α1-Antitrypsin

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de α1-antitripsina en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La α1-antitripsina es una glicoproteína de 52 kDa, producida en los hepatocitos, que integra la familia de inhibidores de las serinproteasas. Es el inhibidor de proteasas más importante del organismo. Constituye la mayor parte de la banda α1-globulina en la electroforesis de proteínas séricas.

Actúa como inhibidor de la función de enzimas como la tripsina, quimotripsina, plasmina, trombina y colagenasa. Su función más importante, sin embargo, es la inhibición de la elastasa leucocitaria, una enzima que actúa a nivel de los alvéolos pulmonares.

El déficit de α1-antitripsina es un trastorno genético bien descripto que conduce a la formación de una cantidad menor a la normal de la enzima.

Los individuos con déficit hereditario de α1-antitripsina presentan una variedad de manifestaciones clínicas, siendo las más frecuentes las respiratorias como enfisema y pérdida progresiva del pulmón.

En otras oportunidades la deficiencia de esta glicoproteína se manifiesta por trastornos hepáticos como hepatitis neonatal, hepatitis crónica activa, cirrosis y carcinoma hepatocelular.

Por otra parte, se ha observado que la α1-antitripsina se encuentra aumentada en procesos inflamatorios agudos, por lo que se utiliza su cuantificación como marcador de fase aguda de la inflamación.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La α1-antitripsina reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de α1-antitripsina en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer fosfato, pH 7,4.
B. Reactivo B: anticuerpos policlonales anti-α1-antitripsina humana (cabra) en buffer fosfato, pH 7,4.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a utilizar sea plasma, se recomienda el uso de heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.
Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.
No se observan interferencias por hemoglobina hasta 1100 mg/dl, bilirrubina hasta 24 mg/dl, triglicéridos hasta 2800 mg/dl, ni factor reumatoide hasta 300 UI/ml.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no es realizado en el día, la muestra puede ser conservada 48 horas a 2-10ºC o por períodos más prolongados de tiempo a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25ºC). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30ºC.
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 30 ul
- Volumen final de reacción: 1830 ul

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION

Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica del **Calibrador Proteínas nivel alto**: 1:10; 1:20; 1:40; 1:80; 1:160, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador Proteínas diluido	30 ul
Reactivo A	1500 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada.

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del Calibrador Proteínas, incluyendo el punto cero.

Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/dl (g/l) del Calibrador Proteínas.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS

Realizar una dilución 1:10 de las muestras en solución fisiológica.

Muestra diluida	30 ul
Reactivo A	1500 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada.

Las muestras con absorbancias superiores a la del **Calibrador Proteínas nivel alto** deben ser diluidas con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de **Control Inmunológico nivel 1** o **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab.

El control deberá procesarse de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

90 - 200 mg/dl (0,9 - 2,0 g/l)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.

Se recomienda realizar una recalibración completa, cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad así lo determina.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: realizando replicados de muestras con distintos niveles de α1-antitripsina, se calculó la precisión intraensayo:

Nivel	D.S.	C.V.
33,2 mg/dl	± 1,2 mg/dl	3,7%
133,7 mg/dl	± 2,3 mg/dl	1,7%
312,1 mg/dl	± 7,3 mg/dl	2,4%

b) Límite de detección: 10 mg/dl

c) Rango de medición: 40 - 370 mg/dl

d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 2000 mg/dl de α1-antitripsina.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009351)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009636)

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos


Fecha de caducidad


Límite de temperatura (conservar a)


No congelar


Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote


Elaborado por:


Nocivo


Corrosivo / Cáustico


Irritante


Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-57

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

α2-Macroglobulin

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de α2-macroglobulina en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La α2-macroglobulina es una glicoproteína, de síntesis hepática, perteneciente al grupo de las proteínas inhibidoras de proteasas. Inactiva una gran variedad de proteasas incluyendo serinas, cisteínas y metalo-proteasas.
La α2-macroglobulina tiene un rol importante en la inactivación de plasmina una vez que se consumió la α2-antiplasmina.
Se encuentran niveles marcadamente elevados de α2-macroglobulina en individuos con síndrome nefrótico.
Niveles disminuidos se encuentran en pacientes con pancreatitis aguda severa, tumores hepáticos, coagulación intravascular diseminada, malnutrición y gastroenteropatías.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La α2-macroglobulina reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer fosfato, pH 7,4.
B. Reactivo B: anticuerpos policlonales anti-α2-macroglobulina humana (cabra) en buffer fosfato, pH 7,4.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a utilizar sea plasma, se recomienda el uso de heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.
Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.
No se observan interferencias por hemoglobina hasta 1100 mg/dl, triglicéridos hasta 2500 mg/dl, bilirrubina hasta 13 mg/dl ni factor reumatoide hasta 300 UI/ml.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no es realizado en el día, la muestra puede ser conservada 48 horas a 2-10°C o por períodos más prolongados de tiempo a -20°C.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25°C). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30°C.
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 70 ul
- Volumen final de reacción: 1870 ul

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION
Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica del **Calibrador Proteínas nivel alto**: 1:10; 1:20; 1:40; 1:80; 1:160, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador Proteínas diluido	70 ul

Reactivo A	1500 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del Calibrador Proteínas, incluyendo el punto cero.
Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/dl del Calibrador Proteínas.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS
Realizar una dilución 1:10 de las muestras en solución fisiológica.

Muestra diluida	70 ul
Reactivo A	1500 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada.
Las muestras con absorbancias superiores a la del Calibrador Proteínas nivel alto deben ser diluidas con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Se recomienda el uso de **Control Inmunológico nivel 1** o **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab.
El control deberá procesarse de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA
130 - 300 mg/dl (1,3 - 3,0 g/l)
Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.
Se recomienda realizar una recalibración completa, cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad así lo determina.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: realizando replicados de muestras con distintos niveles de α2-macroglobulina se calculó la precisión intraensayo:

Nivel	D.S.	C.V.
44,3 mg/dl	± 2,1 mg/dl	4,8 %
173,5 mg/dl	± 3,3 mg/dl	1,9 %
401,8 mg/dl	± 21,3 mg/dl	5,3 %

b) Límite de detección: 10 mg/dl.
c) Rango de medición: 10 - 460 mg/dl.
d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 4660 mg/dl de AMG.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION
60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009352)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009637)

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. 5th Edition WB Saunders, 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-58

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Acid Solution

Solución lavadora ácida para analizadores automáticos

APLICACIONES

Acid Solution es empleada en analizadores automáticos para la limpieza de cubetas de lectura, agujas y circuitos hidráulicos del instrumento.

REACTIVOS PROVISTOS

Acid Solution: solución de ácido clorhídrico 1 N.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Acid Solution: listo para usar. También puede usarse diluido siguiendo las indicaciones específicadas para cada analizador.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
La solución es cáustica. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con la piel y los ojos, lávese inmediatamente con abundante agua y acúdase a un médico. S37: usar guantes adecuados.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Acid Solution: estable a temperatura ambiente (< 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La presencia de turbidez o partículas en suspensión es indicio de deterioro del producto, en tal caso desechar. Evitar la contaminación con agentes externos.

PRESENTACION

- 1 x 250 ml (Cód. 1999720)

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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-1102-44

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR100521

AGP

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de α-1-glicoproteína ácida (AGP/orosomucoide)

SIGNIFICACION CLINICA

La proteína sérica α-1-glicoproteína ácida (AGP), también llamada orosomucoide, es un reactante de fase aguda temprana. La determinación cuantitativa de AGP está centrada en el monitoreo de recurrencia de tumores.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La α-1-glicoproteína ácida reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez provocada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de AGP en la muestra y puede medirse espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución fisiológica tamponada, pH 7,5.
B. Reactivo B: anticuerpo monoespecífico anti-α-1-glicoproteína ácida.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
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

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra sea plasma, se recomienda el uso de heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear sueros hemolizados o contaminados.
No se observan interferencias por bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 25 g/l ni hemoglobina hasta 1 g/dl.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no puede ser realizado en el mismo día la muestra puede ser conservada 1 semana en refrigerador (2-10°C). En caso que se deba procesar en un período más largo de tiempo, conservarla a -20°C.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn o hemólisis.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25°C). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30°C.
- Tiempo de reacción: 30 minutos

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION
Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica del Calibrador Proteínas nivel alto: 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 y 1:160, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador Proteínas diluido	80 ul
Reactivo A	800 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	120 ul

Mezclar e incubar 30 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada.
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del Calibrador Proteínas, incluyendo el punto cero.

Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia ΔA en función de la concentración en mg/dl (g/l) del Calibrador Proteínas.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS
Realizar diluciones 1:10 de las Muestras en solución fisiológica.

Muestra diluida	80 ul
Reactivo A	800 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	120 ul

Mezclar e incubar 30 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada.
Las muestras con absorbancias superiores a la del Calibrador Proteínas nivel alto deben ser diluidas 1:2 con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por dos.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Control Inmunológico nivel 1 o **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab. El Control es procesado de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA
50 - 120 mg/dl (0,50 - 1,20 g/l).

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
AGP (mg/dl) x 0,2439 = AGP (umol/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
La turbiedad y partículas en las muestras pueden interferir con la prueba. Por lo tanto, las partículas que puedan resultar de una coagulación incompleta o de una desnaturalización de las proteínas, deben ser removidas por centrifugación antes de proceder a su ensayo.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de una misma muestra, se obtiene:

Nivel	D.S.	C.V.
27,9 mg/dl	± 1,30 mg/dl	4,66 %
71,2 mg/dl	± 0,81 mg/dl	1,14 %
149,8 mg/dl	± 3,67 mg/dl	2,45 %

b) Rango dinámico: se pueden obtener valores entre la concentración de calibrador más baja y más alta de la curva de calibración (alrededor de 250 mg/dl).
c) Límite de detección: la mínima concentración cuantificable de AGP es 4 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.
Para la calibración, se debe utilizar **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

PRESENTACION
1 x 60 ml Reactivo A
1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1413261)

1 x 60 ml Reactivo A
1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009341)

1 x 60 ml Reactivo A
1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009214)

1 x 60 ml Reactivo A
1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009638)

BIBLIOGRAFIA

- Ichihara, K. et al - J. Clin. Lab. Anal. 10:110 (1996).
- Itoh, Y. et al - J. Clin. Lab. Anal. 11:39 (1997).
- Maynard, Y. et al - Clin. Chem. 32/5:752 (1986).
- Dati, F - Journal of IFCC VIII/1:29 (1996).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3011/98

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR120903

Albúmina

AA

Método colorimétrico para la determinación de albúmina en suero

SIGNIFICACION CLINICA

Las proteínas son compuestos orgánicos macromoleculares, ampliamente distribuidos en el organismo. La albúmina es el principal contribuyente de las proteínas totales plasmáticas. Entre sus múltiples funciones se pueden mencionar:

- transporte de una amplia variedad de sustancias como hormonas esteroides, ácidos grasos, bilirrubina, catecolaminas, que en forma libre son insolubles en medio acuoso;
- mantenimiento de la presión coloidosmótica, que estaría relacionado con su bajo peso molecular y su gran carga neta.

Los aumentos anormales de albúmina son ocasionales y se relacionan casi siempre con la deshidratación que provoca la reducción en el contenido del agua plasmática.
La hipoalbuminemia ocurre en condiciones patológicas tales como pérdida excesiva de proteínas en el síndrome nefrótico, desnutrición, infecciones prolongadas, quemaduras severas. Otras causas son disminución en la síntesis por una dieta deficiente, enfermedad hepática o malabsorción.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La albúmina reacciona específicamente (sin separación previa) con la forma aniónica de la 3,3',5,5'-tetrabromo cresolsulfon ftaleína (BCG). El aumento de absorbancia a 625 nm respecto del Blanco de reactivo, es proporcional a la cantidad de albúmina presente en la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de BCG 0,3 mmol/l, buffer acetato 0,1 mol/l y polioxietilén lauril éter 0,9 g/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus / Proti 2 Suero Patrón de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo Provisto: listo para usar.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
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

Reactivo Provisto: es estable a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA

Suero
a) Recolección: debe obtenerse suero libre de hemólisis.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 200 mg/l, triglicéridos hasta 9 g/l y hemoglobina hasta 700 mg/dl.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: si no se procesa inmediatamente el suero puede conservarse 3 días en refrigerador (2-10ºC) o una semana en congelador (-4ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 625 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro rojo (620-650 nm)
- Temperatura de reacción: 15-28ºC
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de Reactivo A: 2,5 ml
- Volumen final de reacción: 2,51 ml

PROCEDIMIENTO

En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Calibrador / Suero Patrón	-	10 ul	-
Muestra	-	-	10 ul
Reactivo A	2,5 ml	2,5 ml	2,5 ml

Mezclar con varilla. Mantener los tubos entre 15 y 28ºC durante 10 minutos. Leer en espectrofotómetro a 625 nm o en fotocolorímetro con filtro rojo (620-650 nm) llevando a cero con el Blanco de Reactivo.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color es estable 20 minutos por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{Albúmina (g/dl)} = D \times f \qquad f = \frac{\text{Albúmina (g/dl)*}}{S}$$

*Concentración de albúmina en el **Calibrador A plus** o en el **Suero Patrón**

$$\text{Relación A/G} = \frac{\text{Albúmina (g/dl)}}{\text{Prot. tot. (g/dl) - Alb. (g/dl)}}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de albúmina, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Se determinó el contenido de albúmina en suero de personas sanas, de ambos sexos, con alimentación mixta normal y edades entre 17 y 40 años.
Se obtuvieron los siguientes rangos:
Albúmina: 3,5 a 4,8 g/dl
Relación A/G: 1,2 a 2,2
Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Albúmina (g/dl) x 10 = Albúmina (g/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador automático Express Plus(*).

a) Reproducibilidad: procesando de acuerdo al documento EP5A del NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards), se obtuvo lo siguiente:

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
3,47 g/dl	± 0,073 g/dl	2,10 %
2,70 g/dl	± 0,067 g/dl	2,48 %
5,23 g/dl	± 0,117 g/dl	2,23 %

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
3,43 g/dl	± 0,137 g/dl	3,99 %
2,80 g/dl	± 0,100 g/dl	3,57 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de albúmina a distintas muestras se obtuvo una recuperación entre 98 y 100 %.

c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. De acuerdo con la sensibilidad requerida para un ΔA mínimo de 0,001, el menor cambio de concentración detectable será de 0,01 g/dl.

d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 7 g/dl.

e) Correlación: se determinó el valor de albúmina en 123 muestras con **Albúmina AA** de Wiener lab. y un kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:
r = 0.9942, pendiente b = 0,9933, intersección a = 0,0999

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.
Para la calibración, se puede utilizar **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION

- 6 x 60 ml (Cód. 1009300).
- 6 x 60 ml (Cód. 1009601).
- 6 x 120 ml (Cód. 1690008).
- 8 x 50 ml (Cód. 1009240).

BIBLIOGRAFIA

- Doumas, B.T.; Watson, W.A. & Biggs, H.G. - Clin. Chim. Acta 31/1:87 (1971).
- Pastewka, J.W. & Ness, A.T. - Clin. Chim. Acta 12:523 (1965).
- Rodkey, F.L. - Clin. Chem. 11/4:478 (1965).
- Watson, D. & Nankiville D.D. - Clin. Chim. Acta 9/4:359 (1964).
- Kachmar, J.F. - "Fundamentals of Clinical Chemistry". Tietz, Saunders, pág. 210 (1970).
- Rojkín, M.L.; Olguín de Mariani, M.C.; Drappo, G.A. y Sosa, C.F. - Bioq. Clin. VIII/4:241 (1974).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Webster, D.- Clin. Chim. Acta 53/1:109 (1974).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", EP5-A (1999).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1623/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Albúmina Bovina 30%

Reactivo auxiliar para la determinación de grupos sanguíneos

APLICACIONES
- Estudios de dadores y pacientes antes de una transfusión de sangre.
- Pruebas perinatales como las que se llevan a cabo ante una posible enfermedad hemolítica del recién nacido.
- Determinación del fenotipo de la mayoría de los grupos sanguíneos en los que se utilicen anticuerpos incompletos.
- Investigación serológica de anemia hemolítica autoinmune.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Los anticuerpos completos aglutinan los glóbulos rojos al unirse a sus antígenos específicos, mientras que los anticuerpos incompletos no pueden producir esta aglutinación. La **Albúmina Bovina 30%** se emplea en estos casos como agente potenciador, que permite que se evidencien las aglutinaciones.

REACTIVO PROVISTO
Albúmina Bovina 30%: solución de albúmina sérica bovina al 30%.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Reactivos para la determinación de grupos sanguíneos.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Albúmina Bovina 30%: lista para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
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
El Reactivo Provisto es estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Desechar el reactivo si se observa contaminación del mismo.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Centrífuga
- Baño de agua a 37°C
- Tubos de hemólisis

PROCEDIMIENTO
Existen diversos métodos serológicos de determinación de grupos sanguíneos en los que se utiliza albúmina, cualquiera de los cuales puede ser empleado.
En particular, el siguiente resulta recomendable:
1- Agregar a un tubo de hemólisis 1 gota de suspensión al 5% en solución fisiológica de glóbulos rojos lavados.
2- Centrifugar 20 segundos a 3.500 rpm y descartar el sobrenadante.
3- Agregar 4 gotas de suero a probar al botón de glóbulos rojos.
4- Mezclar perfectamente e incubar a 37°C durante 60 minutos.
5- Agregar 2 gotas de **Albúmina Bovina 30%**.
6- Incubar nuevamente el tubo durante 30 minutos a 37°C.
7- Resuspender las células y observar macroscópicamente si se produjo aglutinación.

PRESENTACION
- 1 x 10 ml (Cód. 1443151).

BIBLIOGRAFIA
- American Association of Blood Banks - "Technical Manual" - Seventh Edition. Lippincott Company, 1977.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos


Fecha de caducidad


Límite de temperatura (conservar a)


No congelar


Riesgo biológico


Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote


Elaborado por:


Nocivo


Corrosivo / Cáustico


Irritante


Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 1075/89

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

ALP 405

AA

Método cinético optimizado (DGKC y SSCC) a 405 nm, para la determinación de fosfatasa alcalina

SIGNIFICACION CLINICA

La fosfatasa alcalina es una enzima ampliamente distribuida en el organismo. Hidroliza los monoésteres del ácido ortofosfórico en medio alcalino.
En el adulto proviene en parte del hígado (fracción termoestable) y en parte del hueso, sistema reticuloendotelial y vascular (fracción termolábil), dando lugar a distintas isoenzimas.
La actividad sérica de fosfatasa alcalina ósea, en condiciones normales, alcanza su mayor actividad en los niños en edad de crecimiento (llegando a triplicar los niveles del adulto) debido a que esta isoenzima se localiza en los osteoblastos (relacionados con la calcificación y formación de estructuras óseas). También es fisiológico el aumento que se produce al final del primer trimestre del embarazo, a expensas de la isoenzima placentaria que en este período alcanza niveles máximos (aproximadamente el doble de los valores normales).
Entre las patologías que afectan la actividad sérica de fosfatasa alcalina, se pueden citar: carcinomas metastásicos en hígado y en hueso (productores de enzima), colestasis biliar, fenómenos osteoblásticos, trastornos de malabsorción acompañados de lesiones ulcerosas (donde la deficiencia de vitamina D produce osteomalacia con el consecuente aumento de fosfatasa alcalina ósea) e incluso lesiones en vías de reparación tales como infarto agudo de miocardio, infarto pulmonar o renal.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La fosfatasa alcalina (ALP o monoéster ortofosfórico fosfohidrolasa, EC. 3.1.3.1.) hidroliza al p-nitrofenilfosfato (p-NFF), que es incoloro, produciendo fosfato y p-nitrofenol a pH alcalino. La velocidad de aparición del anión p-nitrofenolato (amarillo) a 405 nm, es proporcional a la actividad enzimática de la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de buffer DEA (dietanolamina), conteniendo sales de magnesio.
B. Reactivo B: solución conteniendo p-nitrofenil fosfato (p-NFF).

Concentraciones finales

DEA	1,0 mol/l
Mg	0,5 mmol/l
p-NFF	10 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único**, mezclando 4 partes de Reactivo A con 1 parte de Reactivo B (ej.: 4 ml Reactivo A + 1 ml Reactivo B).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro es llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo único (premezclado) superiores a 0.900 D.O. son indicio de deterioro del mismo.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
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

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer destapados y fuera del refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminaciones.
Reactivo único (premezclado): estable 1 mes en refrigerador (2-10ºC) a partir de la fecha de su preparación.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado
a) Recolección: se debe obtener suero de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, debe usarse heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 16 mg/dl, lípidos hasta 1000 mg/dl de triglicéridos, ni heparina hasta 50 UI/ml.
- Hemólisis moderadas (hasta 200 mg/dl) no producen interferencias pero hemólisis muy intensas pueden producir variaciones en los resultados.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: emplear suero preferentemente fresco. En caso de no efectuarse el ensayo dentro de las 6 horas posteriores a su obtención, la muestra debe conservarse congelada (-20ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.

- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a la temperatura de reacción seleccionada.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 405 nm
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 3 minutos y 20 segundos
- Volumen de muestra: 10 ul

Los volúmenes de muestra y de Reactivo pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO I

TECNICA CON REACTIVO UNICO
En una cubeta mantenida a la temperatura de reacción seleccionada colocar:

Reactivo único	1,0 ml
Preincubar unos minutos. Luego agregar:	
Muestra	10 ul

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 20 segundos y leer la absorbancia inicial. Registrar la absorbancia luego de 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de Absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Fosfatasa alcalina (U/l) a 405 nm = ΔA/min x 5.460

PROCEDIMIENTO II

TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS
En una cubeta mantenida a la temperatura de reacción seleccionada colocar:

Reactivo A	1,0 ml
Muestra	10 ul
Preincubar unos minutos. Luego agregar:	
Reactivo B	0,25 ml

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 20 segundos y leer la absorbancia inicial. Registrar la absorbancia luego de 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de Absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Fosfatasa alcalina (U/l) a 405 nm = ΔA/min x 6.812

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de fosfatasa alcalina, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
En adultos normales (edades entre 20 y 60 años) se observan los siguientes rangos:

Temperatura	25ºC	30ºC	37ºC
Valores en adultos (U/l)	40-190	45-213	65-300

Debido al proceso osteoclástico, la isoenzima ósea se encuentra aumentada en la niñez y adolescencia (hasta los 18 años, aproximadamente) proporcionando valores de fosfatasa alcalina más elevados que en los adultos. En condiciones normales se consideran los siguientes valores límites:

Temperatura	25ºC	30ºC	37ºC
Valores en niños y adolescentes (U/l)	hasta 400	hasta 450	hasta 645

La IFCC recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia eligiendo grupos de personas en base a criterios establecidos, acorde con el contexto de su población.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
ALP (U/l) x 0,017 = ALP (ukat/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Los anticoagulantes comunes (tales como EDTA disódico, oxalato, citrato o fluoruro) producen inhibición de la actividad de fosfatasa alcalina.
El reactivo puede colorearse en presencia de trazas de soluciones de limpieza a base de hipoclorito. Asegurarse de enjuagar abundantemente con agua desmineralizada todo el material que pueda estar en contacto con hipoclorito, incluyendo las agujas y conexiones de los analizadores, cuando se emplea la técnica automática.

PERFORMANCE
Los ensayos fueron realizados en analizador Express Plus(*)
a) Reproducibilidad: procesando de acuerdo al documento EP15-A del CLSI (ex-NCCLS), se obtuvo lo siguiente:

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
119 U/l	± 2,6 U/l	2,2 %
347 U/l	± 2,6 U/l	0,7 %

Precisión total

Nivel	D.S.	C.V.
119 U/l	± 2,9 U/l	2,4 %
347 U/l	± 3,2 U/l	0,9 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 1.500 U/l. Para

valores superiores debe repetirse la determinación, previa dilución del suero 1/5 ó 1/10 con solución fisiológica. Corregir los cálculos multiplicando por el factor de dilución empleado.
c) Límite de detección: el mínimo cambio de actividad detectable de ALP que puede distinguirse de cero es de 18 U/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION
Equipo para 100 ml conteniendo:
- 4 x 20 ml Reactivo A
- 1 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1361402)

Equipo para 125 ml conteniendo:
- 5 x 20 ml Reactivo A
- 2 x 12,5 ml Reactivo B
(Cód. 1009301)

Equipo para 100 ml conteniendo:
- 4 x 20 ml Reactivo A
- 1 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009241)

Equipo para 200 ml conteniendo:
- 4 x 40 ml Reactivo A
- 1 x 40 ml Reactivo B
(Cód. 1361403)

Equipo para 200 ml conteniendo:
- 8 x 20 ml Reactivo A
- 2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009602)

BIBLIOGRAFIA

- Bessey, O.A. ; Lowry, O.H. y Brock, M. . - J. Biol. Chem. 164, 231 (1946).
- Bowers, G.N. Jr. and Mc Comb, R.B. - Clin. Chem. 12:70 (1966).
- Mc Comb, R.B.; Bowers, G.N. Jr - Clin. Chem. 18/2:97 (1972).
- D.G.K.C. - Z. Clin. Chem. u. Klin. Biochem. 8: 658 (1970); 9: 464 (1971); 10: 182 (1972).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33/4:291 (1974).
- I.F.C.C. - Clin. Chem. 22/3: 384 (1976).
- International Union of Biochemistry Nomenclature Committee - Clin. Chim. Acta 96/1-2: 157 (1979).
- Young, D.S. - Clin. Chem. 21/5: 246 D (1975).
- I.F.C.C. - Clin. Chim. Acta 87/3: 459F (1978).
- Demaría, I.; Setta, F.; Lorenzo, L. - Rev. Asoc. Bioq. Arg. 54/3 (1990).
- Schlebusch, H.; Rick, W.; Lang, H. and Knedel, M. - Dtsch. Med. Wschr. 99:765 (1974).
- Rick, W. - Klinische Chemie und Mikroskopie, p.294, 6th ed., Springer Verlag, Berlin (1990).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", EP5-A (1999).
- NCCLS document "Evaluation of Linearity of Quantitative Analytical Methods", EP5-A (1986).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4386/01

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

ALP 405

cinética optimizada

Para la determinación de fosfatasa alcalina. DGKC y SSCC

SIGNIFICACION CLINICA

La fosfatasa alcalina es una enzima ampliamente distribuida en el organismo. Hidroliza los monoésteres del ácido ortofosfórico en medio alcalino.

En el adulto proviene en parte del hígado (fracción termoestable) y en parte del hueso, sistema reticuloendotelial y vascular (fracción termolábil), dando lugar a distintas isoenzimas.

La actividad sérica de fosfatasa alcalina ósea, en condiciones normales, alcanza su mayor actividad en los niños en edad de crecimiento (llegando a triplicar los niveles del adulto) debido a que esta isoenzima se localiza en los osteoblastos (relacionados con la calcificación y formación de estructuras óseas). También es fisiológico el aumento que se produce al final del primer trimestre del embarazo, a expensas de la isoenzima placentaria que en este período alcanza niveles máximos (aproximadamente el doble de los valores normales).

Entre las patologías que afectan la actividad sérica de fosfatasa alcalina, se pueden citar: carcinomas metastásicos en hígado y en hueso (productores de enzima), colestasis biliar, fenómenos osteoblásticos, trastornos de malabsorción acompañados de lesiones ulcerosas (donde la deficiencia de vitamina D produce osteomalacia con el consecuente aumento de fosfatasa alcalina ósea) e incluso lesiones en vías de reparación tales como infarto agudo de miocardio, infarto pulmonar o renal.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La fosfatasa alcalina (ALP o monoéster ortofosfórico fosfohidrolasa, EC. 3.1.3.1.) hidroliza al p-nitrofenilfosfato (p-NFF), que es incoloro, produciendo fosfato y p-nitrofenol a pH 9,8. La velocidad de aparición del anión p-nitrofenolato (amarillo) a 405 nm, es proporcional a la actividad enzimática de la muestra.

La dietanolamina (DEA), regula el pH de la reacción y actúa como aceptor del fosfato liberado por la fosfatasa (transfosforilación), observándose como resultado una activación de la reacción. La DEA reúne las mejores condiciones en cuanto a activación y capacidad tamponante cuando se emplea p-NFF como sustrato; por tal razón, la DGKC y la SSCC la han seleccionado para el desarrollo de sus métodos optimizados.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: comprimidos para determinaciones individuales, conteniendo cada uno p-NFF suficiente para determinar una concentración final de 10 mmol/l.

B. Reactivo B: solución de dietanolamina 1 mol/l, pH 9,8 (a 25ºC), conteniendo sales de magnesio 0,5 mmol/l.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: disolver un comprimido de Reactivo A con 2,5 ml de Reactivo B. Agitar hasta disolución completa.

Reactivo B: listo para usar. Tapar inmediatamente después de usar.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo A reconstituido mayores a 0,700 D.O. son indicio de deterioro del mismo.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

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

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo A reconstituido: estable una semana en refrigerador (2-10ºC), a partir del momento de su reconstitución.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: se debe obtener suero de la manera usual.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas:

- Hemólisis visibles o intensas pueden ser causa de ligeras variaciones en los resultados.
- Los anticoagulantes comunes (tales como EDTA disódico, oxalato, citrato o fluoruro) producen entre 50 y 90% de inhibición de la actividad de fosfatasa alcalina.
- Existen algunas drogas que pueden alterar los niveles séricos de fosfatasa alcalina, por lo que es conveniente interrogar al paciente sobre toda medicación que esté recibiendo.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: emplear suero preferentemente fresco. En caso de no efectuarse el ensayo dentro de las 6 horas posteriores a su obtención, la muestra debe ser congelada (-20ºC).

Si el suero es mantenido a temperatura ambiente o en re-

frigerador (2-10ºC) se observan aumentos de actividad de fosfatasa alcalina del 5 al 30% en 24 horas.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a la temperatura de reacción seleccionada.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 405 nm
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. Seleccionar la temperatura de acuerdo al instrumental.
- Tiempo de reacción: 3 minutos
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen de Reactivo A (Sustrato): 2,5 ml
- Volumen final de reacción: 2,52 ml

Los volúmenes de muestra y de Reactivo A pueden variarse proporcionalmente, manteniendo la relación 1:125.

PROCEDIMIENTO

En una cubeta mantenida a la temperatura de reacción seleccionada colocar:

Reactivo A reconstituido	2,5 ml

Preincubar unos minutos. Luego agregar:

Muestra	20 ul

Mezclar inmediatamente. Leer la absorbancia inicial y disparar simultáneamente el cronómetro. Registrar la absorbancia luego de 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de Absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Fosfatasa alcalina (U/l) a 405 nm = ΔA/min x 6.812

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de fosfatasa alcalina, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

En adultos normales (edades entre 20 y 60 años) se observan los siguientes rangos:

Temperatura	25ºC	30ºC	37ºC
Valores en adultos (U/l)	40-190	45-213	65-300

Debido al proceso osteoclástico, la isoenzima ósea se encuentra aumentada en la niñez y adolescencia (hasta los 18 años, aproximadamente) proporcionando valores de fosfatasa alcalina más elevados que en los adultos. En condiciones normales se consideran los siguientes valores límites:

Temperatura	25ºC	30ºC	37ºC
Valores en niños y adolescentes (U/l)	hasta 400	hasta 450	hasta 645

La IFCC recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia eligiendo grupos de personas en base a criterios establecidos, acorde con el contexto de su población.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

ALP (U/l) x 0,017 = ALP (ukat/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día, se obtuvieron los siguientes datos:

Nivel	D.S.	C.V.
296 U/l	± 9,15 U/l	3,1 %
923 U/l	± 14,6 U/l	1,6 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 1.360 U/l. Para valores superiores debe repetirse la determinación, previa dilución del suero 1/5 ó 1/10 con solución fisiológica. Corregir los cálculos multiplicando por el factor de dilución empleado.
c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado. De acuerdo con la sensibilidad requerida, en espectrofotómetro a 405 nm (con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, reproducibilidad ± 2 nm, luz espuria ≤ 0,5 %, semiancho de banda ≤ 8 nm) para un ΔA/min de 0,001 el mínimo cambio de actividad detectable será de 7 U/l.

PRESENTACION
- 50 determinaciones (50 x 2,5 ml) (Cód. 1361401).

BIBLIOGRAFIA

- Bessey, O.A. ; Lowry, O.H. y Brock, M. . - J. Biol. Chem. 164, 231 (1946).
- Bowers, G.N. Jr. and Mc Comb, R.B. - Clin. Chem. 12:70 (1966).
- Mc Comb, R.B.; Bowers, G.N. Jr - Clin. Chem. 18/2:97 (1972).
- D.G.K.C. - Z. Clin. Chem. u. Klin. Biochem. 8: 658 (1970); 9: 464 (1971); 10: 182 (1972).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33/4:291 (1974).
- I.F.C.C. - Clin. Chem. 22/3: 384 (1976).
- International Union of Biochemistry Nomenclature Committee - Clin. Chim. Acta 96/1-2: 157 (1979).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- I.F.C.C. - Clin. Chim. Acta 87/3: 459F (1978).
- Demaría, I.; Setta, F.; Lorenzo, L. - Rev. Asoc. Bioq. Arg. 54/3 (1990).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 54/82 - 5671/99

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR120531

LINEA LIQUIDA

Amilasa 405

AA

Método cinético a 405 nm para la determinación de amilasa en suero, plasma u orina. Sustrato CNPG3

SIGNIFICACION CLINICA

La amilasa, producida principalmente en el páncreas exócrino y en las glándulas salivales, escinde los enlaces α-1-4 glucosídicos de los polisacáridos (almidón y glucógeno).

Se encuentra elevada en el suero de pacientes con pancreatitis aguda alcanzando los valores más elevados entre las 24 y 30 horas posteriores al ataque, declinando luego para volver a los niveles normales entre las 24 y 48 horas siguientes.

También se ve aumentada en este caso la excreción urinaria de la enzima, persistiendo la hiperamilasuria 3 a 5 días, luego de que la actividad sérica ha alcanzado los niveles normales.

También es posible encontrar valores aumentados en cualquier caso de "abdomen agudo" o intervención quirúrgica en regiones próximas al páncreas.

La parotiditis bacteriana y paperas se asocian también con elevaciones en los niveles de amilasa sérica.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La α-amilasa hidroliza el sustrato definido 2-cloro-p-nitrofenil-α-D-maltotriósido (CNP-G3) para liberar 2-cloro-p-nitrofenol (CNP), formándose 2-cloro-nitrofenil-α-D-maltósido (CNP-G2), maltotriosa (G3) y glucosa. El CNP absorbe a 405 nm y la velocidad de aparición del color es directamente proporcional a la actividad enzimática.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución conteniendo CNP-G3 2,25 mmol/l, cloruro de calcio 5 mmol/l, cloruro de sodio 70 mmol/l, tiocianato de potasio 900 mmol/l y buffer MES pH 6, 100 mmol/l.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar.

PRECAUCIONES

El Reactivo A es para uso diagnóstico "in vitro".

R20/21/22: nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

El Reactivo A puede presentar una coloración amarillenta que no afecta su funcionamiento.

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, las lecturas de absorbancia del Reactivo A superiores a 0,500 D.O. (a 405 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero, plasma heparinizado u orina

a) Recolección: si se utiliza suero, obtener de la manera usual. Separar el suero del coágulo lo más rápidamente posible. En caso de usar plasma éste debe ser heparinizado. Si se emplea orina, la determinación puede efectuarse en una muestra de orina ocasional.

b) Aditivos: en caso de usar plasma, debe utilizarse heparina para su obtención. Si se usa orina ver d).

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 22 mg/dl (220 mg/l), hemoglobina hasta 180 mg/dl, triglicéridos hasta 1400 mg/dl (14 g/l), ni heparina hasta 50 U/ml.

En el caso de orina no debe agregarse ácido clorhídrico como conservador.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: en suero la amilasa es estable durante una semana a temperatura ambiente (si se evita la contaminación bacteriana) o varios meses refrigerada.

En orina, si la muestra no se procesa en el día, es conveniente ajustar el pH aproximadamente a 7 (con hidróxido de sodio) dado que el pH ácido inactiva la enzima irreversiblemente. A pH 7 puede conservarse refrigerada por lo menos 10 días sin pérdida de actividad, si no existe contaminación bacteriana.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a la temperatura de reacción seleccionada.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 405 nm
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC
- Tiempo de reacción: 2 minutos

PROCEDIMIENTO

A) 25-30ºC
En una cubeta mantenida a la temperatura seleccionada, colocar:

Reactivo A	2 ml

Preincubar 3-4 minutos. Luego agregar:

Muestra	100 ul

Mezclar inmediatamente y leer absorbancia luego de 1 y 2 minutos. Determinar la diferencia entre la segunda y la primera lectura. Utilizar este valor para los cálculos. Se pueden disminuir proporcionalmente los volúmenes usando 1 ml de Reactivo A y 50 ul de Muestra.

B) 37ºC
Como la actividad a esta temperatura es mayor, emplear 50 ul de Muestra. Seguir el procedimiento según A).
Se pueden disminuir los volúmenes usando 1 ml de Reactivo A y 20 ul de Muestra.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Amilasa (U/l) = ΔA/min x factor*

Temperatura	Reactivo A	Muestra	Factor
25-30ºC	2 ml 1 ml	100 ul 50 ul	1.628 1.628
37ºC	2 ml 1 ml	50 ul 20 ul	3.178 3.953

*los factores están calculados de acuerdo a la siguiente fórmula general:

$$\text{Factor} = \frac{VT}{VM \times b \times \varepsilon_{CNP} \times 10^{-3}}$$

donde:
VT: volumen total
VM: volumen de muestra
b: paso óptico
ε_{CNP}: coeficiente de absortividad milimolar del CNP
10^{-3}: factor de conversión (absortividad milimolar a micromolar)

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Si la muestra a ensayar es suero, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de amilasa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC	30ºC*	37ºC
Suero hasta	84 U/l	100 U/l	125 U/l
Orina ocasional hasta**	455 U/l	540 U/l	680 U/l

* Calculados
** Estos valores de referencia se obtuvieron de una población sana (n = 40), de ambos sexos, con edades comprendidas entre 17 y 40 años, con una dieta mixta normal, sin síntomas de enfermedad aparente.
Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Amilasa (U/l) x 0,017 = Amilasa (ukat/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
No pipetear con la boca.
Constituye una causa de resultado erróneo la contaminación del Reactivo A con saliva, dada la elevada actividad amilásica de la misma. En tal caso, descartar el Reactivo.
Evitar el contacto con elementos de goma (tapones, contratapas) que deterioran el Reactivo A.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra en un mismo día se obtienen los siguientes valores:

Nivel	D.S.	C.V.
51 U/l	± 0,978 U/l	1,9 %
467 U/l	± 2,139 U/l	0,46 %

b) Sensibilidad: depende del fotómetro empleado. En espectrofotómetro a 405 nm con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA/min de 0,001 el mínimo cambio de actividad detectable será de 4 U/l (a 37ºC).
c) Linealidad: la reacción es lineal hasta una actividad de amilasa de 2000 U/l. Para valores superiores, usar muestra diluida con solución salina, repetir la determinación y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION
- 3 x 10 ml (Cód. 1021404)
- 3 x 10 ml (Cód. 1009326)
- 4 x 20 ml (Cód. 1009243)
- 4 x 20 ml (Cód. 1009603)

BIBLIOGRAFIA

- Rauscher, E. et al - Clin. Chem. 31/1:14, 1985.
- Tietz, N. - Clinical Guide to Laboratory Tests - W.B. Saunders Co., 1983.
- Lorenzo, L.; Demaría, I.; Setta, F.; Taborda, M. - 44th National Meeting, AACC, 19-23 julio, 1992, Chicago, Illinois. Clin. Chem. 38/6:935, Abs. 3, 1992.
- Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular - Química Clínica 15/1:51, 1996.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- NCCLS document “Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods”, EP6-P (1986).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4484/02

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Amilasa 405

cinética unitest y AA

Método cinético a 405 nm para la determinación de amilasa en suero, plasma y orina

SIGNIFICACION CLINICA

La amilasa, producida principalmente en el páncreas exócrino y en las glándulas salivales, escinde los enlaces α 1-4 glucosídicos de los polisacáridos (almidón y glucógeno). Se encuentra elevada en el suero de pacientes con pancreatitis aguda alcanzando los valores más elevados entre las 24 y 30 horas posteriores al ataque, declinando luego para volver a los niveles normales entre las 24 y 48 horas siguientes. También se ve aumentada en este caso la excreción urinaria de la enzima, persistiendo la hiperamilasuria 3 a 5 días, luego de que la actividad sérica ha alcanzado los niveles normales. También es posible encontrar valores aumentados en cualquier caso de "abdomen agudo" o intervención quirúrgica en regiones próximas al páncreas.
La parotiditis bacteriana y paperas se asocian también con elevaciones en los niveles de amilasa sérica.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La α-amilasa hidroliza el sustrato definido 2-cloro-p-nitrofenil-α-D-maltotriósido (CNP-G3) para liberar 2-cloro-p-nitrofenol (CNP), formándose 2-cloro-nitrofenil-α-D-maltósido (CNP-G2), maltotriosa (G3) y glucosa. El CNP absorbe a 405 nm y la velocidad de aparición del color es directamente proporcional a la actividad enzimática.
El uso de este sustrato definido, sustancia de estructura y peso molecular conocido, posibilita la expresión de los resultados en U/l y no requiere enzimas auxiliares.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: viales conteniendo CNP-G3.
B. Reactivo B: buffer MES pH 6; 100 mmol/l.

Concentraciones finales

CNP-G3	2,25 mmol/l
Acetato de calcio	6 mmol/l
Cloruro de sodio	70 mmol/l
MES	100 mmol/l
Tiocianato de potasio	900 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo B: listo para usar.
Reactivo A; preparación: reconstituir cada vial con el volumen de Reactivo B indicado en el rótulo. Tapar y agitar hasta disolución completa.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Reactivo B contiene tiocianato de potasio. R20/21/22: nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
Para reducir posibles contaminaciones del reactivo con amilasa salival, no debe pipetearse con la boca el Reactivo B ni el Reactivo A reconstituido.
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

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo A reconstituido: estable 15 días a temperatura ambiente y 60 días refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, las lecturas de absorbancia del Reactivo A reconstituido superiores a 0,500 D.O. (a 405 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero, plasma u orina
a) Recolección: si se utiliza suero, obtener de la manera usual. Separar el suero del coágulo lo más rápidamente posible. En caso de usar plasma éste debe ser heparinizado. Si se emplea orina, la determinación puede efectuarse en una muestra de orina ocasional.
b) Aditivos: en caso de usar plasma, debe utilizarse heparina para su obtención. Si se usa orina ver d).
c) Sustancias interferentes conocidas: hemólisis, anticoagulantes (citrato, oxalato y EDTA). En el caso de orina no debe agregarse ácido clorhídrico como conservador.
No se observan interferencias por bilirrubina hasta 200 mg/l, hemoglobina hasta 0,5 g/dl y triglicéridos hasta 13 g/l.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: en suero la amilasa es estable durante una semana a temperatura ambiente (si se evita la contaminación bacteriana) o varios meses refrigerada.
En orina, si la muestra no se procesa en el día, es conveniente ajustar el pH aproximadamente a 7 (con hidróxido de sodio) dado que el pH ácido inactiva la enzima irreversiblemente. A pH 7 puede conservarse refrigerada por lo menos 10 días sin pérdida de actividad, si no existe contaminación bacteriana.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a la temperatura de reacción seleccionada.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 405 nm
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC
- Tiempo de reacción: 2 minutos

PROCEDIMIENTO

A) 25-30ºC
En una cubeta mantenida a la temperatura seleccionada, colocar:

Reactivo A reconstituido	2 ml

Preincubar 3-4 minutos. Luego agregar:

Muestra	100 ul

Mezclar inmediatamente y leer absorbancia luego de 1 y 2 minutos. Determinar la diferencia entre la segunda y la primera lectura. Utilizar este valor para los cálculos. Se pueden disminuir proporcionalmente los volúmenes usando 1 ml de Reactivo A reconstituido y 50 ul de Muestra.

B) 37ºC
Como la actividad a esta temperatura es mayor, emplear 50 ul de Muestra. Seguir el procedimiento según A).
Se pueden disminuir los volúmenes usando 1 ml de Reactivo A reconstituido y 20 ul de Muestra.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Amilasa (U/l) = ΔA/min x factor*

Temperatura	Reactivo A	Muestra	Factor
25-30ºC	2 ml 1 ml	100 ul 50 ul	1.628 1.628
37ºC	2 ml 1 ml	50 ul 20 ul	3.178 3.953

*los factores están calculados de acuerdo a la siguiente fórmula general:

$$\text{Factor} = \frac{VT}{VM \times b \times \varepsilon_{CNP} \times 10^{-3}}$$

donde:
VT: volumen total
VM: volumen de muestra
b: paso óptico
ε_{CNP}: coeficiente de absortividad milimolar del CNP
10^{-3}: factor de conversión (absortividad milimolar a micromolar)

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Si la muestra a ensayar es suero, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de amilasa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC	30ºC*	37ºC
Suero hasta	84 U/l	100 U/l	125 U/l
Orina ocasional hasta**	455 U/l	540 U/l	680 U/

* Calculados
** Estos valores de referencia se obtuvieron de una población sana (n = 40), de ambos sexos, con edades comprendidas entre 17 y 40 años, con una dieta mixta normal, sin síntomas de enfermedad aparente.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Amilasa (U/l) x 0,017 = Amilasa (ukat/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
No pipetear con la boca.
Constituye una causa de resultado erróneo la contaminación del Reactivo con saliva, dada la elevada actividad amilásica de la misma. En tal caso, descartar el Reactivo.
Evitar el contacto con elementos de goma (tapones, contratapas) que deterioran el Reactivo A.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra en un mismo día se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
50,6 U/l	± 1,76 U/l	3,48 %
417,3 U/l	± 6,29 U/l	1,51 %

Procesando la misma muestra en días diferentes, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
48,0 U/l	± 2,65 U/l	5,53 %
389,9 U/l	± 7,62 U/l	1,95 %

b) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA/min de 0,001 el mínimo cambio de actividad detectable será de 1,6 U/l (a 25ºC).
c) Rango dinámico: el rango útil de lectura se extiende hasta 0,250 D.O. Para valores superiores se debe utilizar muestra diluida con solución fisiológica (en caso de orina diluir 1/10) y corregir consecuentemente los resultados.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION
Amilasa 405 cinética unitest:
- 20 x 2 ml (40 ml Reactivo B) (Cód. 1021402).

Amilasa 405 cinética AA:
- 3 x 10 ml (40 ml Reactivo B) (Cód. 1021403).

BIBLIOGRAFIA

- Rauscher, E. et al - Clin. Chem. 31/1:14 (1985).
- Tietz, N. - Fundamentals of Clinical Chemistry - W.B. Saunders Co. (1970).
- Lorenzo, L.; Demaría, I.; Setta, F.; Taborda, M. - 44th National Meeting, AACC, 19-23 julio, 1992, Chicago, Illinois. Clin. Chem. 38/6:935, Abs. 3, 1992.
- Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular - Química Clínica 15/1:51, 1996.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SIMBOLOS

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

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

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.
Amilasa 405 cinética unitest:
disp. Nº: 2525/95 - 334/00
Amilasa 405 cinética AA:
disp. Nº: 5234/98 - 967/02

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Amilokit

Para la determinación de amilasa en suero u orina

SIGNIFICACION CLINICA

La amilasa, producida en el páncreas exócrino y en las glándulas salivales, escinde los enlaces α 1-4 glucosídicos de los polisacáridos (almidón y glucógeno).
Se encuentra elevada en el suero de pacientes con pancreatitis aguda, alcanzando los valores más elevados entre las 24 y 30 horas posteriores al ataque, declinando luego para volver a los niveles normales entre las 24 y 48 horas siguientes.
También se ve aumentada en este caso la excreción urinaria de la enzima, persistiendo la hiperamilasuria 3 a 5 días, luego de que la actividad sérica ha alcanzado los niveles normales.
También es posible encontrar valores aumentados en cualquier caso de "abdomen agudo" o intervención quirúrgica en regiones próximas al páncreas.
Las parotiditis bacterianas y paperas se asocian también con elevaciones en los niveles de amilasa sérica.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El sustrato, almidón tamponado, se incuba con la muestra, produciéndose la hidrólisis enzimática. Esta se detiene por el agregado de reactivo de iodo, que al mismo tiempo produce color con el remanente de almidón no hidrolizado. La disminución de color respecto de un sustrato color (sin muestra) es la medida de la actividad enzimática, que se expresa en Unidades Amilolíticas (Smith & Roe) /decilitro (UA/dl), comparables con las Unidades Sacarogénicas (Somogyi)/decilitro.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de almidón 500 mg/l, tamponada a pH 7 con buffer fosfatos 0,1 mol/l en ClNa 0,15 mol/l.
B. Reactivo B: solución 0,01 eq/l de iodo en ácido clorhídrico 0,02 mol/l.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.
Antes de utilizar el **Reactivo A**, agitarlo suavemente unos segundos para homogeneizar cualquier eventual depósito de almidón en el fondo del frasco.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables a temperatura ambiente (<25ºC), hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, son estables un año en refrigerador (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La lectura del control (C) no debe sufrir variaciones mayores del 10%. Toda caída repentina de sus valores indicará contaminación del sustrato con saliva.

MUESTRA

Suero u orina
a) Recolección: obtener suero de la manera usual.
Si la muestra a utilizar es orina, debe obtenerse de la siguiente forma: el paciente debe orinar descartando esta micción, 2 horas después vuelve a orinar y recoge toda la orina. Esta muestra, que corresponde a 2 horas de diuresis, se diluye a 200 ml con agua.
La determinación se efectúa con 20 ul de esta dilución, obteniéndose el resultado directamente en Unidades Amilolíticas/hora.
Debido a las grandes variaciones de la diuresis en los cuadros agudos compatibles con diagnóstico de pancreatitis, la determinación de amilasuria sobre muestras simples de orina carece de valor por lo que debe determinarse la excreción horaria.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: los citratos y oxalatos inhiben la actividad enzimática.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: si la determinación no puede efectuarse de inmediato, la muestra puede conservarse hasta una semana en refrigerador (2-10ºC) sin pérdida de actividad.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a 37ºC.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 640 nm en espectofotómetro o en fotocolorímetro con filtro rojo (610-660 nm).
- Temperatura de reacción: 37ºC

- Tiempo de reacción: 7 minutos y 30 segundos
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen final de la reacción: 10 ml

PROCEDIMIENTO

En 2 tubos marcados C (Control) y D (Desconocido) colocar:

	C	D
Reactivo A	1 ml	1 ml
Dejar unos minutos en baño de agua a 37ºC y agregar:		
Muestra	-	20 ul
Incubar a 37ºC. A los 7 minutos y medio exactos, agregar:		
Reactivo B	1 ml	1 ml
Mezclar por agitación suave. Retirar los tubos del baño y agregar:		
Agua destilada	8 ml	8 ml
Mezclar por inversión. Leer en fotocolorímetro con filtro rojo o en espectrofotómetro alrededor de 640 nm, llevando a cero el aparato con agua destilada.		

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción es estable durante 1 hora por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso. Si la temperatura ambiente es superior a 25ºC, la lectura deberá efectuarse dentro de los 20 minutos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{Amilasa (UA/dl)} = \frac{C - D}{C} \times 1000$$

Unidades: una Unidad Amilolítica (UA) es la cantidad de enzima contenida en 100 ml de muestra, que puede hidrolizar 10 mg de almidón en 30 minutos, en las condiciones de la reacción. En esta técnica se incuban 20 ul de muestra con 0,5 mg de almidón contenidos en 1 ml de Sustrato 1 durante 7 minutos y medio, lo que equivale a incubar 100 ml de suero con 10.000 mg de almidón durante 30 minutos. Si todo el almidón fuera hidrolizado, la actividad amilásica de la muestra sería de 1000 UA/dl. Para obtener las unidades de actividad amilásica, la fracción de almidón digerido se multiplica por 1000.

VALORES DE REFERENCIA

Condición clínica	**Suero** (UA/dl)	**Orina** (UA/hora)
Normal	< 120	< 260
Pancreatitis aguda	300 a 12.000	más de 900
Pancreatitis crónica	hasta 200	más de 300
Parotiditis	200 a 350	350 a 750
Parotiditis c/ complicación pancreática	más de 350	más de 750
Procesos abdominales agudos (sin pancreatitis)	normal	normal

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Como la actividad amilásica de la saliva es 700 veces mayor que la del suero, deben evitarse contaminaciones con aquella. El sustrato debe medirse con pipeta de 5 ml o bien de 1 ml de doble aforo. No debe soplarse por la pipeta, la mínima contaminación con saliva deteriora definitivamente el sustrato.

El color de la reacción de **Amilokit** no es azul debido a un exceso de iodo que, con el ClH del Reactivo B, son necesarios para asegurar la completa inhibición de la reacción enzimática, la estabilidad del color y para eliminar la influencia de las proteínas en la reacción de color.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día se obtuvieron los siguientes resultados:

	Nivel	D.S.	C.V.
Suero	85 UA/dl	± 1,1 UA/dl	1,2 %
	240 UA/dl	± 2,5 UA/dl	1,1 %
Orina	160 UA/dl	± 0,9 UA/dl	0,6 %
	930 UA/dl	± 3,2 UA/dl	0,3 %

b) Rango dinámico: cuando la actividad amilasa es superior a 600 UA/dl debe repetirse el ensayo diluyendo la muestra 1/10 con agua destilada o solución fisiológica.

c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado. En espectrofotómetro a 640 nm con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA/min de 0,001 D.O. el mínimo cambio de actividad detectable será de 2 UA/dl.

PRESENTACION

- 25-40 determinaciones (Cód. 1021001).

BIBLIOGRAFIA

- Huggins, C. & Russell, P.S. - Ann. Surg. 128:668 (1948).
- Sachar, L.E. - Am. J. Clin. Path. 22:117 (1952).
- Smith, B.W. & Roe, J.H. - J. Biol. Chem. 179:53 (1949).
- Van Loon, E.J.; Likins, M.R. & Seger, A.J. - Am. J. Clin. Path. 22:1134 (1952).
- Tietz, N. - Fundamentals of Clinical Chemistry - W.B. Saunders Co - (1970).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 252/75 - 209/00

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Anti-A, Anti-B o Anti-AB

monoclonal

Reactivos para la determinación de grupos sanguíneos ABO

SIGNIFICACION CLINICA

A comienzo del siglo pasado, Landsteiner descubrió que los individuos podían ser agrupados en A, B, AB u O de acuerdo a la presencia (grupos A, B, o AB) o ausencia (grupo O) de antígenos fuertemente inmunogénicos en la superficie de los glóbulos rojos. También demostró la existencia de anticuerpos (aglutininas) dirigidos contra los antígenos A y B y que el suero de un individuo no contiene anticuerpos para el antígeno presente en sus propios glóbulos rojos pero sí contra los que no posee. Actualmente se han identificado subgrupos de los grupos A y B.

Todas estas observaciones revelaron la importancia de la compatibilidad ABO en la práctica transfusional.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La determinación de grupos sanguíneos del sistema ABO se efectúa enfrentando los glóbulos rojos del paciente con anticuerpos monoclonales Anti-A, Anti-B o Anti-AB. La aglutinación o no de los hematíes ensayados frente a cada uno de los reactivos indica la presencia o ausencia de los correspondientes antígenos.

REACTIVOS PROVISTOS

Anti-A, Anti-B o Anti-AB monoclonal: reactivos preparados a partir de anticuerpos monoclonales de clase IgM secretados por líneas celulares de hibridoma de ratón en una solución tamponada conteniendo < 1 g/l de azida sódica como conservante. Los clones involucrados y la coloración de cada producto se detallan en la siguiente tabla:

Nombre del Producto	Línea(s) Celular(es)	Color
Anti-A	BIRMA-1	Azul
Anti-B	LB-2	Amarillo
Anti-AB	BIRMA-1/ES-4/ES-15	Incoloro

Estos antisueros se caracterizan por su alta potencia, avidez y especificidad.

Al no ser de origen humano, no existen riesgos de infección por HIV, HBV o HCV.

REACTIVOS NO PROVISTOS

De acuerdo a la técnica empleada puede requerirse adicionalmente:

- Solución fisiológica
- Solución fisiológica tamponada con buffer fosfatos (PBS) pH 7,0 ± 0,2
- Solución fisiológica de baja fuerza iónica (LISS)

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Los reactivos se proveen listos para usar. No deben diluirse.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Períodos prolongados de almacenamiento a temperaturas fuera de este rango pueden acelerar la pérdida de la actividad de los reactivos.

Evitar los cambios térmicos repetidos y limitar a lo estrictamente necesario la exposición de los reactivos a temperatura ambiente.

En estas condiciones de uso y conservación, los reactivos, después de su apertura, son estables hasta la fecha de expiración indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Desechar los reactivos cuando se observe contaminación de los mismos. Si bien la azida de sodio se adiciona como bacteriostático, se recomienda inspeccionar los reactivos visualmente antes de usarlo. No deben utilizarse si presentan turbidez.

Los reactivos no deben utilizarse si presentan precipitados o partículas.

MUESTRA

Glóbulos rojos o sangre entera

a) Recolección: la sangre debe ser obtenida asépticamente, con o sin anticoagulante.

Puede analizarse sangre obtenida por punción digital para la técnica en placa. Para evitar la coagulación de la sangre al utilizar esta técnica, se la debe mezclar rápidamente con el reactivo a ensayar.

Para los ensayos con sangre de cordón, los glóbulos rojos deberán lavarse previamente con solución fisiológica.

b) Aditivos: pueden emplearse como anticoagulantes: EDTA, heparina, ACD (ácido cítrico, citrato, dextrosa), CPD (citrato, fosfato, dextrosa) o CPDA-1 (citrato, fosfato, dextrosa, adenina). Puede utilizarse Anticoagulante W de Wiener lab.

c) Sustancias interferentes conocidas: las muestras que presentan hemólisis o contaminación microbiana, no deben ser analizadas.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:

una vez obtenidas, las muestras deben ser analizadas lo antes posible. Si el análisis no se realiza inmediatamente, conservar las mismas entre 2-10ºC. Si se utilizó heparina o EDTA, la tipificación debe llevarse a cabo dentro de las 48 horas de extraídas. Las muestras recogidas con ACD, CPD o CPDA-1 pueden ser ensayadas hasta los 35 días a partir de su extracción. Si se emplean coágulos, deberá efectuarse la tipificación dentro de los 7 días de obtenida la muestra.
La sangre de donantes puede ser analizada hasta su fecha de vencimiento.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Centrífuga
- Tubos de hemólisis
- Placas
- Palillos mezcladores descartables

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro" y está estrictamente reservado para uso profesional por personal calificado con comprobada competencia en inmunohematología.
No utilizar los reactivos fuera de la fecha de vencimiento.
La azida puede reaccionar con las cañerías de plomo o cobre generando compuestos explosivos. Al eliminar el reactivo, se debe dejar correr grandes cantidades de agua.
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.

PROCEDIMIENTO
Estos reactivos han sido estandarizados según los procedimientos detallados a continuación; su desempeño en el uso mediante otras técnicas no puede ser garantizado.
La suspensión de glóbulos rojos a ensayar debe ser preparada con solución fisiológica, PBS o LISS.

I- TECNICA EN PLACA

Preparar una suspensión de glóbulos rojos al 10%. Como alternativa puede emplearse una suspensión al 35-45% en plasma del mismo paciente o sangre entera.

1) Colocar en una placa limpia y rotulada, una gota de Reactivo Anti-A, Anti-B o Anti-AB monoclonal y agregar al lado 1 gota de suspensión de glóbulos rojos.
El gotero provisto dispensa un volumen de 50 ± 5 ul. Es importante que se mantenga la relación reactivo:células en todos los sistemas de ensayo.

2) Mezclar el Reactivo y los glóbulos con un palillo descartable cubriendo un área circular de 2 cm de diámetro y balancear la placa continuamente durante 2 minutos.
Observar aglutinación visible macroscópicamente hasta los 2 minutos. La observación puede facilitarse si se emplea una fuente de luz difusa. No debe emplearse microscopio.
La prueba debe ser interpretada dentro de los 2 minutos para evitar que el reactivo se seque por evaporación. Cuando se observa aglutinación débil debe repetirse la prueba utilizando la técnica en tubo (por centrifugación). Pueden agregarse 2 volúmenes de reactivo a 1 volumen de muestra para resaltar la aglutinación, sin riesgos de falsos positivos.

II- TECNICA EN TUBO (por centrifugación)

1) A una gota de Reactivo Anti-A, Anti-B o Anti-AB monoclonal colocada en un tubo de hemólisis rotulado, agregar 1 gota de suspensión de glóbulos rojos al 3-5%.
2) Mezclar y centrifugar 20 segundos a 1000 g.
3) Agitar el tubo para despegar las células y examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación. La observación puede facilitarse si se emplea una fuente de luz difusa.

III- TECNICA EN TUBO (por sedimentación)

1) A una gota de Reactivo Anti-A, Anti-B o Anti-AB monoclonal colocada en un tubo de hemólisis rotulado, agregar 1 gota de suspensión de glóbulos rojos al 3-5%.
2) Mezclar e incubar durante 60 minutos a temperatura ambiente.
3) Agitar el tubo para resuspender las células y examinar macroscópicamente la aglutinación. La observación puede facilitarse si se emplea una fuente de luz difusa.
Las reacciones en tubo deben ser leídas inmediatamente e interpretar los resultados sin demora.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
Técnica en placa
Reacción positiva: los hematíes aglutinan en segundos y permanecen aglutinados al balancear la placa. Indica la presencia del antígeno eritrocitario correspondiente.
Reacción negativa: no se observa aglutinación a los 2 minutos, indicando ausencia del antígeno correspondiente.

Técnica en tubo
Lectura: golpear suavemente el tubo para desprender el sedimento y examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación.
Reacción negativa: no se observa aglutinación a los 2 minutos, indicando ausencia del antígeno corespondiente. La resuspensión de los glóbulos rojos es homogénea.
Reacción positiva: los hematíes aglutinan en segundos y permanecen aglutinados una vez resuspendidos. Indica la presencia del antígeno eritrocitario correspondiente.
En casos dudosos se recomienda esperar 2 minutos.
Todos los resultados obtenidos en las pruebas de glóbulos rojos (directas), excepto las realizadas sobre muestras de sangre de infantes, deben ser confirmadas por una prueba sobre suero (inversa), usando eritrocitos tipificados A_1, A_2, B y O. En la siguiente tabla se muestran los perfiles esperados:

Prueba directa (Glóbulos rojos)			Prueba inversa (Suero)				Grupo
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Cél. A_1	Cél. A_2	Cél. B	Cél. O	
-	-	-	+	+	+	-	O
+	-	+	-	-	+	-	A
-	+	+	+	+	-	-	B
+	+	+	-	-	-	-	AB

Cualquier discrepancia entre las pruebas directa e inversa debe ser investigada y resuelta antes de informar el grupo sanguíneo.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad puede efectuarse ensayando glóbulos rojos tipificados. Debe realizarse un control de los reactivos al comienzo de cada jornada de trabajo con glóbulos rojos A_1, A_2, B y O.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Pueden obtenerse resultados erróneos debido a:

- Contaminación de los materiales empleados en la prueba.
- Temperatura incorrecta de incubación.
- Reducción del tiempo de incubación recomendado.
- Neonatos: los antígenos A y B no se encuentran totalmente expresados en el recién nacido. Por esta razón deben extremarse los cuidados, sobre todo en los prematuros.
- La reactividad Anti-A y Anti-B puede verse reducida y eventualmente estar ausente del suero o plasma de pacientes muy jóvenes, adultos mayores o inmunosuprimidos.
- Leucemias u otros desórdenes malignos.
- Pacientes recientemente transfundidos con cantidades sustanciales de sangre de grupo no idéntico, pueden mostrar una reacción serológica de campo mixto.
- Reacciones falsas positivas: se han observado problemas ocasionados en la tipificación de los grupos sanguíneos ABO debido a anticuerpos que reaccionan con drogas, colorantes, compuestos químicos o con partículas de sílica coloidal liberadas de vidrios de mala calidad.
- Aglutininas frías: en presencia de aglutininas frías, el lavado de los glóbulos rojos 4-6 veces con solución fisiológica, resulta generalmente suficiente para obtener células aptas para la tipificación. En muy raras ocasiones se requiere un calentamiento a 37°C durante 10 minutos antes de los lavados mencionados. Como control, se coloca una gota de estas células con 2 gotas de solución fisiológica. No debe producirse aglutinación.
- Las pruebas en lámina no están recomendadas para la determinación de subgrupos débiles.
- Si se emplea la técnica en tubo, una agitación excesiva puede disgregar las aglutinaciones débiles y producir resultados falso-negativos.
- Es importante emplear la fuerza g recomendada durante la centrifugación, ya que una excesiva centrifugación puede conducir a dificultades para resuspender el botón celular, mientras que una centrifugación insuficiente puede resultar en aglutinaciones que se disgregan con demasiada facilidad.
- La expresión de algunos antígenos eritrocitarios puede disminuir en intensidad durante el almacenamiento, especialmente en aquellas muestras coaguladas o extraídas con EDTA. Los mejores resultados se obtienen con muestras frescas.

PRESENTACION

Anti-A monoclonal: frasco x 10 ml (Cód. 1443152).
Anti-B monoclonal: frasco x 10 ml (Cód. 1443154).
Anti-AB monoclonal: frasco x 10 ml (Cód. 1443153).

BIBLIOGRAFIA

- Wiener AS. - Blood Groups and Transfusion - Charles C. Thomas 1943.
- Moore, S. et al. - "Int. Symp. on Monoclonal Antibodies: Standardization of their Characterization and use" - París, France, 1983. Develop. Biol. Standard 57:49-59.
- Widmann F.K. ed Technical Manual 10th Ed Washington DC, American Association of Blood Banks 1990, Chapter 11.
- Race R. R and Sanger R. - Blood Groups in Man, 6th Edition Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975:178.
- Issitt P.D. Applied Blood Group Serology 3rd Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985, Chapter 10.
- Issit, P.D and Anstee, D.JApplied Blood Group Serology - 4th Ed. Montgomery Scientific Publications, 1998.
- Pittiglio DH, Baldwin AJ, Sohmer PR. - Modern blood banking and transfusion practices - Philadelphia: FA. Davis, 1987, c.1983.
- Walker Rh, ed. Technical manual. 11th edition. Bethesda: American Association of Blood Banks, 1993.
- Garraty G, Postoway N. et al. - Spontaneous agglutination of red cells with a positive direct antiglobulin test in various media. - Transfusion 24:214-217, 1984.
- Voak D., et al. - Monoclonal anti-A and anti-B development as cost effective reagents. - Med. Lab. Sci. 39, 109-122, 1982.
- Rouger Ph. et Salmon Ch. La pratique des groupes sanguins et groupes érythrocytaires, 1981.
- Mollison P.L ,Blood Transfusion - 10ème édition Blackwell Science Ed., 1997.
- Moore S. et al. - A Mouse Monoclonal Antibody with Anti-A (B) Specificity Which Agglutinates AXCells. - Vox Sang, Vol. 47, pp. 427-434, 1984.
- Technical Manual of the American Association of Blood Banks. 10th edition 1990.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos


Fecha de caducidad


Límite de temperatura (conservar a)


No congelar


Riesgo biológico


Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote


Elaborado por:


Nocivo


Corrosivo / Cáustico


Irritante


Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 1076/89 (Anti-A)
Disp. Nº: 1073/89 (Anti-B)
Disp. Nº: 1071/89 (Anti-A,B)

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Anti-D (Rho)

monoclonal

IgG/IgM

Reactivo para la detección de antígeno D (Rho)

SIGNIFICACION CLINICA

Las observaciones de Levine y Stetson en 1939 y de Landsteiner y Wiener en 1940 establecieron las bases para el conocimiento actual de la importancia clínica en la detección de los anticuerpos anti-D.

Aproximadamente el 15% de los individuos de raza blanca y el 8% de los individuos de raza negra carecen del antígeno D y son fácilmente estimulados cuando reciben este antígeno, ya sea por transfusión o durante el parto, produciendo anti-D.

Algunos individuos presentan una disminución cuantitativa en la expresión de su antígeno D, llamados D débiles (antiguamente D^u). Otros, en cambio, presentan una variación cualitativa en la expresión de dicho antígeno, denominados como D parcial. Dentro de este grupo se encuentra la categoría D^{VI}, caracterizada por poseer una mínima cantidad de epitopes.

El antígeno D es altamente inmunogénico siendo responsable de severas reacciones post-transfusionales y de la enfermedad hemolítica del recién nacido.

Existen más de 40 antígenos diferentes identificados dentro del sistema Rh. Sin embargo, es el antígeno D el que posee mayor importancia en la clínica después del sistema ABO.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Los glóbulos rojos del paciente se ponen en contacto con suero anti-D (anti-Rho). Si existe en la superficie del eritrocito el antígeno correspondiente, se producirá una aglutinación visible macroscópicamente.

El componente IgM anti-D del reactivo produce aglutinación directa de los glóbulos rojos portadores del antígeno D normal. En la mayoría de los casos los D débiles no se aglutinan directamente con este reactivo.

El componente IgG anti-D del reactivo puede detectar las variantes débiles (detecta D^{VI}) mediante la prueba indirecta con anti-globulina.

REACTIVO PROVISTO

Anti-D (Rho): mezcla de anticuerpos monoclonales humanizados IgM/IgG (Blend) perteneciente a los clones TH-28 (secretor de IgM) y MS-26 (secretor de IgG), en una solución tamponada conteniendo < 1 g/l de azida sódica como conservante.

REACTIVOS NO PROVISTOS

De acuerdo a la técnica empleada puede requerirse adicionalmente:

- Solución fisiológica.
- **Suero Anti-humano (poliespecífico)** de Wiener lab.
- Buffer PBS pH 7,0 ± 0,2.
- Solución salina de baja fuerza iónica (LISS).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

El reactivo se provee listo para usar. No debe diluirse.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El Reactivo Provisto es estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Períodos prolongados de almacenamiento a temperaturas fuera de este rango pueden acelerar la pérdida de la actividad del reactivo.

Evitar los cambios térmicos repetidos y limitar a lo estrictamente necesario la exposición a temperatura ambiente del reactivo.

En estas condiciones de uso y conservación, el reactivo, después de su apertura, es estable hasta la fecha de expiración indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Desechar el reactivo cuando se observe contaminación del mismo. Si bien la azida de sodio se adiciona como bacteriostático, se recomienda inspeccionar el reactivo visualmente antes de usarlo. No debe utilizarse si presenta turbidez. El reactivo no debe utilizarse si presenta precipitados o partículas.

MUESTRA

Glóbulos rojos o sangre entera

a) Recolección: obtener la sangre en forma aséptica con o sin anticoagulante. Puede analizarse sangre obtenida por punción digital para la técnica en placa. Para evitar la coagulación de la sangre al utilizar esta técnica, se la debe mezclar rápidamente con el reactivo.

b) Aditivos: pueden emplearse como anticoagulantes: heparina, EDTA, ACD (ácido cítrico, citrato, dextrosa), CPD (citrato, fosfato, dextrosa) o CPDA-1 (citrato, fosfato, dextrosa, adenina). Puede utilizarse Anticoagulante W de Wiener lab.

c) Sustancias interferentes conocidas:

- Los glóbulos rojos recubiertos con inmunoglobulinas o fracciones del complemento pueden dar reacciones falsamente positivas. Cuando se sospecha esta situación deberá realizarse una Prueba de Antiglobulina Directa.
- La hemólisis marcada interfiere.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras deberán ser analizadas lo antes posible, evitando de esta manera falsos positivos o negativos derivados de la conservación incorrecta o de contaminación bacteriana. Si el análisis no se puede realizar en el momento, las muestras se deben conservar refrigeradas (2-10°C). Si se

utilizó EDTA o heparina para su obtención, la tipificación debe llevarse a cabo dentro de las 48 horas. Las muestras obtenidas con ACD, CPD o CPDA-1, pueden ser ensayadas hasta los 35 días de extraída. Si se emplean coágulos, deberá efectuarse la tipificación dentro de los 7 días de obtenida la muestra.
Si los glóbulos rojos son almacenados por períodos prolongados pueden observarse reacciones débiles.
Para los ensayos con sangre de cordón, los glóbulos rojos deben lavarse previamente con solución fisiológica.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
Dependiendo de la técnica a utilizar, podrán ser necesarios:
- Centrífuga
- Tubos de hemólisis
- Placa de vidrio
- Palillos mezcladores descartables

PRECAUCIONES
Este reactivo es para uso "in vitro" y está estrictamente reservado para uso profesional por personal calificado con comprobada competencia en inmunohematología.
No utilizar el reactivo fuera de la fecha de vencimiento.
La azida puede reaccionar con las cañerías de plomo o cobre generando compuestos explosivos. Al eliminar el reactivo, se debe dejar correr grandes cantidades de agua.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.
El reactivo y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

PROCEDIMIENTO
Este reactivo ha sido estandarizado según los procedimientos detallados a continuación; su desempeño en el uso mediante otras técnicas no puede ser garantizado.

I- TECNICA EN PLACA
Preparar una suspensión de glóbulos rojos al 40-50% en plasma/suero autólogos, PBS pH 7,0 ± 0,2 o solución fisiológica. También puede emplearse sangre entera.
1) Colocar una gota de Anti-D (Rho) sobre una placa de vidrio limpia y rotulada.
2) Agregar al lado una gota de la suspensión de glóbulos rojos a probar. Debe mantenerse la relación antisuero:células en todos los ensayos.
3) Mezclar el antisuero y los glóbulos rojos con un palillo descartable en un área de 2 cm de diámetro y balancear constantemente la placa durante 2 minutos.
Observar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación. La observación puede facilitarse si se emplea una fuente de luz difusa.
Si el período de observación es mayor a 2 minutos, efectos de la evaporación del reactivo pueden conducir a resultados equivocados (débilmente positivos).
Algunas muestras D débiles o D parcial pueden no aglutinar cuando se utiliza la técnica en placa. Ante resultados indeterminados o negativos deben confirmarse utilizando la técnica en tubo.
Las técnicas en placa no están aconsejadas para la detección de muestras D débil o D parcial.

II- TECNICA EN TUBO
Preparar una suspensión de glóbulos rojos al 3-5% en plasma o suero autólogos, PBS pH 7,0 ± 0,2, LISS 1,5-2% o en solución fisiológica.
1) Colocar una gota de Anti-D (Rho) en un tubo de hemólisis rotulado.
2) Agregar una gota de la suspensión de glóbulos rojos a probar.
3) Mezclar y centrifugar 20 segundos a 1.000 g.
4) Agitar el tubo para despegar las células y examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación. La observación puede facilitarse si se emplea una fuente de luz difusa.
Las reacciones aparentemente negativas deben incubarse a 37ºC durante 15-30 minutos, luego centrifugar y volver a leer como se describió en 4). Las muestras que aún en estas condiciones resulten negativas deben ser investigadas respecto al antígeno D débil.
Efectuando la técnica en tubo, en caso de resultado indeterminado o negativo, se puede continuar con el paso 4 de la prueba antiglobulina indirecta para D débil.

III- PRUEBA ANTIGLOBULINA INDIRECTA PARA D DEBIL
Preparar una suspensión al 3-5% de glóbulos rojos en plasma o suero autólogos, o solución fisiológica.
1) Colocar una gota de Anti-D (Rho) en un tubo de hemólisis rotulado.
2) Agregar una gota de la suspensión de glóbulos rojos.
3) Mezclar e incubar a 37ºC durante 15-30 minutos.
4) Lavar las células 3-4 veces con solución fisiológica o PBS pH 7,0 ± 0,2 descartando perfectamente la solución salina residual o sobrenadante y resuspender las células luego de cada lavado.
5) Agregar 2 gotas de **Suero Anti-humano *(poliespecífico)***, mezclar y centrifugar 20 segundos a 1000 g.
6) Agitar ligeramente el tubo para despegar las células y examinar macroscópicamente presencia o ausencia de aglutinación. La observación puede facilitarse si se emplea una fuente de luz difusa.

Nota: las muestras que dan positivo el test de Coombs directo no pueden ser analizadas por la prueba antiglobulina indirecta.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
La observación de aglutinación (con cualquiera de las técnicas empleadas) indica presencia del antígeno D; la reacción es positiva y el individuo será clasificado como Rh positivo.
La aglutinación de los glóbulos rojos en estudio con el reactivo anti-D por la prueba antiglobulina indirecta para D débil, indica que los glóbulos pertenecen a la variedad D débil (siempre que los glóbulos rojos resulten Coombs directo negativo).
La no aglutinación con el reactivo Anti-D en la prueba antiglobulina indirecta para D débil indica ausencia del corres-

pondiente antígeno; la reacción es negativa y el individuo será clasificado como Rh negativo.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad de los reactivos es esencial y debe realizarse al comienzo de cada jornada de trabajo, con cada serie de determinaciones de grupo Rh y con pruebas individuales. Como mínimo deberían emplearse: glóbulos rojos R1r como control positivo y glóbulos rojos rr como control negativo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
La determinación no puede efectuarse sobre glóbulos rojos que dan lugar a test de Coombs directo positivo.
Pueden obtenerse resultados más rápidos y mejor visualización precalentando la placa a 45-50°C.
Los resultados anormales pueden ser consecuencia de:
- Contaminación bacteriana o química de las muestras, de los reactivos o del material.
- Medicación o patología del paciente que provoque reacción cruzada.
- Preparación de los glóbulos rojos diferente a la recomendada.
- Agitación insuficiente que provoque una resuspensión incompleta de los glóbulos rojos.
- Agitación demasiado fuerte que disgregue los aglutinados.
- Demoras en la lectura.

PRESENTACION

- 1 x 10 ml (Cód. 1443155).

BIBLIOGRAFIA

- Levine P., Stetson R.E. - "An unusual case of intragroup agglutination" - J. Amer. Med. Assoc. 113:126-127, 1939.
- White WD, Issitt CH, McGuire D. - "Evaluation of the use of albumin controls in Rh phenotyping" - Transfusion 14:67-71; 1974.
- Race , R.R. and Sanger, R. - "Blood Groups in Man" - 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publications, pág. 178, 1975.
- Moore B.P.L. - Serological and immunological methods of the Canadian Red Cross Blood Transfusion Service, 8th ed. Toronto, Hunter Rose 1980.
- Garraty G. et al. - "Spontaneous agglutination of red cells whith a positive direct antiglobulin test in varius media" - Transfusion 24:214-217, 1984.
- Issit P.D. Applied Blood Group Serology 3rd ed., Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, Chapter 10, 1985.
- Guidelines for compatibility testing in hospital blood banks. Cli. Lab. Haem. 9:333-341, 1987.
- Tippett P. - "Sub-Divisions of the Rh (D) antigen" - Med. Lab. Sci. 45:88-93, 1988.
- Widmann F.K. ed Technical Manual 10th ed. Washington DC, American Association of Blood Banks, Chapter 11, 1990.
- Walker RH., ed. Technical Manual, 11th ed. Bethesda, MD, American Association of Blood Banks, Chapter 11, 1993.
- Jones J., Scott ML., Voak D. - "Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors" - Transfusion Medicine 5:171-184,1995.
- Vengelen V., ed. Technical manual. 13th ed. Bethesda: American Association of Blood Banks, 1999.

SIMBOLOS

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 1074/89

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Anticoagulantes

Anticoagulante W
Anticoagulante G
Anticoagulante TP

Anticoagulante W

APLICACIONES
Para utilizar en hematología y química sanguínea. Las sangres recogidas con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) muestran notable estabilidad de los elementos celulares, sin evidencias de hemólisis hasta los 8 días de conservación.
El recuento globular, la hemoglobina, reticulocitos, plaquetas y hematocrito, no muestran variaciones por 24 y 48 horas en sangres mantenidas a temperatura ambiente y refrigerador respectivamente. La eritrosedimentación y los extendidos para exámenes morfológicos diferenciales pueden efectuarse en sangres mantenidas entre 3 y 6 horas a temperatura ambiente o 24 horas en refrigerador. **Anticoagulante W** es útil, además, para la clasificación y tipificación de sangre, y en determinaciones de química sanguínea donde deba emplearse plasma (excepto sodio, potasio y calcio).

REACTIVO PROVISTO
Anticoagulante W: solución equilibrada de sales sódicas y potásicas de EDTA (0,342 mol/l) pH 7,2.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Listo para usar.

PRECAUCIONES
Para uso diagnóstico "in vitro".
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
Anticoagulante W es estable a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Discoloración o aparición de precipitado indican deterioro.

PROCEDIMIENTO
Una gota (70 ul) impide la coagulación de hasta 9 ml de sangre. En estas condiciones el error por dilución es de 0,8 %, considerado despreciable para cualquier trabajo de rutina en hematología.
Para recoger cantidades de sangre menores, pueden usarse cantidades menores de anticoagulante. Usar 20 ul para volúmenes de hasta 2,5 ml y 50 ul para recoger hasta 7 ml de sangre.
Cuando se requiera extrema exactitud, puede secarse previamente el anticoagulante en frascos “ad hoc” en estufa a 37 ó 50ºC, evitándose el error mencionado.
Si se utilizan médula ósea o líquidos de punción hemáticos (LCR, ascíticos, etc.), usar la proporción indicada para sangre.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Debe recordarse que el empleo de cantidades de anticoagulante mayores de lo conveniente pueden producir hematocritos falsamente disminuidos.

PRESENTACION
- 6 frascos gotero x 50 ml (Cód. 1898552).

Anticoagulante G

APLICACIONES
Para utilizar exclusivamente en la determinación de glucosa sanguínea.
La glucólisis es un proceso enzimático que se produce “in vitro” desde el mismo momento de la extracción de la sangre y que subsiste aún en estado de congelación.
A 37ºC se destruyen de 0,10 a 0,20 g/l/hora de glucosa. Cuando hay leucocitosis o contaminación bacteriana puede producirse falsa hipoglicemia en sangre estacionada a temperatura ambiente. De todos los agentes ensayados para evitar la destrucción de la glucosa de la muestra, los mejores resultados se han obtenido con los fluoruros alcalinos. Los inconvenientes adjudicados al fluoruro de sodio (escasa estabilidad, impurezas de calcio, etc.) se han superado utilizando fluoruro de potasio de gran pureza.
Anticoagulante G combina dos principios fundamentales: un agente antiglucolítico óptimo, el fluoruro de potasio y el anticoagulante de elección, EDTA.

REACTIVO PROVISTO
Anticoagulante G: solución equilibrada de sales sódicas y potásicas de EDTA (0,274 mol/l) y fluoruro (0,86 mol/l), pH 7,2.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Listo para usar.

PRECAUCIONES
Para uso diagnóstico "in vitro".
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
Anticoagulante G es estable a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Discoloración o aparición de precipitado son indicio de su deterioro.

PROCEDIMIENTO
Una gota (70 ul) impide la coagulación de hasta 9 ml de sangre. Usar 20 ul para volúmenes de hasta 2,5 ml y 50 ul para recoger hasta 7 ml de sangre.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Debe recordarse que por ser el fluoruro inhibidor enzimático, no debe utilizarse **Anticoagulante G** en reacciones que involucren enzimas (Ej.: urea con ureasa).

PRESENTACION
- 6 frascos gotero x 50 ml (Cód. 1890552).

Anticoagulante TP

APLICACIONES
Para utilizar en la determinación de Tiempo de Protrombina, eritrosedimentación, estudios de coagulación, etc.
El citrato trisódico es el anticoagulante de elección para los estudios de coagulación. Las muestras recogidas con citrato en concentraciones entre 120 y 150 mmol/l muestran máxima estabilidad para la determinación de Tiempo de Protrombina hasta 8 horas después de la extracción. A la concentración óptima señalada y a 4ºC, sangres conservadas durante 7 días mantuvieron constante la actividad de los factores V y VIII.
Anticoagulante TP puede también emplearse para test de generación de tromboplastina, determinación de fibrinógeno y otros factores de coagulación, eritrosedimentación, recuento de plaquetas y reacciones que requieran sangre citratada.

REACTIVO PROVISTO
Anticoagulante TP: solución equilibrada de citrato trisódico dihidratado (130 mmol/l) pH 7,2.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Listo para usar.

PRECAUCIONES
Para uso diagnóstico "in vitro".
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
Anticoagulante TP es estable a temperatura ambiente, hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Discoloración o aparición de precipitado son indicio de su deterioro.

PROCEDIMIENTO
En estudios de coagulación la relación sangre/anticoagulante adecuada es 9+1. Por ejemplo, 4 gotas de Anticoagulante TP para 2,5 ml de sangre.
Si se emplea para la determinación de eritrosedimentación, la proporción indicada (ICSH) es de 4+1. Por ejemplo 2 ml de sangre + 7 gotas (0,5 ml) de Anticoagulante TP.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Debe tenerse en cuenta que variaciones en la relación anticoagulante/muestra o en la concentración de citrato utilizado afectan los Tiempos de Quick, por lo que se recomienda controlar las dosis de anticoagulante empleadas al tomar las muestras.

PRESENTACION
- 6 frascos gotero x 50 ml (Cód. 1895002).

BIBLIOGRAFIA
- International Committee for Standardization in Hematology (ICSH) - Am. J. Clin. Path. 68/4:505 (1977).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 252/75-4854/98-4383/00

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR120514

Antígenos Febriles

Reactivos para la determinación de anticuerpos específicos contra Salmonella y Brucella

SIGNIFICACION CLINICA
Las Salmonellas se consideran patógenos entéricos obligados. Los alimentos y el agua contaminados son los mecanismos de transmisión. La enfermedad puede presentarse como gastroenteritis, septicemia con lesiones en diversos órganos o fiebre tifoidea.
La Brucelosis se presenta en la mayoría de los casos con anorexia, fiebre, decaimiento y escalofríos, pudiendo aparecer luego complicaciones importantes como son las óseas y neuropsíquicas.
A pesar de que el método definitivo para establecer la etiología de estas enfermedades es a través del aislamiento del agente patógeno, esto resulta difícil debido a que la investigación se realiza frecuentemente en períodos tardíos de la enfermedad y luego de una terapia antibiótica. Por este motivo es de gran importancia diagnóstica la detección de los anticuerpos específicos producidos en el curso de cada una de estas patologías. Una prueba aislada es de escaso valor, siendo necesarias 2 o más pruebas seriadas a fin de poner en evidencia cambios en el título de anticuerpos.

FUNDAMENTOS DEL METODO
El suero del paciente se pone en contacto con antígenos específicos. En este caso se utilizan suspensiones de Salmonellas o Brucellas muertos. Si la muestra contiene los anticuerpos correspondientes se producirá una aglutinación visible macroscópicamente.

REACTIVOS PROVISTOS
Antígenos Febriles Salmonella: suspensión en solución salina con conservantes apropiados, conteniendo los siguientes antígenos bacterianos:
- Antígenos Paratyphoid A (Salmonella, antígeno flagelar a).
- Antígenos Paratyphoid B (Salmonella, antígeno flagelar b).
- Antígenos Typhoid H (Salmonella, antígeno flagelar d).
- Antígenos Typhoid O (Salmonella, antígeno somático D).

Antígenos Febriles Brucella: suspensión de antígenos bacterianos (Brucella abortus, cepa 1119-3) en solución fisiológica con conservantes apropiados. La concentración celular de los antígenos se encuentra entre el 4 y el 6%. Las bacterias utilizadas se encuentran en fase lisa.
Antígenos Febriles Controles:
- Control Positivo: dilución de suero humano inactivado positivo.
- Control Negativo: dilución de suero humano negativo.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los reactivos se proveen listos para usar. Llevar a temperatura ambiente y agitar vigorosamente antes de su empleo.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Los controles han sido examinados para HIV, HCV y HBV encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier contaminación bacteriana de los reactivos producida durante el uso puede ser causa de deterioro. Desechar.

MUESTRA
Suero
a) Recolección: debe obtenerse suero límpido en forma estéril. No inactivar ni calentar ya que los anticuerpos son termolábiles.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: la hemólisis visible y los quilomicrones pueden dar reacciones inespecíficas.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras pueden conservarse 7 días en refrigerador (2-10ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Placa de vidrio
- Micropipetas
- Tubos de hemólisis
- Varilla
- Reloj o timer

PROCEDIMIENTO

I- TECNICA RAPIDA EN PLACA
Colocar en una placa una gota (50 ul) de suero y agregar una gota (50 ul) de suspensión de Antígeno.

Mezclar y agitar la placa en forma circular durante 2 minutos.
Observar la presencia o ausencia de aglutinación utilizando una luz indirecta sobre fondo oscuro.

II- TITULACION RAPIDA EN PLACA

1) Dividir una placa de vidrio en sectores de 4 cm^2 aproximadamente.
2) Empleando las micropipetas apropiadas colocar en estos sectores 80 ul, 40 ul, 20 ul, 10 ul y 5 ul de suero límpido. Repetir el procedimiento para un control negativo y uno positivo.
3) Colocar 1 gota de Antígeno previamente agitado sobre cada gota de suero.
4) Mezclar el suero y el Antígeno utilizando una varilla abarcando un área de 2 cm de diámetro aproximadamente. Debe emplearse una varilla distinta para cada dilución de suero o la misma varilla mezclando a partir de la muestra más diluida.
5) Agitar la placa durante 2 minutos en forma circular.
6) Observar la aglutinación utilizando luz indirecta sobre fondo oscuro.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

4+: todos los microorganismos aglutinan.
3+: aglutinan aproximadamente el 75%.
2+: aglutinan aproximadamente el 50%.
1+: aglutinan aproximadamente el 25%.
Negativo: no aparece aglutinación.

Técnica I: se indica solamente positivo o negativo.
Técnica II: el título se considerará la última dilución que da aglutinación del 50% (++).
Los resultados obtenidos en la titulación en placa se aproximan a los de la prueba en tubo descripta en Bennett, C.W (ver Bibliografía), considerando las diluciones como se muestra a continuación:

Volumen de Suero (ml)	Dilución aproximada en la prueba en tubo
0,08	1:20
0,04	1:40
0,02	1:80
0,01	1:160
0,005	1:320

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Antígenos Febriles Controles.

VALORES DE REFERENCIA

Generalmente títulos de 1:40 ó 1:80 son sospechosos de enfermedad. Sólo títulos mayores de 1:80 pueden considerarse probatorios de diagnóstico de enfermedad cuando estén acompañados de la sintomatología clínica. Títulos mayores de 1:320, son concluyentes.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Títulos significativos pueden obtenerse en individuos inmunizados por vacunas tifoideas. Pueden observarse reacciones inespecíficas con antígenos de Salmonella O grupo D en suero de pacientes con influenza.
También se encontraron reacciones inespecíficas en pacientes con enfermedad hepática crónica activa y consumidores de narcóticos.
Los antígenos de Brucella pueden dar reacciones cruzadas en individuos vacunados contra cólera.

PERFORMANCE

Antígenos Febriles Salmonella: en un estudio realizado sobre 191 muestras, comparando con otro método de similar fundamento tomado como referencia, se obtuvieron los siguientes resultados:

Salmonella Paratyphoid A:
Sensibilidad: 94,1%
Especificidad: 98,8%

Salmonella Paratyphoid B:
Sensibilidad: 89,3%
Especificidad: 100%

Salmonella Typhoid H:
Sensibilidad: 86,2%
Especificidad: 99,3%

Salmonella Typhoid O:
Sensibilidad: 95%
Especificidad: 99,1%

Antígenos Febriles Brucella: en un estudio realizado sobre 203 muestras comparando con otro método de similar fundamento tomado como referencia, se obtuvieron los siguientes resultados:
Sensibilidad: 100%
Especificidad: 100%

Debe tenerse en cuenta que debido a las limitaciones de este tipo de reacciones serológicas, el método no sustituye el aislamiento e identificación del agente etiológico.

PRESENTACION

Salmonella (Cód. 1863151)
Paratyphoid A: 1 x 5 ml
Paratyphoid B: 1 x 5 ml
Typhoid H: 1 x 5 ml
Typhoid O: 1 x 5 ml

Brucella (Cód. 1503151)
Brucella abortus: 1 x 5 ml

Controles (Cód. 1933151)
Control Positivo: 1 x 2 ml
Control Negativo: 1 x 2 ml

BIBLIOGRAFIA

- Widal, F. - Bull. Soc. Med. Hop. de Paris 13 (1896).
- Bennett, C.W. Clinical Serology, pág. 145, Charles Thomas Co. (1964).
- Huddleson, J.B. - J. Infect. Dis. 42:242 (1928).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 1889/89 - 4957/00-153/05
(Controles)
1889/89 - 4957/00-153/05-1733/13
(Brucella-Salmonella)

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR130715

Apo A-I

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de apolipoproteína A-I en suero

SIGNIFICACION CLINICA

La apolipoproteína A-I (Apo A-I) es el principal componente de las lipoproteínas de alta densidad (HDL). Se sintetiza en el intestino delgado, en el hígado y en pequeña proporción en los riñones y gonadas.
La Apo A-I posee un rol fisiológico importante: actúa como cofactor en la actividad de la lecitin colesterol acil transferasa (LCAT) y además extrae el colesterol libre de las células.
El proceso de esterificación del colesterol catalizado por la LCAT es importante en el transporte reverso del colesterol hacia el hígado para ser metabolizado y excretado.
Adicionalmente la Apo A-I posee un rol de estabilización de las prostaciclinas y por lo tanto mejora la vasodilatación e inhibe la agregación plaquetaria. Estas funciones son importantes en la protección contra la aterosclerosis.
Los niveles de Apo A-I se encuentran aumentados en la hiper alfa-lipoproteinemia familiar, durante terapia estrogénica, embarazo y en enfermedad hepática. Un aumento en los niveles de Apo A-I se asocia con una disminución del riesgo de aterosclerosis.
Los niveles de Apo A-I se encuentran disminuidos en la hipo alfa-lipoproteinemia familiar, en la enfermedad de Tangier, colestasis y sepsis.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La Apo A-I reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de Apo A-I en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer fosfato, pH 7,4.
B. Reactivo B: anticuerpos policlonales anti-Apo A-I humana (cabra) en buffer fosfato, pH 7,4.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Apo Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.
Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.
No se observan interferencias por hemoglobina hasta 1000 mg/dl, triglicéridos hasta 2500 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl, heparina hasta 50 mg/dl ni citrato de sodio 1000 mg/dl.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no es realizado en el día, la muestra puede ser conservada 48 horas a 2-10ºC o por períodos más prolongados de tiempo a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25ºC). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30ºC.
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 30 ul
- Volumen final de reacción: 1830 ul

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION

Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica del **Apo Calibrator Turbitest AA**: 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 y 1:160, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador diluido	30 ul
Reactivo A	1500 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada. Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del calibrador, incluyendo el punto cero. Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/dl del calibrador.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS

Realizar una dilución 1:10 de las muestras en solución fisiológica.

Muestra diluida	30 ul
Reactivo A	1500 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada.
Las muestras con absorbancias superiores a la del **Apo Calibrator Turbitest AA** deben ser diluidas con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de Lipid Control de Wiener lab.
El control deberá procesarse de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

Hombres: 111 - 157 mg/dl (1,11 - 1,57 g/l)
Mujeres: 126 - 182 mg/dl (1,26 - 1,82 g/l)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.
Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: realizando replicados de muestras con distintos niveles de Apo A-I, se calculó la precisión intraensayo.

Nivel	D.S.	C.V.
131,5 mg/dl	± 1,7 mg/dl	1,3%
281,2 mg/dl	± 8,9 mg/dl	3,2%

b) Límite de detección: 20 mg/dl.
c) Rango de medición: 20 - 300 mg/dl.
d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 900 mg/dl de Apo A-I.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009361)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009639)

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-66

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Apo B

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de apolipoproteína B en suero

SIGNIFICACION CLINICA

La apolipoproteína B (Apo B) es una de las proteínas humanas de mayor tamaño. Representa aproximadamente el 95% del total del contenido proteico de las lipoproteínas de baja densidad (LDL). Es también el componente proteico de las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y de los quilomicrones.

Apo B es esencial en la formación y liberación al plasma de las lipoproteínas e interactúa con los receptores de LDL presentes en las células periféricas lo que resulta en la remoción y degradación de las LDL.

Niveles elevados de Apo B se encuentran en pacientes con hipercolesterolemia familiar, hiperapobetalipoproteinemia familiar, síndrome nefrótico, obstrucción biliar, hiperlipidemia tipo II. Los niveles aumentados de Apo B se asocian con riesgo aumentado de aterosclerosis.

Niveles disminuidos de Apo B se encuentran en pacientes con hipobeta lipoproteinemia familiar, abetalipoproteinemia, anemia crónica, enfermedad hepática y degeneración neuromuscular.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La Apo B reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de Apo B en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer fosfato, pH 7,4.
B. Reactivo B: anticuerpos policlonales anti-Apo B humana (cabra) en buffer fosfato, pH 7,4.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Apo Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.

Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas. Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo. No se observan interferencias por hemoglobina hasta 1000 mg/dl, triglicéridos hasta 2500 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl, heparina hasta 50 mg/dl ni citrato de sodio 1000 mg/dl.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no es realizado en el día, la muestra puede ser conservada 48 horas a 2-10ºC o por períodos más prolongados de tiempo a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25ºC). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30ºC.
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen final de reacción: 1810 ul

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION

Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica del **Apo Calibrator Turbitest AA**: 1:1; 1:2; 1:4; 1:8; 1:16, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador diluido	10 ul
Reactivo A	1500 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del calibrador, incluyendo el punto cero. Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/dl del Apo Calibrator Turbitest AA.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS

Muestra	10 ul
Reactivo A	1500 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada.
Las muestras con absorbancias superiores a la del **Apo Calibrator Turbitest AA** deben ser diluidas con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de **Lipid Control** de Wiener lab.
El control deberá procesarse de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

Hombres: 79 - 127 mg/dl (0,79 - 1,27 g/l)
Mujeres: 70 - 122 mg/dl (0,70 - 1,22 g/l)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.
Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: se realizaron 20 replicados consecutivos de dos muestras con distintos niveles de Apo B. Con los datos obtenidos, se calculó la precisión intraensayo.

Nivel	D.S.	C.V.
133,7 mg/dl	± 3,7 mg/dl	2,8%
169,1 mg/dl	± 4,2 mg/dl	2,5%

b) Límite de detección: 30 mg/dl.
c) Rango de medición: 30 - 400 mg/dl.
d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 4000 mg/dl de Apo B.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009362)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009640)

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos


Fecha de caducidad


Límite de temperatura (conservar a)


No congelar


Riesgo biológico


Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote


Elaborado por:


Nocivo


Corrosivo / Cáustico


Irritante


Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-67

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

LINEA TURBITEST AA

Apo *Calibrator*

Para la calibración de la determinación de apolipoproteínas A-I y B por métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES

Apo Calibrator Turbitest AA está diseñado para ser usado en la calibración de la determinación de apolipoproteínas A-I y B con los reactivos inmunoturbidimétricos **Apo A-I Turbitest AA** y **Apo B Turbitest AA** de Wiener lab.
Consultar los valores asignados en el rótulo, debido a que el mismo es lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Calibrador: suero humano liofilizado conteniendo apolipoproteínas A-I y B.

REACTIVO NO PROVISTO

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reconstituir el vial con el volumen de agua bidestilada o desionizada indicado en el rótulo. Tapar, dejar reposar 30 minutos y luego mezclar suavemente (sin agitar) hasta obtener disolución completa antes de su uso.
Se recomienda mantener el reactivo en el frasco original luego de su reconstitución y durante su uso.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Este calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de una muestra infectiva.
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

Calibrador: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez reconstituido es estable 1 mes a 2-10ºC o 3 meses a -20ºC alicuotado y congelado inmediatamente después de su reconstitución. Sólo puede descongelarse una vez.
Mantener el frasco bien cerrado después de su uso. Evitar contaminaciones.

PRESENTACION

- 1 x 1 ml (Cód. 1999722).

SIMBOLOS

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

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

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-1102-65

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR110901

APTTest
ellágico

Reactivos para la determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada

SIGNIFICACION CLINICA
El tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT) es una prueba sensible a la deficiencia de factores procoagulantes del plasma así como a la presencia de ciertos inhibidores de la coagulación. Sirve para detectar anormalidades en la vía intrínseca de la coagulación, como son los factores necesarios para la formación del activador intrínseco de la protrombina, o sea los factores VIII, IX, XI y XII. También detecta deficiencias severas de los factores II, V, X y fibrinógeno, no siendo así con los trastornos plaquetarios, las deficiencias de los factores VII y XIII ni los problemas vasculares. La rapidez, sencillez y reproducibilidad de la prueba la hacen muy adecuada para el control de la terapéutica anticoagulante por heparina. También permite la identificación rápida de hemofílicos en potencia, a fin de poder someterlos a tratamientos preventivos prequirúrgicos y evitar problemas hemorrágicos.

FUNDAMENTOS DEL METODO
El ensayo se basa en la medida del tiempo que tarda en coagular un plasma descalcificado, colocado en un baño a 37°C y en presencia de un exceso de cefalina, activador y calcio.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: viales conteniendo cefalina bovina con ácido ellágico como activador soluble.
B. Reactivo B: solución de cloruro de calcio estable 0,025 mol/l.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo A: listo para usar. Homogeneizar antes de usar.
Reactivo B: listo para usar.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA
Plasma
a) Recolección: obtener sangre cuidadosamente (evitando estasis o trauma) y colocar en un tubo con anticoagulante en proporción 9 + 1 exacta (ejemplo: 4,5 ml de sangre + 0,5 ml de Anticoagulante TP de Wiener lab.). Mezclar suavemente. Centrifugar y separar el plasma antes de los 30 minutos. Es recomendable efectuar la extracción con jeringas plásticas.
b) Aditivos: para obtener el plasma debe emplearse Anticoagulante TP de Wiener lab. o citrato de sodio 130 mmol/l (3,8%) o 109 mmol/l (3,2%).
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Las contaminaciones, visibles o no, son causa de tiempos falsamente prolongados.
- No debe emplearse EDTA o heparina para obtener plasma.
- Hemólisis visibles dificultan la medición foto-óptica de los resultados.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el plasma debe mantenerse en refrigerador (2-10°C) hasta el momento de efectuar la prueba. Este período no debe prolongarse más de 4 horas. En caso de no poder procesarse en este lapso, el plasma debe congelarse a -20°C. Este procedimiento, al igual que el descongelado, debe realizarse con rapidez (sumergiendo en baño a 37°C) previo a la determinación.
La muestra debe conservarse hasta el momento de su análisis en tubos plásticos para minimizar los efectos de activación por contacto que pueden ocurrir con los tubos de vidrio.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Tubos de hemólisis.
- Pipetas y micropipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a 37°C.
- Cronómetro.
- Fuente luminosa, para la observación del coágulo.

PROCEDIMIENTO
Precalentar el Reactivo B antes de realizar la prueba en baño de agua a 37°C.
En un tubo de hemólisis colocar:

Muestra (plasma desconocido o control)	100 ul
Reactivo A	100 ul
Mezclar e incubar 3 minutos a 37°C, luego agregar:	
Reactivo B (a 37°C)	100 ul
Disparar simultáneamente un cronómetro. Agitar breve-	

mente para homogeneizar el contenido, mantener en el baño unos 25 segundos. Luego sacar el tubo del baño, inclinar suavemente una vez por segundo y detener el cronómetro en el momento de la formación del coágulo. Pueden emplearse para la lectura de los resultados aparatos automáticos o semiautomáticos que detecten la formación de coágulos de fibrina, por métodos foto-ópticos o mecánicos.
Tomar nota del tiempo de coagulación.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
Los resultados pueden expresarse de distinta forma:
1) como tiempo de tromboplastina parcial activada en segundos;
2) como relación entre el tiempo obtenido con el desconocido y el de un plasma control.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Plasma Control normal - patológico de Wiener lab.

VALORES DE REFERENCIA
El intervalo de valores de referencia observados en individuos normales, empleando la técnica manual mencionada, oscila entre 30-43 segundos.
Se consideran fuera de lo normal valores que difieran en más de 6 segundos de un pool de plasmas normales.
Es recomendable que cada laboratorio procese un pool de plasmas normales con cada lote de reactivos empleado y que correlacione los valores obtenidos para los pacientes con el de dicho plasma, haciendo constar estos resultados en el informe.
Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia a partir de las técnicas e instrumental empleado, ya que los valores de APTT de individuos sanos varían en función del laboratorio, dependiendo de la técnica empleada.

CURVA DE CALIBRACION
Este método es útil como control de la respuesta a la heparina en pacientes tratados con este anticoagulante.
La técnica empleada es la siguiente:
Preparar una Solución de Trabajo de heparina en solución fisiológica cuya concentración sea 10 unidades/ml. Debe emplearse la misma heparina que se suministra al paciente.
Preparar diluciones de esta Solución de Trabajo utilizando un pool de plasmas frescos normales o **Plasma Control normal** como diluyente. Se deberán obtener diluciones de 0,8; 0,6; 0,4; 0,2 y 0,1 unidades/ml.
Determinar el tiempo de tromboplastina parcial para cada una de estas soluciones así como para el pool de plasmas y graficar en papel semilogarítmico APTT vs. concentración de heparina.
El valor obtenido para el paciente debe correlacionarse con los valores de la gráfica para obtener la concentración actual de heparina circulante.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas y Estabilidad e instrucciones de almacenamiento en MUESTRA.
El mecanismo de la coagulación involucra una serie de reacciones enzimáticas que pueden ser influenciadas por toda condición que afecte a los sistemas enzimáticos en general, razón por la cual se deben observar las mismas precauciones metodológicas.
Debe tenerse en cuenta que variaciones en la relación anticoagulante/muestra o en la concentración de citrato utilizada afectan los tiempos de tromboplastina parcial activada, por lo que se recomienda controlar la dosis de anticoagulante empleada al tomar la muestra.

PERFORMANCE
Reproducibilidad: los estudios de precisión se realizaron siguiendo una modificación del protocolo EP5-A del NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Precisión intraensayo

Muestra	Nivel	D.S.	C.V.
Plasma Control normal	34,1 seg	± 0,49 seg	1,44%
Plasma Control patológico	87,9 seg	± 0,49 seg	0,56%
Pool de plasmas normales	29,3 seg	± 0,35 seg	1,18%

Precisión total

Muestra	Nivel	D.S.	C.V.
Plasma Control normal	34,1 seg	± 1,00 seg	2,93%
Plasma Control patológico	87,9 seg	± 3,66 seg	4,16%
Pool de plasmas normales	29,3 seg	± 0,51 seg	1,75%

PRESENTACION
- 150 determinaciones (6 x 2,5 ml). (Cód 1705004).

BIBLIOGRAFIA

- Bell, W.N.; Alton, H.G. - Nature 174:880 (1954).
- Dacie, J.B.; Lewis, S.M. - Hematología Práctica - Ediciones Toray, 2ª Edición (1970).
- Wintrobe, M.M. - Hematología Clínica, 3ª. Edición Intermédica (1969).
- Bragos, I.; Rodríguez Pécora, S.; Lorenzo, L.; Capriotti, G. - 53° Triduo Bioquímico Científico Anual, Bahía Blanca. (1988).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1225/95

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR120514

APTTest

Para la determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada

SIGNIFICACION CLINICA
El tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT), es una prueba sensible a la deficiencia de factores procoagulantes del plasma así como a la presencia de ciertos inhibidores de la coagulación.
Sirve para detectar anormalidades en la vía intrínseca de la coagulación, como son los factores necesarios para la formación del activador intrínseco de la protrombina, o sea los factores VIII, IX, XI y XII.
También detecta deficiencias severas de los factores II, V, X y fibrinógeno, no siendo así con los trastornos plaquetarios, las deficiencias de los factores VII y XIII ni los problemas vasculares.
La rapidez, sencillez y reproducibilidad de la prueba la hacen muy adecuada para el control de la terapéutica anticoagulante por heparina. También permite la identificación rápida de hemofílicos en potencia, a fin de poder someterlos a tratamientos preventivos prequirúrgicos y evitar problemas hemorrágicos.

FUNDAMENTOS DEL METODO
El ensayo se basa en la medida del tiempo que tarda en coagular un plasma descalcificado, colocado en un baño a 37ºC y en presencia de un exceso de cefalina, activador y calcio.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: viales conteniendo cefalina con tierra de diatomeas como activador particulado.
B. Reactivo B: solución de cloruro de calcio 0,025 mol/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo A, preparación:
- Abrir un vial quitando el precinto metálico y retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material.
- Agregar el volumen de agua bidestilada o desionizada indicado en el envase.
- Verificar que la temperatura del agua empleada no sea mayor a 37ºC.
- Tapar y agitar suavemente hasta obtener una suspensión homogénea. Volver a homogeneizar cada vez que se emplee.

Reactivo B: listo para usar.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo A: una vez reconstituido es estable durante 14 días en refrigerador o 30 días congelado (-20ºC).
El congelado y descongelado sólo puede realizarse una vez. Por esto se recomienda dividirlo en porciones, de acuerdo a las necesidades de trabajo.

MUESTRA
Plasma
a) Recolección: obtener sangre cuidadosamente (evitando estasis o trauma) y colocar en un tubo con anticoagulante en proporción 9 + 1 exacta (ejemplo: 4,5 ml de sangre + 0,5 ml de Anticoagulante TP de Wiener lab.). Mezclar suavemente. Centrifugar y separar el plasma antes de los 30 minutos. Es recomendable efectuar la extracción con jeringas plásticas.
b) Aditivos: para obtener el plasma debe emplearse Anticoagulante TP de Wiener lab. o citrato de sodio 130 mmol/l (3,8%) o 109 mmol/l (3,2%).
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Las contaminaciones, visibles o no, son causa de tiempos falsamente prolongados.
- No debe emplearse EDTA o heparina para obtener plasma.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el plasma debe mantenerse en refrigerador (2-10ºC) hasta el momento de efectuar la prueba.
Este período no debe prolongarse más de 4 horas. En caso de no poder procesarse en este lapso, el plasma debe congelarse a -20ºC. Este procedimiento al igual que el descongelado debe realizarse con rapidez (sumergiendo en baño a 37ºC) previo a la determinación.
La muestra debe conservarse hasta el momento de su análisis en tubos plásticos para minimizar los efectos de activación por contacto que pueden ocurrir con los tubos de vidrio.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Tubos de hemólisis.
- Pipetas y micropipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a 37ºC.

- Cronómetro.
- Fuente luminosa, para la observación del coágulo.

PROCEDIMIENTO

Precalentar el Reactivo B antes de realizar la prueba en baño de agua a 37ºC.
En un tubo de hemólisis colocar:

Muestra (plasma desconocido o control)	100 ul
Reactivo A (homogeneizado)	100 ul
Mezclar e incubar 3 minutos a 37ºC, luego agregar:	
Reactivo B (a 37ºC)	100 ul

Disparar simultáneamente un cronómetro. Agitar brevemente para homogeneizar el contenido, mantener en el baño unos 25 segundos. Luego sacar el tubo del baño, inclinar suavemente una vez por segundo y detener el cronómetro en el momento de la formación del coágulo. Tomar nota del tiempo de coagulación.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados pueden expresarse de distinta forma:
1) Como tiempo de tromboplastina parcial activada en segundos.
2) Como relación entre el tiempo obtenido con el desconocido y el de un plasma control.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Plasma Control normal - patológico de Wiener lab.

VALORES DE REFERENCIA

El intervalo de valores observados en individuos normales oscila entre 33-48 segundos.
Se considera fuera de lo normal valores que difieran en más de 6 segundos de un plasma control.
Es recomendable que cada laboratorio procese un plasma control con cada lote de reactivos empleado y que correlacione los valores obtenidos para los pacientes con el de dicho plasma, haciendo constar estos resultados en el informe.

CURVA DE CALIBRACION

Este método es útil como control de la respuesta a la heparina en pacientes tratados con este anticoagulante.

La técnica empleada es la siguiente:
1) Preparar una Solución de Trabajo de heparina en solución fisiológica cuya concentración sea 10 Unidades/ml. Debe emplearse la misma heparina que se suministra al paciente.
2) Preparar diluciones de esta Solución de Trabajo utilizando un pool de plasmas frescos normales o Plasma Control normal como diluyente. Se deberán obtener diluciones de 0,8; 0,6; 0,4; 0,2; y 0,1 Unidades/ml.
3) Determinar el tiempo de tromboplastina parcial para cada una de estas soluciones así como para el pool de plasmas y graficar en papel semilogarítmico APTT vs. concentración de heparina.
El valor obtenido para el paciente debe correlacionarse con los valores de la gráfica, para obtener la concentración actual de heparina circulante.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas y Estabilidad e instrucciones de almacenamiento en MUESTRA.
El mecanismo de la coagulación involucra una serie de reacciones enzimáticas que pueden ser influenciadas por toda condición que afecte a los sistemas enzimáticos en general, razón por la cual se deben observar las mismas precauciones metodológicas.
Debe tenerse en cuenta que variaciones en la relación anticoagulante/muestra o en la concentración de citrato utilizada afectan los tiempos de tromboplastina parcial activada, por lo que se recomienda controlar la dosis de anticoagulante empleada al tomar la muestra.

PERFORMANCE

Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día se obtuvieron los siguientes resultados:

Nivel	D.S.	C.V.
45 seg	± 1,1 seg	2,5 %
62 seg	± 1,8 seg	3,0 %

PRESENTACION

- 150 determinaciones (6 x 2,5 ml) (Cód. 1705002).

BIBLIOGRAFIA

- Bell, W.N.; Alton, H.G. - Nature 174:880 (1954).
- Dacie, J.B.; Lewis, S.M. - Hematología Práctica - Ediciones Toray, 2º Edición (1970).
- Wintrobe, M.M. - Hematología Clínica 3ª Edición Intermédica (1969).
- Bragos, I; Rodríguez Pécora, S; Lorenzo, L; Capriotti, G.
- "Evaluación de un nuevo Reactivo de Tiempo Parcial de Tromboplastina Activada" - 53º Triduo Bioquímico Científico Anual; Bahía Blanca (1988).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 1611/89-5184/98

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

LINEA MAXI

Artritest
directo

Prueba en placa para el diagnóstico de artritis reumatoidea

SIGNIFICACION CLINICA
La artritis reumatoidea es un síndrome crónico de etiología desconocida, caracterizado por una inflamación inespecífica y generalmente simétrica de las articulaciones, que a veces evoluciona hacia la destrucción de las estructuras articulares y periarticulares.
En la articulación enferma se observa un engrosamiento de la membrana sinovial con formación de pliegues y proliferación de linfocitos. Estas células, que forman folículos linfoides, son las responsables de la síntesis de factores reumatoideos (FR) y otras inmunoglobulinas.
Los FR son generalmente de tipo IgM anti-IgG, es decir que reaccionan con las fracciones Fc de las IgG. También se han encontrado FR de tipo IgG, aunque en mucho menor proporción de casos.
Los FR de tipo IgM están presentes en el 85-90% de los adultos con artritis reumatoidea aunque no es específico de la enfermedad puesto que también se han encontrado en individuos sanos (en un 3 a 5% de los casos).
Por tal motivo, cuando se sospecha la existencia de una enfermedad distinta de la artritis reumatoidea, frente a una reacción de aglutinación positiva es aconsejable realizar la precipitación de las globulinas con sulfato de amonio. De tal forma, se asegura la precipitación completa de los FR y se mantiene en solución cualquier aglutinina responsable de una falsa reacción positiva, como así también algún posible inhibidor.

FUNDAMENTOS DEL METODO
El factor reumatoideo de tipo IgM se detecta en presencia de gamma-inmunoglobulina o fracción II de Cohn (que en este caso es el antígeno) adsorbida sobre un soporte inerte de látex-poliestireno. Este antígeno se une a los FR (anti-IgG) produciendo una aglutinación de las partículas de látex-poliestireno, visible macroscópicamente.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: suspensión de partículas de látex poliestireno de 0,20 micrones de diámetro, que tienen adsorbidas moléculas termoagregadas de gamma-inmunoglobulina o fracción II de Cohn.
Control Positivo*: dilución de proteínas séricas conteniendo factor reumatoideo. Equivale a 2 (+).
Control Negativo*: dilución de proteínas séricas no reactivas.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo A: agitar bien antes de usar, vaciando previamente la pipeta del gotero.
Controles Positivo y Negativo: listos para usar.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Los Controles Positivo y Negativo han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B (HBsAg), virus de la hepatitis C (HCV) y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivo A y Controles (Positivo y Negativo): estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
La autoaglutinación del Reactivo A es indicio de deterioro del mismo, en tal caso desechar.

MUESTRA
Suero
a) Recolección: obtener suero de la manera usual. No deben usarse muestras inactivadas por calor.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: hemólisis y ciertas proteínas (distintas del factor reumatoideo) pueden ser causa de resultados erróneos.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero debe ser preferentemente fresco. En caso de no procesarse en el momento puede conservarse en el refrigerador (2-10ºC) durante no más de una semana contada desde su recolección.

MATERIAL REQUERIDO
1- Provisto
- placas de plástico o vidrio fondo negro*
- 1 tapa gotero de 25 ul

2- No provisto
- Palillo o varilla de vidrio
- Cronómetro
- Pipetas y micropipetas para medir los volúmenes indicados
- Fuente de luz

** No provisto con todas las presentaciones*

PROCEDIMIENTO

Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente antes de usar.

I- TECNICA CUALITATIVA

En uno de los sectores delimitados de la placa adjunta al equipo, colocar:

Muestra o **Controles**	25 ul
Reactivo A	1 gota (25 ul)

Mezclar con palillo o varilla de vidrio hasta obtener una suspensión uniforme en toda la superficie delimitada de la placa. Inmediatamente, disparar un cronómetro, balancear suavemente la placa y observar macroscópicamente el resultado dentro de los dos minutos bajo un haz luminoso.

II- TITULACION

Los sueros positivos pueden titularse efectuando diluciones seriadas, en 6 tubos de Kahn.

1) Colocar 0,4 ml de solución fisiológica al primer tubo y 0,2 ml de solución fisiológica a los 5 restantes.

2) Agregar 0,1 ml (100 ul) de suero al tubo N° 1 y mezclar. Transferir 0,2 ml de esta dilución al tubo N° 2 y mezclar, continuando de esta forma las diluciones hasta el último tubo.

Las diluciones así obtenidas equivalen a 1:5; 1:10; 1:20; 1:40; 1:80; 1:160.

3) Ensayar cada dilución según la Técnica Cualitativa.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Negativo: suspensión homogénea.

Positivo: aglutinación que aparece dentro de los dos minutos. Se califica de 1 a 4 (+).

Título: inversa de la máxima dilución a la que se produce aglutinación visible macroscópicamente.

La concentración aproximada de factor reumatoideo en la muestra puede ser calculada por la fórmula siguiente:

FR (UI/ml) = Título x Sensibilidad de la reacción (1 UI/ml)

Ejemplo: la muestra presenta un título de 1:40. Su concentración en FR es de 40 x 1 = 40 UI/ml.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar simultáneamente los controles provistos o sueros probadamente reactivos, empleando 25 ul del Control correspondiente y 25 ul de Reactivo A según la técnica cualitativa.

VALORES DE REFERENCIA

No están claramente establecidos. Se consideran patológicos valores superiores a 20-30 UI/ml.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Cualquier alteración en la proporción Muestra/Reactivo, puede conducir a resultados erróneos.

PERFORMANCE

a) Sensibilidad analítica: calibrado frente al Standard del CDC, se encuentra una sensibilidad de 1 UI/ml.

En un estudio realizado sobre 176 muestras provenientes de una población hospitalaria se compararon los resultados con un método turbidimétrico cuantitativo, obteniéndose una sensibilidad del 100% y una especificidad del 99,3%.

En otro estudio realizado sobre una población de 33 muestras de pacientes con historia clínica de artritis reumatoidea, se obtuvieron 29 muestras reactivas. Se concluye que el 88% de los pacientes con artritis reumatoidea son FR positivos.

b) Especificidad: en un estudio realizado sobre 75 muestras provenientes de 50 hombres y 26 mujeres con edades entre 18 y 47 años, sin síntomas aparentes de enfermedad reumática, se encontraron 72 muestras no reactivas. Por lo tanto, se concluye que el 4% de esta población sana es FR positiva.

PRESENTACION

Equipos para 150 determinaciones (Cód. 1103153).

BIBLIOGRAFIA

- Singer, J.M. and Plotz, C.M. - Am. J. Clin. Path. 28/611 (1957).
- Singer, J. M. et al. - Am. J. Clin. Path. 72/4:597 (1979).
- Brooks, G. W. and Cobb, S. - Arthritis and Rheumatism 6/3:198 (1963).
- Plotz, C M. and Singer, J.M. - Annual Meeting of the American Rheumatism Association, Chicago (1956).
- Oreskes, I.; Singer, J.M. and Plotz, C.M. - J. Immunology 90:107 (1963).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL – — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº 4700/02

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR130708

Artritest

directo

Prueba en placa para el diagnóstico de artritis reumatoidea

SIGNIFICACION CLINICA

La artritis reumatoidea es un síndrome crónico de etiología desconocida, caracterizado por una inflamación inespecífica y generalmente simétrica de las articulaciones, que a veces evoluciona hacia la destrucción de las estructuras articulares y periarticulares.

En la articulación enferma se observa un engrosamiento de la membrana sinovial con formación de pliegues y proliferación de linfocitos. Estas células, que forman folículos linfoides, son las responsables de la síntesis de factores reumatoideos (FR) y otras inmunoglobulinas.

Los FR son generalmente de tipo IgM anti-IgG, es decir que reaccionan con las fracciones Fc de las IgG. También se han encontrado FR de tipo IgG, aunque en mucho menor proporción de casos.

Los FR de tipo IgM están presentes en el 85-90% de los adultos con artritis reumatoidea aunque no es específico de la enfermedad puesto que también se han encontrado en individuos sanos (en un 3 a 5% de los casos).

Por tal motivo, cuando se sospecha la existencia de una enfermedad distinta de la artritis reumatoidea, frente a una reacción de aglutinación positiva es aconsejable realizar la precipitación de las globulinas con sulfato de amonio. De tal forma, se asegura la precipitación completa de los FR y se mantiene en solución cualquier aglutinina responsable de una falsa reacción positiva, como así también algún posible inhibidor.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El factor reumatoideo de tipo IgM se detecta en presencia de gamma-inmunoglobulina o fracción II de Cohn (que en este caso es el antígeno) adsorbida sobre un soporte inerte de látex-poliestireno. Este antígeno se une a los FR (anti-IgG) produciendo una aglutinación de las partículas de látex-poliestireno, visible macroscópicamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: suspensión de partículas de látex poliestireno de 0,20 micrones de diámetro, que tienen adsorbidas moléculas termoagregadas de gamma-inmunoglobulina o fracción II de Cohn.

Control Positivo: dilución de suero humano positivo. Equivale a 2 (+).

Control Negativo: dilución de suero humano negativo.

REACTIVO NO PROVISTO

- **Reactivo Precipitante** (para el ensayo de la fracción globulínica): sulfato de amonio 211,5 g/l en ClNa 5,15 g/l.
- Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: agitar bien antes de usar, vaciando previamente la pipeta del gotero.

Controles (Positivo y Negativo): listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Los controles han sido ensayados para HIV, HCV y HBV encontrándose inactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La autoaglutinación del Reactivo A es indicio de deterioro del mismo, en tal caso desechar.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: obtener suero de la manera usual. No deben usarse muestras inactivadas por calor.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas: hemólisis y ciertas proteínas (distintas del factor reumatoideo) pueden ser causa de resultados erróneos.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero debe ser preferentemente fresco. En caso de no procesarse en el momento puede conservarse en el refrigerador (2-10ºC) durante no más de una semana contada desde su recolección.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto

- placas de plástico o vidrio fondo negro.

2- No provisto

- Palillo o varilla de vidrio.
- Cronómetro.
- Material volumétrico adecuado.
- Fuente de luz.

PROCEDIMIENTO

Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente antes de usar.

I- TECNICA CUALITATIVA

En uno de los sectores delimitados de la placa adjunta al equipo, colocar:

Muestra	1 gota (50 ul)
Reactivo A	1 gota (50 ul)

Mezclar con palillo o varilla de vidrio hasta obtener una suspensión uniforme en toda la superficie delimitada de la placa. Inmediatamente, disparar un cronómetro, balancear suavemente la placa y observar macroscópicamente el resultado dentro de los dos minutos bajo un haz luminoso.

II- TECNICA SEMICUANTITATIVA

Los sueros positivos pueden titularse efectuando diluciones seriadas, en 6 tubos de Kahn.

1) Colocar 0,4 ml de solución fisiológica al primer tubo y 0,2 ml de solución fisiológica a los 5 restantes.

2) Agregar 0,1 ml (100 ul) de suero al tubo N° 1 y mezclar. Transferir 0,2 ml de esta dilución al tubo N° 2 y mezclar, continuando de esta forma las diluciones hasta el último tubo.

Las diluciones así obtenidas equivalen a 1:5; 1:10; 1:20; 1:40; 1:80; 1:160.

3) Ensayar cada dilución según la Técnica Cualitativa.

III- ENSAYO DE LA FRACCION GLOBULINICA

En un tubo de centrífuga colocar:

Muestra (suero sin diluir)	1 ml

Gota a gota y agitando suavemente, agregar:

Reactivo Precipitante	3,3 ml

Mezclar por inversión, dejar al menos 30 minutos (preferiblemente en heladera) y centrifugar. Volcar el sobrenadante, dejando el tubo invertido sobre papel de filtro hasta escurrimiento completo y luego agregar:

Solución fisiológica	1 ml

Disolver el precipitado. Esta solución de globulina tiene el volumen original del suero y para su ensayo debe procesarse al igual que la Muestra según la Técnica Cualitativa.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Técnica cualitativa

Negativo: suspensión homogénea.

Positivo: aglutinación que aparece dentro de los dos minutos. Se califica de 1 a 4 (+), siendo:

4+: aglutinación franca

3+: moderada aglutinación

2+: ligera aglutinación

1+: aglutinación débil

Técnica semicuantitativa (titulación)

Título: inversa de la máxima dilución a la que se produce aglutinación visible macroscópicamente.

La concentración aproximada de factor reumatoideo en la muestra puede ser calculada por la fórmula siguiente:

FR (UI/ml) = Título x Sensibilidad de la reacción (1 UI/ml)

Ejemplo: la muestra presenta un título de 1:40. Su concentración en FR es de 40 x 1 = 40 UI/ml.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar simultáneamente el Control Negativo y el Control Positivo provistos, empleando una gota del Control correspondiente en lugar de la Muestra.

VALORES DE REFERENCIA

No están claramente establecidos. Se consideran patológicos valores superiores a 20-30 UI/ml.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE

a) Sensibilidad analítica: calibrado frente al Standard del CDC, se encuentra una sensibilidad de 1 UI/ml.

En un estudio realizado sobre 176 muestras provenientes de una población hospitalaria se compararon los resultados con un método turbidimétrico cuantitativo, obteniéndose una sensibilidad del 100%.

En otro estudio realizado sobre una población de 33 muestras de pacientes con historia clínica de artritis reumatoidea, se obtuvieron 29 muestras reactivas. Se concluye que el 88% de los pacientes con artritis reumatoidea son FR positivos.

b) Especificidad: en un estudio realizado sobre 75 muestras provenientes de 50 hombres y 26 mujeres con edades entre 18 y 47 años, sin síntomas aparentes de enfermedad reumática, se encontraron 72 muestras no reactivas. Por lo tanto, se concluye que el 4% de esta población sana es FR positiva, siendo la especificidad del 96%.

PRESENTACION

Equipo para 50 determinaciones (Cód. 1103152).

BIBLIOGRAFIA

- Singer, J.M. and Plotz, C.M. - Am. J. Clin. Path. 28/611 (1957).
- Singer, J. M. et al. - Am. J. Clin. Path. 72/4:597 (1979).
- Brooks, G. W. and Cobb, S. - Arthritis and Rheumatism 6/3:198 (1963).
- Plotz, C M. and Singer, J.M. - Annual Meeting of the American Rheumatism Association, Chicago (1956).
- Oreskes, I.; Singer, J.M. and Plotz, C.M. - J. Immunology 90:107 (1963).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1177/95

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR130708

LINEA TURBITEST AA

ASO

Calibrador

Para la calibración de la determinación de antiestreptolisina O (ASO) por métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES

El **ASO Calibrador** está diseñado para ser usado con los reactivos inmunoturbidimétricos de Wiener lab. Consultar el valor asignado en el rótulo, debido a que el mismo es lote específico. Dicho valor se encuentra estandarizado con respecto al standard de la World Health Organization (WHO).

REACTIVOS PROVISTOS

Calibrador: suero con alta concentración de antiestreptolisina O diluido en solución fisiológica tamponada, con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Calibrador: listo para usar.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Este calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de una muestra infectiva.
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

Calibrador: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Una vez abierto es estable 30 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION

- 1 x 1 ml (Cód. 1913263).

BIBLIOGRAFIA

- Otsuji,S. Journal of Clinical Laboratory Analysis 4:241-245 (1990).
- Henkel E., J.Clin.Chem.Clin.Biochem. Vol.22, 919-926 (1984).
- Curtis,G. J.Clin.Pathol. 41:1331-1333 (1988).

SIMBOLOS

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

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

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.
Cert. Nº: 3095/99

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA MAXI

ASO-látex

directo

Prueba en placa para la determinación de antiestreptolisina O

SIGNIFICACION CLINICA
El anticuerpo antiestreptolisina O se encuentra presente en casi todas las personas en títulos bajos, debido a que las infecciones estreptocócicas son comunes. Sin embargo un título alto o creciente de antiestreptolisina O, indica una infección reciente producida por un estreptococo beta hemolítico de grupo A, como amigdalitis, escarlatina, sepsis puerperal, erisipela.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Los anticuerpos antiestreptolisina O se detectan en suero por su reacción con la estreptolisina O adsorbida sobre soporte inerte de látex. Los anticuerpos antiestreptolisina reaccionan con la estreptolisina produciendo una aglutinación visible macroscópicamente.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: suspensión de partículas de látex poliestireno recubiertas con estreptolisina O.
Control Positivo*: suero conteniendo antiestreptolisina O en concentración superior a 250 UI/ml.
Control Negativo*: dilución de proteínas séricas no reactivas.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Solución fisiológica (para la técnica semicuantitativa).

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo A: homogeneizar por agitación intensa y luego cambiar la tapa ciega por la tapa gotero suministrada adicionalmente.
Controles Positivo y Negativo: listos para usar.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Los Controles Positivo y Negativo han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B, virus de la hepatitis C y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
La autoaglutinación del Reactivo A es indicio de deterioro del mismo. En tal caso desechar.

MUESTRA
Suero
a) Recolección: obtener suero de la manera usual.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: los sueros marcadamente lipémicos o contaminados pueden dar resultados falsamente positivos.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la antiestreptolisina en suero es estable 24 horas refrigerada (2-10ºC) o congelada por períodos prolongados.

MATERIAL REQUERIDO
1- Provisto
- placas de plástico o vidrio fondo negro*
- 1 tapa gotero de 25 ul

2- No provisto
- pipetas y micropipetas capaces de dispensar los volúmenes indicados
- palillos mezcladores descartables
- cronómetro
- lámpara o fuente de luz
- tubos de Kahn

PROCEDIMIENTO
Llevar los reactivos y la muestra a temperatura ambiente. Agitar el Reactivo A antes de usar, vaciando previamente la pipeta del gotero.

I- TECNICA CUALITATIVA
En uno de los sectores delimitados de la placa adjunta al equipo colocar:

Reactivo A	1 gota (25 ul)
Muestra o **Controles**	25 ul

Mezclar con palillo descartable (uno para cada muestra) hasta obtener una suspensión uniforme en la superficie delimitada de la placa. Inmediatamente disparar un cronómetro, balancear suavemente la placa y observar macroscópicamente el resultado dentro de los 2 minutos.

** No provisto con todas las presentaciones*

II- TECNICA SEMICUANTITATIVA (Titulación)

Los sueros positivos pueden titularse efectuando diluciones seriadas en tubos de Kahn.

a) Colocar 0,5 ml de solución fisiológica en cada uno de los tubos.

b) Agregar 0,5 ml de suero al tubo Nº 1 y mezclar. Transferir 0,5 ml de esta dilución al tubo Nº 2 y mezclar, continuando así las diluciones hasta el último tubo. Las diluciones así obtenidas equivalen a 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, etc.

c) Ensayar cada dilución según técnica I.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Negativo: suspensión homogénea.

Positivo: aglutinación que aparece dentro de los 2 minutos. Se califica de 1 a 4 +.

Título: inversa de la máxima dilución a la que se produce aglutinación visible macroscópicamente.

El nivel aproximado de antiestreptolisina O en la muestra, puede ser calculada por la fórmula siguiente:

ASO (UI/ml) = Título x Sensibilidad de la reacción (200 UI/ml)

Ejemplo: la muestra presenta un título de 1:2. El nivel de ASO es de 2 x 200 = 400 UI/ml

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente procesar simultáneamente los controles provistos o sueros probadamente reactivos, empleando 25 ul del Control correspondiente y 25 ul de Reactivo A según la técnica cualitativa.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 200 UI/ml

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

- Tiempos de reacción mayores de 2 minutos pueden producir reacciones falsamente positivas por efecto del secado de los reactivos.
- Se pueden producir falsos negativos en niños mayores de 6 meses y menores de 6 años o en infección reciente.
- Debe tenerse en cuenta que en este tipo de infecciones, un resultado aislado sólo constituye un dato auxiliar, por lo que se recomienda efectuar determinaciones seriadas cada 15 - 20 días durante 4 ó 6 semanas.
- Cualquier alteración en la proporción Muestra/Reactivo, puede conducir a resultados erróneos.

PERFORMANCE

a) Sensibilidad: 200 UI/ml.

b) Especificidad: en una población adulta sana se obtienen títulos de antiestreptolisina O menores o iguales a 200 UI/ml en el 95% de los casos. En una población infantil (mayores de 2 años) se pueden tener títulos de hasta 300 UI/ml.

PRESENTACION

Equipos para 150 determinaciones (Cód. 1073152).

BIBLIOGRAFIA

- Sonnenwirth A.C.; Jarret L. - Gradwohl Métodos y Diagnósticos del Laboratorio Clínico - Editorial Panamericana - 8º Edición (1983).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4713/02

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

ASO
látex

Prueba de látex para la determinación de antiestreptolisina O en suero

SIGNIFICACION CLINICA
El anticuerpo antiestreptolisina O se encuentra presente en casi todas las personas en títulos bajos, debido a que las infecciones estreptocócicas son comunes. Sin embargo un título alto o creciente de antiestreptolisina O, indica una infección reciente producida por un estreptococo beta hemolítico de grupo A, como amigdalitis, escarlatina, sepsis puerperal, erisipela.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Los anticuerpos antiestreptolisina O se detectan en suero por su reacción con la estreptolisina O adsorbida sobre soporte inerte de látex. Los anticuerpos antiestreptolisina reaccionan con la estreptolisina produciendo una aglutinación visible macroscópicamente.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: suspensión de partículas de látex poliestireno recubiertas con estreptolisina O.
Control Positivo: suero humano conteniendo antiestreptolisina O en concentración superior a 250 UI/ml.
Control Negativo: suero humano no reactivo con el Reactivo A.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Solución fisiológica (para la técnica semicuantitativa).

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo A: homogeneizar por agitación intensa y luego cambiar la tapa ciega por la tapa gotero suministrada adicionalmente.
Controles (Positivo y Negativo): listos para usar.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Los Controles Positivo y Negativo han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B, virus de la hepatitis C y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
La autoaglutinación del Reactivo A es indicio de deterioro del mismo. En tal caso desechar.

MUESTRA
Suero
a) Recolección: obtener suero de la manera usual.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: los sueros marcadamente lipémicos o contaminados pueden dar resultados falsamente positivos.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la antiestreptolisina en suero es estable 24 horas refrigerada (2-10ºC) o congelada por períodos prolongados.

MATERIAL REQUERIDO
1- Provisto
- placas de plástico o vidrio fondo negro
- 1 tapa gotero

2- No provisto
- goteros o pipetas para dispensar los volúmenes indicados.
- palillos mezcladores descartables
- cronómetro
- lámpara o fuente de luz
- tubos de Kahn

PROCEDIMIENTO
Llevar los reactivos y la muestra a temperatura ambiente. Agitar el Reactivo A antes de usar, vaciando previamente la pipeta del gotero.

I- TECNICA CUALITATIVA
En uno de los sectores delimitados de la placa adjunta al equipo colocar:

Reactivo A	1 gota (50 ul)
Muestra	1 gota (50 ul)

Mezclar con palillo descartable (uno para cada muestra) hasta obtener una suspensión uniforme en la superficie delimitada de la placa. Inmediatamente disparar un cronómetro, balancear suavemente la placa y observar macroscópicamente el resultado dentro de los 2 minutos.

II- TECNICA SEMICUANTITATIVA

Los sueros positivos pueden titularse efectuando diluciones seriadas en tubos de Kahn.

a) Colocar 0,5 ml de solución fisiológica en cada uno de los tubos.

b) Agregar 0,5 ml de suero al tubo Nº 1 y mezclar. Transferir 0,5 ml de esta dilución al tubo Nº 2 y mezclar, continuando así las diluciones hasta el último tubo. Las diluciones así obtenidas equivalen a 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, etc.

c) Ensayar cada dilución según técnica I.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Técnica cualitativa

Negativo: suspensión homogénea.

Positivo: aglutinación que aparece dentro de los 2 minutos.

Se califica de 1 a 4 +, siendo:

4+: aglutinación franca

3+: moderada aglutinación

2+: ligera aglutinación

1+: aglutinación débil

Técnica semicuantitativa

Título: inversa de la máxima dilución a la que se produce aglutinación visible macroscópicamente.

El nivel aproximado de antiestreptolisina O en la muestra, puede ser calculada por la fórmula siguiente:

ASO (UI/ml) = Título x Sensibilidad de la reacción (200 UI/ml)

Ejemplo: la muestra presenta un título de 1:2. El nivel de ASO es de 2 x 200 = 400 UI/ml

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente procesar simultáneamente el Control Positivo y el Control Negativo provistos, empleando una gota del Control correspondiente en lugar de la muestra y una gota del Reactivo A según la técnica cualitativa.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 200 UI/ml.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

- Tiempos de reacción mayores de 2 minutos pueden producir reacciones falsamente positivas por efecto del secado de los reactivos.
- Se pueden producir falsos negativos en niños mayores de 6 meses y menores de 6 años o en infección reciente.
- Debe tenerse en cuenta que en este tipo de infecciones, un resultado aislado sólo constituye un dato auxiliar, por lo que se recomienda efectuar determinaciones seriadas cada 15-20 días durante 4 ó 6 semanas.

PERFORMANCE

a) Sensibilidad: 200 UI/ml.

b) Especificidad: en una población adulta sana se obtienen títulos de antiestreptolisina O menores o iguales a 200 UI/ml en el 95% de los casos. En una población infantil (mayores de 2 años) se pueden tener títulos de hasta 300 UI/ml.

PRESENTACION

Equipo para 50 determinaciones (Cód. 1073151).

BIBLIOGRAFIA

- Sonnenwirth A.C.; Jarret L. - Gradwohl Métodos y Diagnósticos del Laboratorio Clínico - Editorial Panamericana - 8º Ed (1983).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos


Fecha de caducidad


Límite de temperatura (conservar a)


No congelar


Riesgo biológico


Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote


Elaborado por:


Nocivo


Corrosivo / Cáustico


Irritante


Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 993/95

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR130708

LINEA TURBITEST AA

ASO

látex

Para la determinación de antiestreptolisina O

SIGNIFICACION CLINICA

El grupo A de estreptococos β-hemolíticos produce varias toxinas que pueden actuar como antígenos. Una de estas toxinas es la estreptolisina O que produce en el organismo afectado, anticuerpos específicos. El nivel de anticuerpos está directamente relacionado con la enfermedad y permanece elevado en los pacientes crónicos. Su determinación cuantitativa permite seguir el curso de la enfermedad y diferenciar los casos crónicos de aquellos que están en curso de remisión.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Los anticuerpos antiestreptolisina presentes en la muestra, son capaces de aglutinar las partículas de látex recubiertas con estreptolisina O. La turbidez causada por la aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de antiestreptolisina O (ASO) en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de buffer glicina, pH 8,0.
B. Reactivo B: suspensión de partículas de látex de tamaño uniforme, recubiertas con estreptolisina O.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **ASO Calibrador Turbitest AA** de Wiener lab.
- Solución fisiológica.
- Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.
El Reactivo B debe ser homogeneizado varias veces por inversión suave, antes de usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
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

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero
a) Recolección: obtener suero de la manera habitual.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear sueros hemolizados, lipémicos o contaminados.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. En caso de no procesarse en el momento, puede conservarse en refrigerador (2-10ºC) durante 2 ó 3 días o congelada (-20ºC) hasta 3 meses. Evitar los congelamientos y descongelamientos repetidos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn o hemólisis.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 600 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25ºC), pudiendo oscilar entre 22 y 30ºC.
- Tiempo de reacción: 20 minutos

PROCEDIMIENTO

Las muestras y el Calibrador se procesan sin dilución previa. En tubos de Kahn marcados B (Blanco), C (ASO Calibrador) y D (Desconocido), colocar:

	B	C	D
Muestra	-	-	10 ul
ASO Calibrador	-	10 ul	-
Agua destilada	10 ul	-	-
Reactivo A	300 ul	300 ul	300 ul
Reactivo B	500 ul	500 ul	500 ul

Homogeneizar e incubar 20 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia del Blanco (A_B), ASO Calibrador (A_C) y la Muestra (A_D) a 600 nm, llevando el aparato a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{ASO (UI/ml)} = \frac{A_D - A_B}{A_C - A_B} \times \text{concentración del Calibrador}$$

Las muestras con concentraciones superiores a 1.000 UI/ml deben ser diluidas 1:2 en solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por 2.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Control Inmunológico nivel 1 o **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab. El control debe procesarse de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

0 - 200 UI/ml

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

Se aconseja efectuar dos o más determinaciones periódicas para seguir el desarrollo de la enfermedad.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

ASO (UI/ml) x 1 = ASO (UTodd/ml)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La turbiedad y partículas en las muestras, pueden interferir con la prueba. Por lo tanto, las partículas que puedan resultar de una coagulación incompleta o de una desnaturalización de las proteínas, deben ser removidas por centrifugación antes de proceder a su ensayo.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 10 replicados de una misma muestra, se obtienen los siguientes valores:

Nivel	D.S.	C.V.
119 UI/ml	± 1,21 UI/ml	1,02 %
279,4 UI/ml	± 1,87 UI/ml	0,67 %

b) Sensibilidad: 20 UI/ml.

c) Rango dinámico: 20 - 1.000 UI/ml

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION

- 1 x 12 ml Reactivo A
  1 x 15 ml Reactivo B
(Cód. 1073261)

- 1 x 12 ml Reactivo A
  1 x 15 ml Reactivo B
(Cód. 1009349)

- 1 x 12 ml Reactivo A
  1 x 15 ml Reactivo B
(Cód. 1009221)

- 1 x 12 ml Reactivo A
  1 x 15 ml Reactivo B
(Cód. 1009641)

BIBLIOGRAFIA

- Otsuji, S. - J. Clin. Lab. Anal. 4:241, 1990.
- Henkel, E. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 22:919, 1984.
- Curtis, G. - J. Clin. Pathol. 41:1331, 1988.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3095/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Basic Solution

Solución lavadora básica para analizadores automáticos

APLICACIONES

Basic Solution es empleada en analizadores automáticos para la limpieza de cubetas de lectura, agujas y circuitos hidráulicos del instrumento.

REACTIVOS PROVISTOS

Basic Solution: solución de hidróxido de sodio 1 N.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Basic Solution: listo para usar. También puede usarse diluido siguiendo las indicaciones específicadas para cada analizador.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
La solución es irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con ojos y piel, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Basic Solution: estable a temperatura ambiente (< 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La presencia de turbidez o partículas en suspensión es indicio de deterioro del producto, en tal caso desechar. Evitar la contaminación con agentes externos.

PRESENTACION

- 1 x 1000 ml (Cód. 1999721).

SIMBOLOS

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

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

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-1102-45

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR100521

LINEA LIQUIDA

Bilirrubina Directa

AA

Método DPD para la determinación de bilirrubina directa en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA
La bilirrubina es un producto de la degradación del grupo hemo por el sistema mononuclear fagocítico y existe en dos formas, conjugada y no conjugada. La bilirrubina no conjugada (indirecta) es transportada por la albúmina al hígado, donde se conjuga con ácido glucurónico en los hepatocitos convirtiéndose en bilirrubina conjugada (directa), permitiendo de este modo su excreción a través de la bilis.
Los niveles de bilirrubina directa se miden para investigar la causa de una ictericia pre-hepática, hepática o post-hepática. Niveles aumentados de bilirrubina directa se observan en enfermedades hepatocelulares tales como hepatitis y en casos de colestasis post-hepática.

FUNDAMENTOS DEL METODO
La bilirrubina directa reacciona con la sal de diclorofenildiazonio (DPD) formando un azocompuesto de color rojo en solución ácida.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: solución acuosa conteniendo ácido clorhídrico 17 mmol/l.
B. Reactivo B: solución acuosa conteniendo sal de diclorofenildiazonio 0,4 mmol/l en ácido clorhídrico 17 mmol/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo A: listo para usar.
Reactivo B: listo para usar. Este reactivo puede presentar una ligera tonalidad pardusca que no afecta su reactividad.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA
Suero o plasma
a) Recolección: obtener de la manera habitual. Proteger de la luz natural o artificial envolviendo el tubo con papel negro.
b) Aditivos: en caso de que la muestra sea plasma, debe usarse heparina para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Muestras con hemólisis producen valores falsamente disminuidos.
- No se observan interferencias por lipemia hasta 5 g/l (500 mg/dl) de triglicéridos. Sin embargo, muestras hiperlipémicas producen resultados erróneos.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, la muestra puede conservarse hasta 48 horas en refrigerador (2-10ºC).
La acción de la luz es capaz de destruir hasta un 50% de la bilirrubina presente en la muestra, por lo que debe protegerse cuidadosamente.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Cronómetro
- Analizador automático

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 546 nm (520 - 550 nm)
- Temperatura de reacción: 25ºC (30ºC o 37ºC)
- Tiempo de reacción: 6 minutos
- Volumen de muestra: 80 ul
- Volumen final de reacción: 1,28 ml

PROCEDIMIENTO
En 3 tubos marcados BR (Blanco de Reactivos), BM (Blanco de Muestra/Calibrador/Control) y M (Muestra/Calibrador/Control), colocar:

	BR	BM	M
Reactivo A	1 ml	1,2 ml	1 ml
Agua destilada	80 ul	-	-
Muestra	-	80 ul	80 ul
Mezclar e incubar exactamente 60 segundos. Luego agregar:			
Reactivo B	0,2 ml	-	0,2 ml

Mezclar e incubar 5 minutos. Inmediatamente después, leer en espectrofotómetro a 546 nm (520 - 550 nm), llevando a cero el aparato con el Blanco de Reactivo (BR). Lectura 1 (DO_1): BM (Blanco de Muestra) o BC (Blanco de Calibrador). Lectura 2 (DO_2): M (Muestra) o C (Calibrador).

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Bilirrubina Directa (mg/l) = $(DO_{2\,M} - DO_{1\,BM})$ x f

donde:

$$f = \frac{X^{*}\ mg/l}{DO_{2\,C} - DO_{1\,BC}}$$

(*) concentración de bilirrubina directa en el **Calibrador A plus** de Wiener lab.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de bilirrubina directa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Bilirrubina directa en suero o plasma:

Adultos: hasta 2 mg/l

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Bilirrubina (umol/l) = Bilirrubina (mg/l) x 1,71

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
La acción de la luz, tanto sobre los sueros como sobre las soluciones standard, es capaz de destruir en una hora hasta el 50% de la bilirrubina presente.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: se aplicó el protocolo EP15-A del CLSI. Se analizaron dos niveles de concentración, cada uno por cuadruplicado durante 5 días. Con los datos obtenidos, se calcularon la precisión intraensayo y total.

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
6,9 mg/l	± 0,075 mg/l	1,09%
24,3 mg/l	± 0,255 mg/l	1,05%

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
6,9 mg/l	± 0,15 mg/l	2,23%
24,3 mg/l	± 0,249 mg/l	1,03%

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 100 mg/l (10 mg/dl) de bilirrubina directa. Para valores superiores, repetir la determinación empleando muestra diluida 1:2 ó 1:4 con solución fisiológica, multiplicando el resultado obtenido por 2 ó 4 según el caso.

c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA de 0,001 el mínimo cambio de concentración detectable será de 0,012 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración, debe usarse **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION

240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1120007)

240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009335)

240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009246)

240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009604)

BIBLIOGRAFIA

- Burtis, CA; Ashwood, ER - Tietz Fundamentals of Clin. Chem. 5th Ed.: 605, 2001.
- Burtis, CA; Ashwood, ER - Tietz Textbook of Clin.Chem. 3rd Ed.:1170, 1996.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP 15A, 2001 / EP 17A, 2004.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos


Fecha de caducidad


Límite de temperatura (conservar a)


No congelar


Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote


Elaborado por:


Nocivo


Corrosivo / Cáustico


Irritante


Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 5709/05

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Bilirrubina Directa

AA

Método DPD para la determinación de bilirrubina directa en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La bilirrubina, compuesto de degradación de la hemoglobina, es captada por el hígado para su conjugación y excreción en la bilis. Las alteraciones hepatocelulares u obstrucciones biliares pueden provocar hiperbilirrubinemias.

La eritroblastosis fetal o anemia hemolítica del recién nacido es una patología provocada por incompatibilidad materno-fetal en la que se produce una destrucción excesiva de glóbulos rojos. Esto resulta en un severo aumento de la bilirrubina sérica con el consecuente riesgo de difusión del pigmento al sistema nervioso central, por lo que la determinación de la bilirrubina en estos niños recién nacidos resulta sumamente importante.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La bilirrubina directa reacciona con la sal de diclorofenildiazonio (DPD) formando un azocompuesto de color rojo en solución ácida.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: viales conteniendo sal de diclorofenildiazonio.

B. Reactivo B: solución acuosa conteniendo ácido sulfámico 90 mmol/l.

C. Reactivo C (Reactivo para Blanco de Muestra): solución acuosa conteniendo ácido sulfámico 90 mmol/l.

Concentraciones finales

ácido sulfámico	90 mmol/l
cloruro de sodio	6,6 g/l
diclorofenildiazonio	0,1 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos B y C: listos para usar.

Reactivo de Trabajo: reconstituir cada frasco de Reactivo A con 10 ml de Reactivo B. Tapar y agitar hasta disolución completa. Homogeneizar y fechar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Los Reactivos B y C son corrosivos. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evitar el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37: usar guantes adecuados.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Lecturas del blanco de Reactivos superiores a 0,100 D.O. a 546 nm, son indicio de deterioro de los reactivos. Desechar. La turbidez indica deterioro de los reactivos. En tal caso, desechar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo de Trabajo: estable 21 días en refrigerador (2-10°C).

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener de la manera habitual. Proteger de la luz natural o artificial envolviendo el tubo con papel negro.

b) Aditivos: en caso de que la muestra sea plasma, debe usarse heparina para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por hemoglobina hasta 180 mg/dl, triglicéridos hasta 550 mg/dl (5,50 g/l), ni heparina hasta 20 U/ml.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, la muestra puede conservarse hasta 48 horas en refrigerador (2-10°C) y la sangre entera no más de 24 horas en refrigerador (2-10°C) o 12 horas a temperatura ambiente (menor de 25°C).

La acción de la luz es capaz de destruir hasta un 50% de la bilirrubina presente en la muestra, por lo que debe protegerse cuidadosamente.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos o cubetas espectrofotométricas
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 546 nm en espectrofotómetro o 520-550 nm en fotocolorímetro con filtro verde.

- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (< 25ºC)
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 40 ul
- Volumen final de reacción: 0,54 ml

PROCEDIMIENTO

En 4 tubos marcados B_C (Blanco de Calibrador), C (Calibrador), B_D (Blanco de Desconocido) y D (Desconocido), colocar:

	B_C	C	B_D	D
Reactivo C	0,5 ml	-	0,5 ml	-
Reactivo B	-	0,4 ml	-	0,4 ml
Calibrador	40 ul	40 ul	-	-
Muestra	-	-	40 ul	40 ul
Reactivo de Trabajo	-	0,1 ml	-	0,1 ml

Mezclar e incubar 10 minutos a temperatura ambiente (menor a 25ºC). Leer en espectrofotómetro a 546 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (520-550 nm), llevando a cero el aparato con el Blanco de Reactivo (B_R).
Se pueden aumentar proporcionalmente los volúmenes.

Nota: procesar un Blanco de Reactivos (B_R) por cada serie de determinaciones mezclando 0,4 ml de Reactivo B + 40 ul de agua destilada + 0,1 ml de Reactivo de Trabajo.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

La absorbancia debe ser leída a los 10 minutos exactos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Bilirrubina directa (mg/l) = (D - B_D) x f

donde:

$$f = \frac{X^* \text{ mg/l}}{C - B_C}$$

* concentración de bilirrubina directa en el **Calibrador A plus** de Wiener lab.

Ejemplo:
B_C = 0,008
C = 0,135
B_D = 0,009
D = 0,029
X = 23,9 mg/l

$$f = \frac{23,9 \text{ mg/l}}{0,135 - 0,008} = 188,2 \text{ mg/l}$$

Bilirrubina directa (mg/l) = (0,029 - 0,009) x 188,2 = 3,8 mg/l

También se puede emplear el factor colorimétrico (f) calculado usando **Bilirrubina Standard** de Wiener lab. en la técnica de **Bilirrubina Total AA** de Wiener lab. (método DPD).

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Stan-datrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de bilirrubina directa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Bilirrubina directa en suero o plasma:

Adultos: hasta 2 mg/l

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES

Bilirrubina (mg/l) = Bilirrubina (mg/dl) x 10
Bilirrubina (mg/dl) x 17,1 = Bilirrubina (umol/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
La acción de la luz, tanto sobre los sueros como sobre las soluciones standard, es capaz de destruir en una hora hasta el 50% de la bilirrubina presente.

PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador automático Express Plus(*). Si se usa el procedimiento manual, se debe validar que se obtenga una performance similar a la siguiente:

a) Reproducibilidad: aplicando el protocolo EP5-A del CLSI (ex NCCLS), se obtuvieron los siguientes resultados:

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
1,4 mg/l	± 0,05 mg/l	4,03 %
18,0 mg/l	± 0,24 mg/l	1,33 %

Precisión total

Nivel	D.S.	C.V.
1,4 mg/l	± 0,06 mg/l	5,09 %
18,0 mg/l	± 0,36 mg/l	2,00 %

b) Linealidad: aplicando el protocolo EP6-P, se obtuvo una linealidad de 140 mg/l. Para valores superiores, repetir la determinación empleando muestra diluida 1:2 ó 1:4 con solución fisiológica, multiplicando el resultado obtenido por 2 ó 4 según el caso.

c) Sensibilidad analítica: 1,1 mg/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.
Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab.
El equipo provee Reactivo para Blanco de Muestra (Reactivo C) que sólo es requerido en algunos analizadores automáticos. En el resto de los analizadores este Reactivo no es necesario.
Para mayor información referirse al manual de adaptaciones de Reactivos Wiener lab. de su analizador.

PRESENTACION

- 4 viales Reactivo A
- 4 x 10 ml Reactivo B

- 4 x 40 ml Reactivo C
Cód. 1009306

- 4 viales Reactivo A
- 4 x 50 ml Reactivo B
- 2 x 100 ml Reactivo C
Cód. 1120006

BIBLIOGRAFIA

- Bartels, H. and Boehmer, M. - Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. (1971).
- Colombo, J.; Peheim, E.; Kyburz, S. and Hoffman - Clin. Chim. Acta 51/2:217 (1974).
- Botwell, J. H. - Clin. Chem. 10/3:197 (1964).
- Watson, D. - Clin. Chem. 7/6:603 (1961).
- Ichida, T. and Nobuoka, M. - Clin. Chim. Acta 19/2:249 (1968).
- Rand and Di Pascua - Clin. Chem. 8/6 (1962).
- Zaroda, R. - Am. J. Clin. Path. 45/1:70 (1996).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 3rd ed. (1990).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Saunders Co., 3rd ed. (1999).
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS). Document “Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods“, EP6-P (1986).
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS). Document “Evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices“, EP5-A (1999).

SIMBOLOS

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

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

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.
Cert. Nº: 4100/00

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Bilirrubina

Para la determinación de bilirrubina directa y total

SIGNIFICACION CLINICA
La bilirrubina, compuesto de degradación de la hemoglobina, es captada por el hígado para su conjugación y excreción en la bilis. Las alteraciones hepatocelulares u obstrucciones biliares pueden provocar hiperbilirrubinemias.
La eritroblastosis fetal o anemia hemolítica del recién nacido es una patología provocada por incompatibilidad materno-fetal en la que se produce una destrucción excesiva de glóbulos rojos. Esto resulta en un severo aumento de la bilirrubina sérica con el consecuente riesgo de difusión del pigmento al sistema nervioso central, por lo que la determinación de la bilirrubina en estos niños recién nacidos resulta sumamente importante.

FUNDAMENTOS DEL METODO
La bilirrubina reacciona específicamente con el ácido sulfanílico diazotado produciendo un pigmento color rojo-violáceo (azobilirrubina) que se mide fotocolorimétricamente a 530 nm. Si bien la bilirrubina conjugada (directa) reacciona directamente con el diazorreactivo, la bilirrubina no conjugada (indirecta) requiere la presencia de un desarrollador acuoso (Reactivo A) que posibilite su reacción. De forma tal que, para que reaccione la bilirrubina total (conjugada y no conjugada) presente en la muestra, debe agregarse benzoato de cafeína al medio de reacción.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: solución acuosa de benzoato de cafeína 0,13 mol/l, tamponada y estabilizada.
B. Reactivo B: solución de ácido sulfanílico 29 mmol/l y ácido clorhídrico 0,17 mol/l.
C. Reactivo C: solución de nitrito de sodio 0,07 mol/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS
- Agua destilada.
- **Bilirrubina Standard** de Wiener lab. para efectuar la calibración periódica del equipo.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo A: listo para usar.
Reactivo B: listo para usar.
Diazorreactivo: de acuerdo al volumen de trabajo, mezclar 1 parte de Reactivo C con 21 partes de Reactivo B. Rotular y fechar.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.
Reactivo B: R36/38: irrita los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con la piel, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables a temperatura ambiente (< 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Diazorreactivo: en refrigerador (2-10ºC) y en frasco de vidrio color caramelo es estable 3 meses a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
La presencia de sedimento y/o cambio de coloración de los reactivos, pueden ser indicio de deterioro de los mismos.

MUESTRA
Suero, plasma o líquido amniótico
a) Recolección: obtener suero o plasma de la manera usual. Proteger de la luz natural o artificial, envolviendo el tubo con papel negro.
También es posible realizar la determinación en líquido amniótico.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, debe usarse heparina para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas: hemólisis moderada o intensa inhibe la reacción directa, obteniéndose valores de bilirrubina total falsamente aumentados.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, el suero debe conservarse hasta 48 horas en el refrigerador (2-10ºC) y la sangre entera no más de 24 horas en refrigerador o 12 horas a temperatura ambiente. El líquido amniótico es conveniente mantenerlo congelado hasta el momento de efectuar el ensayo.
La acción de la luz es capaz de destruir en una hora hasta un 50% de la bilirrubina presente en la muestra. Es por tal motivo que debe protegerse cuidadosamente.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.

- Frasco de vidrio color caramelo.
- Tubos.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 530 nm en espectrofotómetro o 520-550 nm en fotocolorímetro con filtro verde.
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 200 ul
- Volumen final de reacción: 2,9 ml

PROCEDIMIENTO

I- TECNICA PARA SUERO

En tres tubos marcados B (Blanco), D (Directa) y T (Total) colocar:

	B	D	T
Muestra (suero)	200 ul	200 ul	200 ul
Agua destilada	2,5 ml	2,5 ml	-
Reactivo A	-	-	2,5 ml
Reactivo B	200 ul	-	-
Diazorreactivo	-	200 ul	200 ul

Mezclar de inmediato cada tubo por inversión. Luego de 5 minutos, leer en espectrofotómetro a 530 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (520-550 nm), llevando el aparato a cero con agua destilada. Las lecturas pueden efectuarse entre 4 y 15 minutos, excepto para la bilirrubina directa que debe leerse a los 5 minutos exactos. Si se lee antes, habrá subvaloración de los resultados por reacción incompleta. Si se lee después, habrá sobrevaloración porque comienza a reaccionar la bilirrubina libre.
Sueros ictéricos: debe emplearse la técnica descripta pero con menores cantidades de muestra, de acuerdo a la severidad de la ictericia. De tal forma, en caso de ictericia moderada se usarán 50 ul de suero mientras que frente a una ictericia intensa se requieren sólo 20 ul. Multiplicar los resultados obtenidos por 3,79 y 9,38 respectivamente.

II- TECNICA PARA LIQUIDO AMNIOTICO

Se determina bilirrubina total. En dos tubos marcados B (Blanco) y T (Total) colocar:

	B	T
Muestra (líquido amniótico)	1 ml	1 ml
Agua destilada	1,5 ml	-
Reactivo A	-	1,5 ml
Reactivo B	0,2 ml	-
Diazorreactivo	-	0,2 ml

Proceder de la misma manera que en la técnica I. Dividir el resultado final por 5,37.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Bilirrubina total (mg/l) = (T - B) x f
Bilirrubina directa (mg/l) = (D - B) x f
Bilirrubina libre (indirecta) = BRB total - BRB directa

El factor colorimétrico (f) debe calcularse con Bilirrubina Standard de Wiener lab.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Si la muestra a ensayar es suero o plasma, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de bilirrubina, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Bilirrubina en suero o plasma
- Adultos:
  Directa: hasta 2 mg/l
  Total: hasta 10 mg/l
- Recién nacidos:

	Nacidos a término	Prematuros
Sangre de cordón	25 mg/l	
hasta las 24 hs	60 mg/l	80 mg/l
hasta las 48 hs	75 mg/l	120 mg/l
del 3º al 5º día	120 mg/l	240 mg/l

Los valores comienzan luego a disminuir para alcanzar el nivel promedio del adulto al mes del nacimiento. En los prematuros, los niveles de bilirrubina tardan más en alcanzar la normalidad, dependiendo del grado de inmadurez hepática.

Bilirrubina en líquido amniótico

Valores menores de 1 mg/l son considerados normales, mientras que entre 1 y 2,7 mg/l sugieren la posibilidad de un feto afectado. Los niveles por encima de 2,7 mg/l sólo se encuentran en presencia de eritroblastosis fetal. Si la cantidad de bilirrubina es superior a 4,7 mg/l el feto ya se encuentra afectado y tiene probablemente algún tipo de falla circulatoria.
Si la cantidad de bilirrubina sobrepasa los 9,5 mg/l la muerte fetal es inminente.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES

Bilirrubina (mg/l) = Bilirrubina (mg/dl) x 10
Birrubina (umol/l) = Bilirrubina (mg/dl) x 17,1

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
La acción de la luz, tanto sobre los sueros como sobre las soluciones standard, es capaz de destruir en una hora hasta el 50% de la bilirrubina presente.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día, se obtuvo lo siguiente:

Bilirrubina directa

Nivel	D.S.	C.V.
2,1 mg/l	± 0,18 mg/l	8,5 %
26,0 mg/l	± 0,62 mg/l	2,4 %

Bilirrubina total

Nivel	D.S.	C.V.
9,8 mg/l	± 0,47 mg/l	4,7 %
127,7 mg/l	± 1,45 mg/l	1,1 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 150 mg/l.
c) Recuperación: agregando cantidades conocidas de bilirrubina a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 100 y 106%.
d) Límite de detección: depende del espectrofotómetro empleado y de la longitud de onda. De acuerdo con la sensibilidad requerida para un ΔA mínimo de 0,001, el menor cambio de concentración detectable será de 0,17 mg/l.

PRESENTACION
Equipo para 200 determinaciones (Cód. 1120001).

BIBLIOGRAFIA

- Botwell, J. H. - Clin. Chem. 10/3:197 (1964).
- Watson, D. - Clin. Chem. 7/6:603 (1961).
- Ichida, T.; Nobuoka, M. - Clin. Chim. Acta 19/2:249 (1968).
- Zaroda, R. - Am. J. Clin. Path. 45/1:70 (1966).
- O'Brien, D. et al - "Laboratory manual of pediatric microbiochemical techniques", Harper & Row Pub - 4ª Ed. (1968).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 252/75-5347/98

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Bilirrubina

Standard

Para efectuar curvas de calibración fotocolorimétricas

FUNDAMENTOS DEL METODO
Ver Manual de Instrucciones de **Bilirrubina** Wiener lab.

REACTIVO PROVISTO
S. Standard: viales conteniendo, cada uno, 500 ug de bilirrubina porcina purísima según normas de la A.A.C.C., para una concentración final de 100 mg/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua destilada y **Bilirrubina** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
- Sacar el frasco de su estuche protector, quitar el precinto metálico y abrir, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material.
- Agregar 5,00 ml de agua destilada exactamente medida.
- Tapar, colocar en el estuche y mezclar por inversión (varias veces, durante un plazo mínimo de 30 minutos) hasta disolución completa de la bilirrubina.
- Durante este proceso y luego del mismo es conveniente mantener el Standard refrigerado.

PRECAUCIONES
El Reactivo Provisto es para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Bilirrubina Standard es estable a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituido, el Standard es estable 30 días en el congelador o 5 días en el refrigerador (2-10ºC). Resguardar de la luz conservándolo en su envase protector.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier indicio de discoloración o humectación del reactivo es causa de deterioro del mismo.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
Ver Manual de Instrucciones de **Bilirrubina** Wiener lab.

CONDICIONES DE REACCION
Ver Manual de Instrucciones de **Bilirrubina** Wiener lab.

PROCEDIMIENTO
Emplear los reactivos de **Bilirrubina** Wiener lab.
En 6 tubos marcados (1, B_1, 2, B_2, 3, B_3) colocar:

Tubo	Standard	Reactivo A	Agua	Diazorreactivo	Reactivo B	Concentración (mg/l)
1	50 ul	2,6 ml	-	0,2 ml	-	25
B_1	50 ul	-	2,6 ml	-	0,2 ml	-
2	100 ul	2,6 ml	-	0,2 ml	-	50
B_2	100 ul	-	2,6 ml	-	0,2 ml	-
3	200 ul	2,5 ml	-	0,2 ml	-	100
B_3	200 ul	-	2,5 ml	-	0,2 ml	-

Al agregar el Diazorreactivo, mezclar inmediatamente cada tubo por inversión. A los 5 minutos, leer en espectrofotómetro a 530 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (520-550 nm), llevando a cero el aparato con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Restar a las lecturas de los tubos 1, 2 y 3 los blancos correspondientes (B_1, B_2 y B_3 respectivamente) obteniendo así las “lecturas corregidas”. Con estos valores, construir un gráfico de la manera usual, colocando en el eje vertical los valores de las lecturas corregidas y en el eje horizontal las concentraciones de bilirrubina en mg/l.
La reacción sigue la ley de Beer, lo que permite calcular un factor colorimétrico para cada tubo.

$$\text{Factor} = \frac{\text{Bilirrubina (mg/l)}}{\text{Lectura corregida}}$$

Calcular luego el factor promedio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION
- cajas conteniendo 2 viales x 5 ml (Cód. 1120002).

BIBLIOGRAFIA

- Watson, D. - Clin. Chem. 7/6: 603 (1961).
- Henry, R.J. et al - Clin. Chem. 6/6:529 (1960).
- Brodersen, R. & Vind, I. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 15/2:107 (1963).
- Bilissi, P.K. & Speer, R.J. - Clin. Chem. 9/5:552 (1963).
- "Recommendation on an uniform Bilirubin Standard", Clin. Chem. 8/4:405 (1962).

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

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

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.
Disp. Nº: 252/75-5273/98

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

Bilirrubina Total

AA

Método DPD para la determinación de bilirrubina total en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La bilirrubina, compuesto de degradación de la hemoglobina, es captada por el hígado para su conjugación y excreción en la bilis. Las alteraciones hepatocelulares u obstrucciones biliares pueden provocar hiperbilirrubinemias.

La eritroblastosis fetal o anemia hemolítica del recién nacido es una patología provocada por incompatibilidad materno-fetal en la que se produce una destrucción excesiva de glóbulos rojos. Esto resulta en un severo aumento de la bilirrubina sérica con el consecuente riesgo de difusión del pigmento al sistema nervioso central produciendo toxicidad, por lo que la determinación de la bilirrubina en estos niños recién nacidos resulta sumamente importante.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La bilirrubina indirecta, unida a la albúmina, es liberada por un tensioactivo. La bilirrubina total reacciona con la sal de diclorofenildiazonio (DPD) formando un azocompuesto de color rojo en solución ácida.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución acuosa conteniendo ácido clorhídrico 150 mmol/l y tensioactivo.

B. Reactivo B: solución acuosa conteniendo sal de diclorofenildiazonio 1,5 mmol/l en ácido clorhídrico 150 mmol/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Antes de utilizar, mezclar por inversión.

El **Reactivo B** puede presentar una ligera turbidez que no afecta su reactividad.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Los reactivos son corrosivos. R34: provoca quemaduras. S24/25: evitar el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener de la manera habitual. Proteger de la luz natural o artificial envolviendo el tubo con papel negro.

b) Aditivos: en caso de que la muestra sea plasma, debe usarse heparina o EDTA para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por hemólisis hasta una concentración de hemoglobina de 500 mg/dl (0,5 g/dl) ni lipemia hasta una concentración de 500 mg/dl (5 g/l) de triglicéridos. No obstante, muestras hiperlipémicas o con hemólisis moderada pueden conducir a resultados erróneos.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, la muestra puede conservarse hasta 48 horas en refrigerador (2-10ºC).

La acción de la luz es capaz de destruir hasta un 50% de la bilirrubina presente en la muestra, por lo que debe protegerse cuidadosamente.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Cronómetro
- Analizador automático

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 546 nm (520 - 550 nm)
- Temperatura de reacción: 25ºC (30ºC o 37ºC)
- Tiempo de reacción: 5 minutos 30 segundos
- Volumen de muestra: 80 ul
- Volumen final de reacción: 1,28 ml

PROCEDIMIENTO

En 3 tubos marcados BR (Blanco de Reactivos), BM (Blanco de Muestra/Calibrador/Control) y M (Muestra/Calibrador/Control), colocar:

	BR	BM	M
Reactivo A	1 ml	1,2 ml	1 ml

Agua destilada	80 ul	-	-
Muestra	-	80 ul	80 ul
Mezclar e incubar exactamente 30 segundos. Luego agregar:			
Reactivo B	0,2 ml	-	0,2 ml
Mezclar e incubar 5 minutos. Inmediatamente después, leer en espectrofotómetro a 546 nm (520 - 550 nm), llevando a cero el aparato con el Blanco de Reactivo (BR). Lectura 1 (DO_1): BM (Blanco de Muestra o BC (Blanco de Calibrador). Lectura 2 (DO_2): M (Muestra) o C (Calibrador).			

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de la reacción es estable durante 30 segundos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese tiempo.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Bilirrubina Total (mg/l) = ($DO_{2\ M}$ - $DO_{1\ BM}$) x f
donde:

$$f = \frac{X^{*}\ mg/l}{DO_{2\ C} - DO_{1\ BC}}$$

(*) concentración de bilirrubina total en el **Calibrador A plus** de Wiener lab.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de bilirrubina total, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Bilirrubina total en suero o plasma:
- Adultos: hasta 10 mg/l
- Recién nacidos:

	Nacidos a término	Prematuros
Sangre de cordón	< 20 mg/l	< 20 mg/l
hasta las 24 hs	14 - 87 mg/l	< 80 mg/l
hasta las 48 hs	34 - 115 mg/l	< 120 mg/l
del 3º al 5º día	15 - 120 mg/l	< 160 mg/l

Los valores comienzan luego a disminuir para alcanzar el nivel promedio del adulto al mes del nacimiento.
En los prematuros, los niveles tardan más en alcanzar la normalidad, dependiendo del grado de inmadurez hepática. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Bilirrubina (umol/l) = Bilirrubina (mg/l) x 1,71

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
La acción de la luz, tanto sobre las muestras como sobre las soluciones standard, es capaz de destruir en una hora hasta el 50% de la bilirrubina presente.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: se aplicó el protocolo EP15-A del CLSI. Se analizaron tres niveles de concentración, cada uno por cuadruplicado durante 5 días. Con los datos obtenidos, se calcularon la precisión intraensayo y total.

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
8,5 mg/l	± 0,28 mg/l	3,29 %
46,1 mg/l	± 0,31 mg/l	0,67 %
164,5 mg/l	± 1,21 mg/l	0,74 %

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
8,5 mg/l	± 0,30 mg/l	3,53 %
46,1 mg/l	± 0,77 mg/l	1,67 %
164,5 mg/l	± 3,15 mg/l	1,92 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 250 mg/l de bilirrubina. Para valores superiores, repetir la determinación empleando muestra diluida 1:2 ó 1:4 con solución fisiológica, multiplicando el resultado obtenido por 2 ó 4 según el caso.
c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA de 0,001 el mínimo cambio de concentración detectable será de 0,031 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración, debe usarse **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION
240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1120008)

240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009334)

240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009244)

240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009605)

BIBLIOGRAFIA

- Burtis, C.A.; Ashwood, E.R. - Tietz Fundamentals of Clin. Chem. 5th Ed.: 966, 2001.
- Weigl, E.; Bach, H.; Krieg, D. - Med. Klin. 70/15:664 (1975).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP 15A, 2001 / EP 17A, 2004.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Saunders Co., 3rd ed. (2001).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-12

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Bilirrubina Total

AA

Método DPD para la determinación de bilirrubina total en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La bilirrubina, compuesto de degradación de la hemoglobina, es captada por el hígado para su conjugación y excreción en la bilis. Las alteraciones hepatocelulares u obstrucciones biliares pueden provocar hiperbilirrubinemias.

La eritroblastosis fetal o anemia hemolítica del recién nacido es una patología provocada por incompatibilidad materno-fetal en la que se produce una destrucción excesiva de glóbulos rojos. Esto resulta en un severo aumento de la bilirrubina sérica con el consecuente riesgo de difusión del pigmento al sistema nervioso central, por lo que la determinación de la bilirrubina en estos niños recién nacidos resulta sumamente importante.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La bilirrubina indirecta, unida a la albúmina, es liberada por un tensioactivo. La bilirrubina total (conjugada y libre) reacciona con la sal de diclorofenildiazonio (DPD) formando un azocompuesto de color rojo en solución ácida.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: viales conteniendo sal de diclorofenildiazonio.

B. Reactivo B: solución acuosa conteniendo ácido clorhídrico 90 mmol/l y tensioactivo.

C. Reactivo C (Reactivo para Blanco de Muestra): solución acuosa conteniendo ácido clorhídrico 90 mmol/l y tensioactivo.

Concentraciones finales

ácido clorhídrico	90 mmol/l
tensioactivo	4%
diclorofenildiazonio	1 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus o **Bilirrubina Standard** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos B y C: listos para usar.

Reactivo de Trabajo: reconstituir cada frasco de Reactivo A con 10 ml de Reactivo B. Tapar y agitar hasta disolución completa. Homogeneizar y fechar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Los Reactivos B y C son corrosivos. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evitar el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con la piel, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37: usar guantes adecuados.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Lecturas del blanco de Reactivos superiores a 0,100 D.O. a 546 nm, son indicio de deterioro de los reactivos. Desechar.

La turbidez indica deterioro de los reactivos. En tal caso, desechar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo de Trabajo: estable 21 días en refrigerador (2-10°C).

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener de la manera habitual. Proteger de la luz natural o artificial envolviendo el tubo con papel negro.

b) Aditivos: en caso de que la muestra sea plasma, debe usarse heparina para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por hemoglobina hasta 350 mg/dl, triglicéridos hasta 1000 mg/dl (10 g/l), ni heparina hasta 50 U/ml.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, el suero puede conservarse hasta 48 horas en refrigerador (2-10°C) y la sangre entera no más de 24 horas en refrigerador (2-10°C) o 12 horas a temperatura ambiente (menor de 25°C).

La acción de la luz es capaz de destruir hasta un 50% de la bilirrubina presente en la muestra, por lo que debe protegerse cuidadosamente.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos o cubetas espectrofotométricas
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 546 nm en espectrofotómetro o 520-550 nm en fotocolorímetro con filtro verde.
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (< 25ºC)
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 40 ul
- Volumen final de reacción: 0,54 ml

PROCEDIMIENTO

En 4 tubos de fotocolorímetro marcados B_C (Blanco de Calibrador o Standard), C (Calibrador o Standard), B_D (Blanco de Desconocido) y D (Desconocido), colocar:

	B_C	C	B_D	D
Reactivo C	0,5 ml	-	0,5 ml	-
Reactivo B	-	0,4 ml	-	0,4 ml
Calibrador o **Standard**	40 ul	40 ul	-	-
Muestra	-	-	40 ul	40 ul
Reactivo de Trabajo	-	0,1 ml	-	0,1 ml

Mezclar e incubar 10 minutos a temperatura ambiente (menor a 25ºC). Leer en espectrofotómetro a 546 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (520-550 nm), llevando a cero el aparato con el Blanco de Reactivo (B_R).
Se pueden aumentar proporcionalmente los volúmenes.

Nota: procesar un Blanco de Reactivos (B_R) por cada serie de determinaciones mezclando 0,4 ml de Reactivo B + 40 ul de agua destilada + 0,1 ml de Reactivo de Trabajo.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción es estable durante 30 minutos por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Bilirrubina Total (mg/l) = $(D - B_D) \times f$

donde:

$$f = \frac{X^* \text{ mg/l}}{C - B_C}$$

* concentración de bilirrubina total en el **Calibrador A plus** de Wiener lab. Si se emplea **Bilirrubina Standard** de Wiener lab., X = 100 mg/l.

Ejemplo:

$B_c = 0{,}002$
$C = 0{,}258$
$B_D = 0{,}002$
$D = 0{,}092$
$X = 48$ mg/l

$$f = \frac{48 \text{ mg/l}}{0{,}258 - 0{,}002} = 188 \text{ mg/l}$$

Bilirrubina total (mg/l) = (0,092 - 0,002) x 188 = 17 mg/l

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de bilirrubina total, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Bilirrubina total en suero o plasma:

- Adultos: hasta 10 mg/l
- Recién nacidos:

	Nacidos a término	Prematuros
Sangre de cordón	< 20 mg/l	< 20 mg/l
hasta las 24 hs	14 - 87 mg/l	< 80 mg/l
hasta las 48 hs	34 - 115 mg/l	< 120 mg/l
del 3º al 5º día	15 - 120 mg/l	< 160 mg/l

Los valores comienzan luego a disminuir para alcanzar el nivel promedio del adulto al mes del nacimiento.
En los prematuros, los niveles tardan más en alcanzar la normalidad, dependiendo del grado de inmadurez hepática. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES

Bilirrubina (mg/l) = Bilirrubina (mg/dl) x 10
Bilirrubina (mg/dl) x 17,1 = Bilirrubina (umol/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
La acción de la luz, tanto sobre las muestras como sobre las soluciones standard, es capaz de destruir en una hora hasta el 50% de la bilirrubina presente.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día, se obtuvieron los siguientes datos:

Nivel	D.S.	C.V.
6,0 mg/l	± 0,09 mg/l	1,50 %
56,3 mg/l	± 0,55 mg/l	0,98 %

Procesando la misma muestra en días diferentes, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
5,5 mg/l	± 0,15 mg/l	2,68 %
56,1 mg/l	± 0,60 mg/l	1,08 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 200 mg/l de bilirrubina. Para valores superiores, repetir la determinación empleando muestra diluida 1:2 ó 1:4 con solución fisiológica, multiplicando el resultado obtenido por 2 ó 4 según el caso.
c) Recuperación: agregando cantidades conocidas de bilirrubina a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 96 y 107%.
d) Sensibilidad analítica: 0,8 mg/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.
Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab.
El equipo provee Reactivo para Blanco de Muestra (Reactivo C) que sólo es requerido en algunos analizadores automá-

ticos. En el resto de los analizadores este Reactivo no es necesario.
Para mayor información referirse al manual de adaptaciones de Reactivos Wiener lab. de su analizador.

PRESENTACION
- 4 viales Reactivo A
- 4 x 50 ml Reactivo B
- 2 x 100 ml Reactivo C

Cód. 1120005

- 4 viales Reactivo A
- 4 x 10 ml Reactivo B
- 4 x 40 ml Reactivo C

Cód. 1009305

BIBLIOGRAFIA

- Bartels, H. & Boehmer, M. - Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. (1971).
- Colombo, J.; Peheim, E.; Kyburz, S. and Hoffman - Clin. Chim. Acta 51/2:217 (1974).
- Botwell, J. H. - Clin. Chem. 10/3:197 (1964).
- Watson, D. - Clin. Chem. 7/6:603 (1961).
- Ichida, T. and Nobuoka, M. - Clin. Chim. Acta 19/2:249 (1968).
- Rand and Di Pascua - Clin. Chem. 8/6 (1962).
- Zaroda, R. - Am. J. Clin. Path. 45/1:70 (1996).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed. (1990).
- Weigl, E.; Batch, H. & Krieg, D. - Med. Klin. 70/15:664 (1975).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Saunders Co., 3rd ed. (2001).

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4119/00

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

C1-Esterase Inhibitor

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de inhibidor de C1-esterasa en suero

SIGNIFICACION CLINICA

El inhibidor de C1 esterasa (C1-INH) es una α2-globulina, sintetizada en los hepatocitos. Es un miembro de la familia de inhibidores de las serinproteasas. Su función fisiológica es la inhibición de las subunidades catalíticas del primer componente de la vía clásica de activación del complemento (C1r y C1s). La deficiencia de este inhibidor resulta en una activación inapropiada de la fracción C1 y la generación de productos que llevan a un aumento de la permeabilidad vascular. Se estima que es el mediador del angioedema observado en pacientes con deficiencias de C1-INH. Este edema involucra los tejidos subcutáneo, gastrointestinal y del tracto respiratorio.

Existen dos formas de deficiencia de C1- INH: la forma hereditaria y la forma adquirida.

La forma hereditaria se detecta normalmente en la primera o segunda década de vida. Se asocia con una disminución cualitativa o cuantitativa de la síntesis del inhibidor. La forma más común de esta anomalía es el edema angioneurótico.

La forma adquirida, se manifiesta a una edad mayor o avanzada, y se caracteriza por la formación de inmunocomplejos que resultan en una disminución cuantitativa y funcional del inhibidor.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El C1-INH reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de C1-INH en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer fosfato, pH 7,4.
B. Reactivo B: anticuerpos policlonales anti-C1-INH humana (cabra) en buffer fosfato, pH 7,4.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.

Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.

Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.

No se observan interferencias por hemoglobina hasta 1000 mg/dl, triglicéridos hasta 2500 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl, heparina hasta 50 mg/dl, ni citrato de sodio hasta 1000 mg/dl.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no es realizado en el día, la muestra puede ser conservada 48 horas a 2-10ºC o por períodos más prolongados de tiempo a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25ºC). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30ºC.
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen final de reacción: 1810 ul

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION

Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica del **Calibrador Proteínas nivel alto**: 1:1; 1:2; 1:4; 1:8; 1:16, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador Proteínas diluido	10 ul
Reactivo A	1500 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del Calibrador Proteínas, incluyendo el punto cero.

Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/dl del Calibrador Proteínas.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS

Muestra	10 ul
Reactivo A	1500 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada.

Las muestras con absorbancias superiores a la del **Calibrador Proteínas nivel alto** deben ser diluidas con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de **Control Inmunológico nivel 1** o **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab. El control deberá procesarse de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

15 - 35 mg/dl (0,15 - 0,35 g/l)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: realizando replicados de una misma muestra conteniendo C1-INH, se calculó la precisión intraensayo:

Nivel	D.S.	C.V.
38,6 mg/dl	± 0,8 mg/dl	2,2%

b) Límite de detección: 5 mg/dl.

c) Rango de medición: 5 - 106 mg/dl.

d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 530 mg/dl de C1-INH.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009353)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009642)

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-62

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

C3

Método inmunoturbidimétrico para la determinación del componente C3 del complemento

SIGNIFICACION CLINICA

El C3 es una β-2-proteína que constituye el componente central de la vía clásica y de la alternativa del complemento. Se comporta además como una proteína de fase aguda, por lo tanto, niveles séricos aumentados se relacionan con enfermedades inflamatorias agudas. Niveles séricos disminuidos se observan en enfermedades autoinmunes, glomerulonefritis, deficiencias congénitas, etc.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La proteína C3 del complemento reacciona con el anticuerpo específico anti-C3 formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez provocada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de C3 en la muestra y puede medirse espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución fisiológica tamponada, pH 7,35 ± 0,10.
B. Reactivo B: anticuerpo monoespecífico anti-C3.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
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

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez que los frascos han sido abiertos, deben ser conservados herméticamente cerrados en refrigerador. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda no emplear niveles en exceso de heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear sueros hemolizados o contaminados.
No se observan interferencias por bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 25 g/l, ni hemoglobina hasta 10 g/dl.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: se recomienda usar suero preferentemente fresco. Si el ensayo no puede ser realizado en el mismo día, la muestra puede ser conservada 48 horas en refrigerador (2-10°C). En caso que se deba procesar en un período más largo de tiempo, debe conservarse inmediatamente a -20°C.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn o hemólisis.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25°C). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30°C.
- Tiempo de reacción: 30 minutos

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION
Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica, del Calibrador Proteínas nivel alto: 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 y 1:160, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador Proteínas diluido	70 ul
Reactivo A	900 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	120 ul

Mezclar e incubar 30 minutos a temperatura ambiente.

Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada.
Calcular la diferencia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del Calibrador Proteínas, incluyendo el punto cero.
Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) en función de la concentración en mg/dl (g/l) del Calibrador Proteínas.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS
Realizar diluciones 1:10 de las muestras en solución fisiológica.

Muestra diluida	70 ul
Reactivo A	900 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	120 ul

Mezclar e incubar 30 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta diferencia (ΔA) en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl correspondiente a la muestra estudiada.
Las muestras con absorbancias superiores a la del Calibrador Proteínas nivel alto, deben ser diluidas 1:2 con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por dos.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA.
Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA.
El Control se procesa de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA
90 - 180 mg/dl (0,9 - 1,8 g/l).

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
C3 (mg/dl) x 10 = C3 (mg/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
La turbidez y la presencia de partículas en las muestras, pueden interferir con la prueba. Por lo tanto, las partículas que puedan resultar de una coagulación incompleta, o de una desnaturalización de las proteínas, deben ser removidas por centrifugación antes de proceder a su ensayo.
Las muestras que presentan absorbancias superiores al calibrador más alto de la curva de calibración, deberán ser diluidas y ensayadas nuevamente. La concentración de C3 para dichas muestras se obtiene multiplicando el resultado obtenido por el factor de dilución correspondiente.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de una misma muestra, se obtienen los siguientes valores:

Nivel	D.S.	C.V.
115,9 mg/dl	± 1,12 mg/dl	1,0 %
142,1 mg/dl	± 2,86 mg/dl	2,0 %

b) Rango dinámico: se pueden obtener valores entre la concentración de calibrador más baja y más alta de la curva de calibración (alrededor de 400 mg/dl).
c) Límite de detección: la mínima concentración cuantificable de C3 es 20 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.
Para la calibración, se debe utilizar **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 1 x 60 ml Reactivo A
  1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1513264)

- 1 x 60 ml Reactivo A
  1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009342)

- 1 x 60 ml Reactivo A
  1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009215)

- 1 x 60 ml Reactivo A
  1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009643)

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F. - J. of I.F.C.C. VIII/1:29 (1996).
- Ahmed, A. et al. - Clin. Diagn. Lab. Immunol. 2/5:509 (1995).
- Butts, W. et al. - Clin. Chem. 23/3:511 (1977).
- Buffone, G. et al. - Clin. Chem. 23/6:994 (1977).
- Borque, L. et al. - Clin. Biochem. 16/6:330 (1983).
- Prince, C. et al. - Ann. Clin. Biochem. 20:1 (1983).
- Whicher, J. - Clin. Chem. 40/6:934 (1994).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4272/01

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

C4

Método inmunoturbidimétrico para la determinación del componente C4 del complemento

SIGNIFICACION CLINICA
El C4 es una β-1-proteína componente del complemento. Niveles bajos en suero se asocian con lupus sistémico, enfermedades hereditarias e infecciones a repetición.

FUNDAMENTOS DEL METODO
La proteína C4 del complemento reacciona con el anticuerpo específico anti-C4 formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez provocada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de C4 en la muestra y puede medirse espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: solución fisiológica tamponada, pH 7,35 ± 0,10.
B. Reactivo B: anticuerpo monoespecífico anti-C4.

REACTIVOS NO PROVISTOS
- Solución fisiológica.
- **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
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
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez que los frascos han sido abiertos, deben ser conservados herméticamente cerrados en refrigerador. No congelar.

MUESTRA
Suero o plasma heparinizado
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda no emplear niveles en exceso de heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear sueros hemolizados o contaminados.
No se observan interferencias por bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 500 mg/dl, ni hemoglobina hasta 10 g/dl. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: se recomienda usar suero preferentemente fresco. Si el ensayo no puede ser realizado en el mismo día, la muestra puede ser conservada 48 horas en refrigerador (2-10ºC). En caso que se deba procesar en un período más largo de tiempo, debe conservarse inmediatamente a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn o hemólisis.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25ºC). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30ºC.
- Tiempo de reacción: 30 minutos

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION
Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica, del Calibrador Proteínas nivel alto: 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 y 1:160, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador Proteínas diluido	150 ul
Reactivo A	900 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	120 ul

Mezclar e incubar 30 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada.
Calcular la diferencia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución

del Calibrador Proteínas, incluyendo el punto cero.
Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) en función de la concentración en mg/dl (g/l) del Calibrador Proteínas.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS
Realizar diluciones 1:10 de las muestras en solución fisiológica.

Muestra diluida	150 ul
Reactivo A	900 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	120 ul

Mezclar e incubar 30 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta diferencia (ΔA) en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl correspondiente a la muestra estudiada.
Las muestras con absorbancias superiores a la del Calibrador Proteínas nivel alto, deben ser diluidas 1:2 con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por dos.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Se recomienda el uso de **Control Inmunológico nivel 1** o **Control Inmunoógico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab. El Control es procesado de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA
10 - 40 mg/dl (0,1 - 0,4 g/l).

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
C4 (mg/dl) x 10 = C4 (mg/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
La turbidez y la presencia de partículas en las muestras, pueden interferir con la prueba. Por lo tanto, las partículas que puedan resultar de una coagulación incompleta, o de una desnaturalización de las proteínas, deben ser removidas por centrifugación antes de proceder a su ensayo.
Las muestras que presentan absorbancias superiores al calibrador más alto de la curva de calibración, deberán ser diluidas y ensayadas nuevamente. La concentración de C4 para dicha muestra se obtiene multiplicando el resultado obtenido por el factor de dilución correspondiente.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de una misma muestra, se obtienen los siguientes valores:

Nivel	D.S.	C.V.
32,3 mg/dl	± 0,49 mg/dl	1,5 %
36,9 mg/dl	± 1,21 mg/dl	3,3 %

b) Rango dinámico: se pueden obtener valores entre la concentración de calibrador más baja y más alta de la curva de calibración (alrededor de 70 mg/dl).
c) Límite de detección: la mínima concentración cuantificable de C4 es 5 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.
Para la calibración, se debe utilizar **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 1 x 60 ml Reactivo A
  1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1513265)

- 1 x 60 ml Reactivo A
  1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009343)

- 1 x 60 ml Reactivo A
  1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009216)

- 1 x 60 ml Reactivo A
  1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009644)

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F. - J. of I.F.C.C. VIII/1:29 (1996).
- Ahmed, A. et al. - Clin. Diagn. Lab. Immunol. 2/5:509 (1995).
- Butts, W. et al. - Clin. Chem. 23/3:511 (1977).
- Buffone, G. et al. - Clin. Chem. 23/6:994 (1977).
- Borque, L. et al. - Clin. Biochem. 16/6:330 (1983).
- Prince, C. et al. - Ann. Clin. Biochem. 20:1 (1983).
- Whicher, J. - Clin. Chem. 40/6:934 (1994).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4296/01

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR130730

Ca-Color

AA

Método colorimétrico para la determinación de calcio en suero, plasma heparinizado y orina

SIGNIFICACION CLINICA

El calcio es esencial en la mayoría de las reacciones de la coagulación sanguínea y en la regulación de la excitabilidad de las fibras musculares. Su concentración en suero y orina está regulada por la acción de factores tales como niveles de parathormona, vitamina D y fósforo, observándose fluctuaciones fisiológicas debidas a edad, sexo, embarazo, actividad física, cambios estacionales (por acción de la luz solar).
La hipercalcemia está relacionada con distintas patologías: hiperparatiroidismo, neoplasias óseas, intoxicaciones con vitamina D. La hipocalcemia se asocia con desórdenes tales como hipoparatiroidismo, deficiencia de vitamina D, malabsorción.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El calcio reacciona con la o-cresolftaleín complexona (o-CPC) a pH alcalino, dando un complejo de color magenta que se mide fotocolorimétricamente a 570 nm.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de o-cresolftaleín complexona y 8-hidroxiquinolina.
B. Reactivo B: solución de aminometil propanol (AMP).
S. Standard: solución de calcio 10 mg/dl.

Concentraciones finales

o-Cresolftaleín complexona	0,08 mmol/l
8-Hidroxiquinolina	4 mmol/l
AMP	3,5 mol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **Calibrador A plus** de Wiener lab.
- Agua destilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.
Standard: cada vez que se use, transferir una cantidad en exceso a un tubo limpio y pipetear de allí el volumen necesario, descartando el sobrenadante.
Reactivo único (premezclado): según el número de muestras a ensayar, mezclar partes iguales de Reactivo A y Reactivo B.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
No ingerir. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de derrame o salpicaduras, lavar con abundante agua la zona afectada.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables a temperatura ambiente (menor a 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo único (premezclado): en refrigerador (2-10ºC) es estable 4 días a partir del momento de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Absorbancias altas de los Blancos son indicio de contaminación con calcio. Desechar cuando las mismas sean superiores a 0,600 D.O.

MUESTRA

Suero, plasma heparinizado u orina
a) Recolección:
- Suero o plasma: obtener de la manera usual.
- Orina: recolectar orina de 24 horas sobre 20 ml de ácido clorhídrico al 50%. Llevar a 2 litros con agua y homogeneizar.

b) Aditivos: en caso de utilizar plasma, se debe usar heparina como anticoagulante. Si la muestra a emplear es orina, se debe acidificar con ácido clorhídrico al 50% durante su recolección.
c) Sustancias interferentes conocidas: los anticoagulantes distintos de la heparina, complejan al calcio produciendo resultados erróneos. No interfieren: bilirrubina hasta 20 mg/dl (200 mg/l), triglicéridos hasta 680 mg/dl (6,8 g/dl), hemoglobina hasta 94 mg/dl y magnesio hasta 9,9 mg/dl.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Puede conservarse una semana en refrigerador (2-10ºC) o más de 5 meses en el congelador, sin agregado de conservadores.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 570 nm en espectrofotómetro o 560-590 nm en fotocolorímetro con filtro rojo.

- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (15-25ºC).
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 50 ul
- Volumen final de reacción: 2,05 ml

PROCEDIMIENTO

I- TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS
En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Agua destilada	50 ul	-	-
Standard	-	50 ul	-
Muestra	-	-	50 ul
Reactivo A	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Reactivo B	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

Mezclar, incubar 5 minutos a temperatura ambiente (15-25ºC) y leer la absorbancia en espectrofotómetro a 570 nm o en fotocolorímetro con filtro rojo (560-590 nm).

Microtécnica
Seguir el procedimiento indicado en la Técnica I) pero usando 25 ul de Muestra, 0,5 ml de Reactivo A y 0,5 ml de Reactivo B.

II- TECNICA CON REACTIVO UNICO (PREMEZCLADO)
En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Agua destilada	50 ul	-	-
Standard	-	50 ul	-
Muestra	-	-	50 ul
Reactivo único	2,0 ml	2,0 ml	2,0 ml

Mezclar, incubar 5 minutos a temperatura ambiente (15-25ºC) y leer la absorbancia en espectrofotómetro a 570 nm o en fotocolorímetro con filtro rojo (560-590 nm).

Microtécnica
Seguir el procedimiento indicado en la Técnica II) pero usando 25 ul de Muestra y 1 ml de Reactivo único.

En caso de muestras lipémicas o hemolizadas es necesario procesar un Blanco de Muestra de la siguiente manera: mezclar 50 ul de muestra con 2 ml de agua destilada. Medir la absorbancia llevando el aparato a cero con agua destilada. Restar esta absorbancia de la obtenida inicialmente y utilizar esta diferencia para los cálculos.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de reacción final es estable 20 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

1) Calcio sérico (mg/dl) = D x f $\qquad f = \frac{10\ mg/dl}{S}$

2) Calcio urinario (mg/24 hs) = $\frac{D}{S}$ x conc. S x 10 x V

donde:
10 = factor de conversión de mg/dl a mg/l
V = volumen de la diuresis en litros/24 hs

Ejemplo:
Absorbancia del Standard = 1,050
Absorbancia de la muestra de orina = 0,933
Concentración del Standard = 10 mg/dl
Volumen de orina de 24 hs = 1,27 litros

Calcio urinario = $\frac{0,933}{1,050}$ x 10 x 10 x 1,27 = 113 mg/24 hs

CONVERSION DE UNIDADES
Ca (mg/dl) = Ca (mmol/l) x 4
Ca (mmol/l) = Ca (mg/dl) x 0,25
Ca (mg/dl) = Ca (mEq/l) x 2
Ca (mEq/l) = Ca (mg/dl) x 0,5

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Si la muestra a ensayar es suero, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de calcio, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Suero: 8,5 - 10,5 mg/dl
Orina: hasta 300 mg/24 hs (para una dieta normal)

En una población de 120 individuos sanos, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), de ambos sexos (entre 20 y 45 años), con una ingesta restringida en calcio, se encontró que el 95% de los resultados cubrieron el siguiente rango:
Orina: 60 - 200 mg/24 hs

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Contaminaciones: el material a utilizar debe estar rigurosamente limpio, libre de calcio y de toda traza de anticoagulante. Para ello se recomienda lavar con detergentes no iónicos (**Noión** de Wiener lab.) o ácidos minerales diluidos, efectuando varios enjuagues con agua destilada.

PERFORMANCE
Los ensayos fueron realizados en analizador Express Plus(*)
Si se usa el procedimiento manual, se debe validar que se obtenga una performance similar a la siguiente:
a) Reproducibilidad:

Intraensayo

Muestra	Nivel	D.S.	C.V.
Suero nivel normal	9,4 mg/dl	± 0,12 mg/dl	1,28 %
Suero nivel alto	12,0 mg/dl	± 0,16 mg/dl	1,30 %

(*) Marca registrada de Ciba Corning Diagnostics

Muestra	Nivel	D.S.	C.V.
Orina nivel normal	118 mg/24 hs	± 1,26 mg/24 hs	1,06 %
Orina nivel alto	349 mg/24 hs	± 2,38 mg/24 hs	0,68 %

Interensayo

Muestra	Nivel	D.S.	C.V.
Suero nivel normal	9,8 mg/dl	± 0,17 mg/dl	1,74 %
Suero nivel alto	12,7 mg/dl	± 0,22 mg/dl	1,70 %

Muestra	Nivel	D.S.	C.V.
Orina nivel normal	121 mg/24 hs	± 3,01 mg/24 hs	2,50 %
Orina nivel alto	351 mg/24 hs	± 4,69 mg/24 hs	1,34 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 20 mg/dl. Para valores superiores, repetir la determinación empleando 25 ul de Muestra o muestra diluida al 1:2 con solución fisiológica y multiplicar por 2 el resultado obtenido.

c) Correlación:

- Suero y plasma: se determinó el valor de calcio en 143 muestras, utilizando **Ca-color AA** de Wiener lab. y otro kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:
r = 0,9963, pendiente b = 1,0185, intersección a = 0,0362
- Orina: se determinó el valor de calcio en 69 muestras, utilizando **Ca-color AA** de Wiener lab. y otro kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:
r = 0,9943, pendiente b = 1,0207, intersección a = 2,5116

d) Sensibilidad: basada en una lectura mínima del instrumento de 0,001 D.O. el mínimo cambio de concentración detectable en estas condiciones será aproximadamente 0,01 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Consultar las instrucciones de programación en el Manual del Usuario del analizador en uso.
Para la calibración, se puede utilizar un calibrador con base de suero (**Calibrador A plus** de Wiener lab.).

PRESENTACION

- 4 x 50 ml (Cód. 1152002).

BIBLIOGRAFIA

- Martinek, R.G. - J. Am. Med. Techn. 33:416 (1971).
- Rojkín, M. y Mariani, M. de - Bioquím. Clín. VII/4:405 (1973).
- Lorenzo, L.E. ; Drappo, G.A. - 1º Congreso Argentino de Osteología y Metabolismo Mineral - Rosario (1984).
- Drappo, G.; Lorenzo, L.; - Revista ABA 239:230 (1979).
- Connerty, H.V.; Briggs, A.R. - Am. J. Clin. Path. 45:290 (1966).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Burtis C., Ashwood, E. - Tietz Texbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co., 3º ed, 1999.
- Tietz N.W. - Fundamentals of Clinical Chemistry - W.B. Saunders Co., Philadelphia; 1982.

SÍMBOLOS

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

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

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.
Cert. Nº: 2529/98

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Ca-Color

Arsenazo III AA

Método colorimétrico directo para la determinación de calcio en suero, plasma y orina

SIGNIFICACION CLINICA

El calcio es esencial en la mayoría de las reacciones de la coagulación sanguínea y en la regulación de la excitabilidad de las fibras musculares.

Su concentración en suero y orina está regulada por la acción de factores tales como niveles de parathormona, vitamina D y fósforo, observándose fluctuaciones fisiológicas debidas a edad, sexo, embarazo, actividad física, cambios estacionales (por acción de la luz solar).

La hipercalcemia está relacionada con distintas patologías: hiperparatiroidismo, neoplasias óseas, intoxicaciones con vitamina D.

La hipocalcemia se asocia con desórdenes tales como hipoparatiroidismo, deficiencia de vitamina D, malabsorción.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El calcio reacciona con arsenazo III dando un complejo de color azul que se mide fotocolorimétricamente a 650 nm.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de arsenazo III 100 mg/l y 8-hidroxiquinolina sulfonato 1,4 g/l en buffer Tris 100 mM, pH 8,5.

S. Standard*: solución de calcio 10 mg/dl.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Agua destilada o desionizada.
- **Calibrador A plus** de Wiener lab. cuando se emplea la técnica automática. Puede también emplearse en calibración de técnicas manuales.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

Standard: cada vez que se use, transferir una cantidad en exceso a un tubo limpio y pipetear de allí el volumen necesario, descartando el sobrenadante.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Evitar la exposición prolongada del Reactivo A a la luz directa.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La turbidez o decoloración del Reactivo A indica deterioro del mismo, mientras que absorbancias del blanco mayor a 1,200 D.O. a 650 nm (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO), son indicio de contaminación con calcio. En ambos casos, desechar.

MUESTRA

Suero, plasma heparinizado u orina

a) Recolección:

- Suero o plasma: obtener de la manera usual.
- Orina: recolectar orina de 24 horas sobre 20 ml de ácido clorhídrico al 50%. Llevar a 2 litros con agua y homogeneizar.

b) Aditivos: en caso de utilizar plasma, se debe usar heparina como anticoagulante. Si la muestra a emplear es orina, se debe acidificar con ácido clorhídrico al 50% durante su recolección.

c) Sustancias interferentes conocidas: los anticoagulantes distintos de la heparina, complejan al calcio produciendo resultados erróneos. No interfieren: bilirrubina hasta 200 mg/l, hemoglobina hasta 350 mg/dl, magnesio hasta 10 mg/dl, ni triglicéridos hasta 500 mg/dl.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Puede conservarse una semana en refrigerador (2-10ºC) o más de 5 meses en el congelador, sin agregado de conservadores.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 650 nm en espectrofotómetro o 620-650 nm en fotocolorímetro.
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (15-25ºC).
- Tiempo de reacción: 2 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen final de reacción: 1,01 ml

Los volúmenes de muestra y Reactivo A se pueden variar proporcionalmente (ej.: 20 ul de muestra + 2 ml de Reactivo A o 5 ul de muestra + 0,5 ml de Reactivo A).

** No provisto en todas las presentaciones*

PROCEDIMIENTO

En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard o Calibrador) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Muestra	-	-	10 ul
Standard o Calibrador	-	10 ul	-
Agua destilada	10 ul	-	-
Reactivo A	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar e incubar 2 minutos a temperatura ambiente (15-25ºC). Leer la absorbancia en espectrofotómetro a 650 nm o en fotocolorímetro (620-650 nm), llevando el aparato a cero con el Blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 1 hora, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

1) Calcio sérico (mg/dl) = D x f $\qquad f = \frac{\text{10 mg/dl o C}}{\text{S}}$

donde:
C = concentración de calcio en el Calibrador A plus en caso de utilizar este reactivo

2) Calcio urinario (mg/24 hs) = $\frac{D}{S}$ x 200 mg/24 hs

En el caso de orinas con volúmenes de diuresis superiores a los 2 litros o que no han sido llevadas a 2 litros con agua destilada, utilizar el siguiente cálculo:

Calcio urinario (mg/24 hs) = $\frac{D}{S}$ x 100 x V

donde:
100 = concentración del Standard en mg/l
V = volumen de la diuresis en litros/24 hs

CONVERSION DE UNIDADES

Ca (mg/dl) = Ca (mmol/l) x 4
Ca (mmol/l) = Ca (mg/dl) x 0,25
Ca (mg/dl) = Ca (mEq/l) x 2
Ca (mEq/l) = Ca (mg/dl) x 0,5

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Si la muestra a ensayar es suero, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de calcio, con cada determinación. En el caso de muestras de orina, utilizar un control con base de orina.

VALORES DE REFERENCIA

Suero: 8,5 - 10,5 mg/dl
Orina: hasta 300 mg/24 hs (para una dieta normal)
En una población de 120 individuos sanos, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), de ambos sexos (entre 20 y 45 años), con una ingesta restringida en calcio, se encontró:
Orina: 60 - 200 mg/24 hs
Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
A longitudes de onda inferiores a 650 nm, pueden encontrarse lecturas de Blanco superiores a 1,200 D.O. que no afectan los resultados.
Contaminaciones: el material a utilizar debe estar rigurosamente limpio, libre de calcio y de toda traza de anticoagulante. Para ello aconsejamos lavar con detergentes no iónicos (**Noión** de Wiener lab.) o ácidos minerales diluidos, efectuando varios enjuagues con agua destilada.
Se aconseja separar pipetas y tubos para uso exclusivo de esta determinación.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de las mismas muestras en un mismo día, se obtuvieron los siguientes datos:

	Nivel	D.S.	C.V.
Suero	9,2 mg/dl	± 0,18 mg/dl	1,93 %
	11,0 mg/dl	± 0,10 mg/dl	0,88 %
Orina	104 mg/24 hs	± 2,68 mg/24 hs	2,57 %
	372 mg/24 hs	± 6,64 mg/24 hs	1,79 %

Procesando la misma muestra en diferentes días, se obtuvo:

Suero	9,1 mg/dl	± 0,16 mg/dl	1,74 %
	12,1 mg/dl	± 0,16 mg/dl	1,29 %
Orina	117 mg/24 hs	± 2,9 mg/24 hs	2,44 %
	266 mg/24 hs	± 7,0 mg/24 hs	2,62 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 20 mg/dl. Para valores superiores, repetir la determinación empleando muestra diluida al 1:2 ó 1:4 con solución fisiológica y multiplicar el resultado obtenido por 2 ó 4 respectivamente.
c) Límite de cuantificación: la mínima concentración de calcio detectable por este método es de 2,5 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION

- 4 x 50 ml (Cód. 1152004)
- 8 x 20 ml (Cód. 1009307)
- 8 x 20 ml (Cód. 1009248)
- 8 x 20 ml (Cód. 1009606)

BIBLIOGRAFIA

- Morgan, B.R.; Artiss, J.D.; Zak, B. - Clin. Chem. 39/8:1608 (1993).
- Leary, N.O.; Penbroke, A.; Duggan, P.F. - Clin. Chem. 38/6:904 (1992).

- Burtis C., Ashwood, E. - Tietz Texbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co., 3º ed, 1999.
- Martinek, R.G. - J. Am. Med. Techn. 33:416 (1971).
- Rojkín, M. y Mariani, M. de - Bioquím. Clín. VII/4:405 (1973).
- Lorenzo, L.E. ; Drappo, G.A. - 1º Congreso Argentino de Osteología y Metabolismo Mineral - Rosario (1984).
- Drappo, G.; Lorenzo, L.; - Revista ABA 239:230 (1979).
- Connerty, H.V.; Briggs, A.R. - Am. J. Clin. Path. 45:290 (1966).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Tietz, N.W. - "Fundamentals of Clinical Chemistry", W.B. Saunders, Philadelphia, 2001.

SÍMBOLOS

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

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

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.
Cert. Nº: 4209/01

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Ca-Color

Para la determinación de calcio sérico y urinario

SIGNIFICACION CLINICA
El calcio es esencial en la mayoría de las reacciones de la coagulación sanguínea y en la regulación de la excitabilidad de las fibras musculares. Su concentración en suero y orina está regulada por la acción de factores tales como niveles de parathormona, vitamina D y fósforo, observándose fluctuaciones fisiológicas debidas a edad, sexo, embarazo, actividad física, cambios estacionales (por acción de la luz solar).
La hipercalcemia está relacionada con distintas patologías: hiperparatiroidismo, neoplasias óseas, intoxicaciones con vitamina D. La hipocalcemia se asocia con desórdenes tales como hipoparatiroidismo, deficiencia de vitamina D, malabsorción.

FUNDAMENTOS DEL METODO
El calcio reacciona con la cresolftaleín complexona (cfx) a pH 11, dando un complejo de adición color magenta que se mide fotocolorimétricamente a 570 nm.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: solución de cresolftaleín complexona 3,7 mmol/l.
B. Reactivo B: solución de aminometil propanol (AMP) 0,2 mol/l en metanol 35% V/V para pH final 11.
S. Standard: solución de calcio 10 mg/dl.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.
Standard: cada vez que se use, transferir una cantidad en exceso a un tubo limpio y pipetear de allí el volumen necesario, descartando el resto.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Reactivo B: nocivo. R20/22: nocivo por inhalación y por ingestión. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con la piel y los ojos, lávese inmediatamente con abundante agua y acúdase a un médico. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables a temperatura ambiente (< 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Ca-Color se caracteriza por presentar Blancos más bajos que todos los sistemas similares que usan Cfx u otros indicadores de calcio. Absorbancias altas de los Blancos son indicio de contaminación con calcio. Desechar cuando las lecturas de los Blancos sean mayores o iguales a 0,300 D.O.

MUESTRA
Suero u orina
a) Recolección:
- Suero: obtener de la manera usual.
- Orina: recolectar orina de 24 horas sobre 20 ml de ácido clorhídrico al 50%. Llevar a 2 litros con agua y homogeneizar.

b) Aditivos: si la muestra a emplear es orina, se debe acidificar con ácido clorhídrico al 50% durante su recolección.
c) Sustancias interferentes conocidas: los anticoagulantes complejan al calcio produciendo resultados erróneos.
No interfieren: proteínas hasta 15 g/dl, fosfatos hasta 5 g/l, bilirrubina hasta 200 mg/l, hemólisis intensa o lipemia hasta 15 g/l. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Puede conservarse una semana en refrigerador (2-10ºC) o más de 5 meses en el congelador, sin agregado de conservadores.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 570 nm en espectrofotómetro o 560-590 nm en fotocolorímetro con filtro rojo.
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (15-25ºC).
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen final de reacción: 3,57 ml

Los volúmenes de muestra y de reactivos pueden disminuirse o aumentarse proporcionalmente. (Ej.: 25 ul de Reactivo A + 1,75 ml de Reactivo B + 10 ul de Muestra).

PROCEDIMIENTO

Se aconseja trabajar directamente en tubos o cubetas espectrofotométricas, de manera de poder determinar un Blanco interno para cada ensayo, condición indispensable para controlar las trazas de calcio que pudieran haber escapado al proceso de lavado del material.

En dos tubos marcados S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	S	D
Reactivo A	50 ul	50 ul
Reactivo B	3,5 ml	3,5 ml

Mezclar y leer la absorbancia de ambos tubos (Blancos internos: BS y BD) en espectrofotómetro a 570 nm o en fotocolorímetro con filtro rojo (560-590 nm) llevando el aparato a cero con agua destilada. Agregar:

Standard	20 ul	-
Muestra	-	20 ul

Mezclar inmediatamente. Después de 10 minutos, volver a leer (S^o y D^o).

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 3 horas, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Corregir las lecturas restando los Blancos internos correspondientes:

S^o - BS = S
D^o - BD = D

1) Calcio sérico (mg/dl) = D x f $\qquad f = \dfrac{10 \text{ mg/dl}}{S}$

2) Calcio urinario (mg/24 hs) = $\dfrac{D}{S}$ x 200 mg/24 hs

CONVERSION DE UNIDADES

Ca (mg/dl) = Ca (mmol/l) x 4
Ca (mmol/l) = Ca (mg/dl) x 0,25
Ca (mg/dl) = Ca (mEq/l) x 2
Ca (mEq/l) = Ca (mg/dl) x 0,5

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Si la muestra a ensayar es suero, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de calcio, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero: 8,5 - 10,5 mg/dl
Orina: hasta 300 mg/24 hs (para una dieta normal)

En una población de 120 individuos sanos, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), de ambos sexos (entre 20 y 45 años), con una ingesta restringida en calcio, se encontró:
Orina: 60 - 200 mg/24 hs
Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Contaminaciones: el material a utilizar debe estar rigurosamente limpio, libre de calcio y de toda traza de anticoagulante. Para ello aconsejamos lavar con detergentes no iónicos (**Noión** de Wiener lab.) o ácidos minerales diluidos, efectuando un enjuague final con agua destilada.
Se aconseja separar pipetas y tubos de fotocolorímetro para uso exclusivo de esta determinación.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día, se obtuvieron los siguiente datos:

Nivel	D.S.	C.V.
7 mg/dl	± 0,12 mg/dl	1,7 %
10 mg/dl	± 0,11 mg/dl	1,1 %
15 mg/dl	± 0,10 mg/dl	0,68 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de calcio a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 97,5 y 101% para todo nivel de calcio estudiado.
c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 20 mg/dl. Para valores superiores, repetir la determinación empleando 10 ul de Muestra o muestra diluida al 1:2 con solución fisiológica y multiplicar por 2 el resultado obtenido.
Según el aparato empleado, la reacción puede no cumplir la ley de Beer. Por esta razón, debe constatarse la respuesta del sistema mediante una curva de calibración preparada con 20 y 40 ul de Standard, procesados de la manera indicada en el PROCEDIMIENTO. La lectura corregida del segundo tubo de la curva (20 mg/dl) no debe diferir en más del 5% del valor calculado en base al primer tubo (10 mg/dl), si la respuesta es lineal.
En casos de desvíos (positivos o negativos) superiores al 5%, debe emplearse la curva de calibración para los cálculos.
d) Comparación con métodos de referencia: procesando distintas muestras, con **Ca-Color** y con otro método tomado como referencia, y comparando los resultados obtenidos por ambos métodos se observa que:
1- Tomando el método de absorción atómica como referencia (propuesta por el National Bureau of Standards), los resultados obtenidos muestran una correlación satisfactoria, con un coeficiente de correlación = 0,86.
2- Tomando el método de Clark y Collip como referencia, se demuestra que los resultados son estadísticamente iguales, con una diferencia promedio menor de 0,2 mg/dl.

PRESENTACION

- 60 -145 determinaciones (Cód. 1152001).

BIBLIOGRAFIA

- Martinek, R.G. - J. Am. Med. Techn. 33:416 (1971).
- Rojkín, M. L. y Mariani, M.C.O. de - Bioquím. Clín. VII/4:405 (1973).
- Lorenzo, L.E. ; Drappo, G.A. - 1º Congreso Argentino de Osteología y Metabolismo Mineral - Rosario (1984).
- Drappo, G.; Lorenzo, L.; - Revista ABA Nº 239 pág. 230, 1979.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Burtis C., Ashwood, E. - Tietz Texbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co., 3º ed, 1999.

SÍMBOLOS

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

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

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.
Disp. Nº: 252/75-7434-98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Calibrador A *plus*

Calibrador de química clínica en analizadores automáticos

Lote kit: 1401132390 (Exp.: 2015/12)
Lote Calibrador A plus: 132390 (Exp.: 2015/12)
Lote Reactivo A: 132390 (Exp.: 2016/07)

APLICACIONES
El Calibrador está diseñado para ser usado con reactivos Wiener lab. en analizadores automáticos de química clínica. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Calibrador A plus contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados para los distintos componentes del Calibrador han sido obtenidos por métodos y reactivos de Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador: suero liofilizado conteniendo metabolitos en concentraciones apropiadas para asegurar una óptima calibración de los analizadores automáticos.
A. Reactivo A: solución de carbonato de sodio 25 mmol/l, pH 10.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 3,0 ml de Reactivo A exactamente medido (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infectivo.
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 Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Calibrador reconstituido: estable 8 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 2 días refrigerado (2-10ºC) o 30 días congelado (-20ºC).
En la oscuridad, la bilirrubina es estable 4 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 8 horas refrigerada (2-10ºC) o 2 semanas congelada (-20ºC).
Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Calibrador, puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Calibrador reconstituido se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, teniendo en cuenta los parámetros para los analizadores automáticos que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores del Calibrador fueron establecidos utilizando Material de Referencia del National Bureau of Standards, siempre que fue posible.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución o en la conservación, pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver "Limitaciones del Procedimiento" en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION
- 2 x 3 ml (Cód. 1918005).

VALORES DE METABOLITOS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Acido úrico	**Uricostat enzimático AA**	4,87	mg/dL
	Uricostat enzimático AA líquida	4,87	mg/dL
Albúmina	**Albúmina AA**	3,51	g/dL
Bilirrubina directa	**Bilirrubina**	2,65	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA	2,46	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA líquida	2,24	mg/dL
Bilirrubina Total	**Bilirrubina**	4,80	mg/dL
	Bilirrubina Total AA	3,97	mg/dL
	Bilirrubina Total AA líquida	3,98	mg/dL
Calcio	**Ca-Color AA**	10,4	mg/dL
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,4	mg/dL
Colesterol	**Colestat enzimático AA**	174	mg/dL
	Colestat enzimático AA líquida	174	mg/dL
Creatinina	**Creatinina cinética AA líquida** - Técnica convencional	3,73	mg/dL
	Creatinina cinética AA líquida - Técnica compensada	4,08	mg/dL
	Creatinina enzimática AA líquida	3,84	mg/dL
Fósforo	**Fosfatemia UV AA**	5,90	mg/dL
Glucosa	**Glicemia enzimática AA**	189	mg/dL
	Glicemia enzimática AA líquida	189	mg/dL
HDL Colesterol	**HDL Colesterol Reactivo Precipitante**	191	mg/dL
	HDL Colesterol FT	609	mg/dL
Hierro	**Fer-color AA**	202	ug/dL
	Fer-color AA líquida	193	ug/dL
Lactato	**Lactate**	30,3	mg/dL
LDL Colesterol	**LDL Colesterol Reactivo Precipitante**	261	mg/dL
Magnesio	**Mg-Color AA**	2,76	mg/dL
	Magnesium CPZ	2,70	mg/dL
Proteínas totales	**Proteínas Totales AA**	5,39	g/dL
	Total Protein	4,97	g/dL
Triglicéridos	**TG Color GPO/PAP AA**	120	mg/dL
	TG Color GPO/PAP AA líquida	120	mg/dL
UIBC	**UIBC/TIBC AA líquida**	161	ug/dL
Urea	**Urea UV cinética AA**	103	mg/dL
	Urea UV cinética AA líquida	103	mg/dL

VALORES DE ENZIMAS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT)	**GPT (ALT) UV AA**	96,8	U/L
	GPT (ALT) UV AA líquida	96,8	U/L
Amilasa	**Amilasa 405 cinética AA**	250	U/L
	Amilasa 405 cinética AA líquida	250	U/L
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST)	**GOT (AST) UV AA**	105	U/L
	GOT (AST) UV AA líquida	105	U/L
Colinesterasa	**Colinesterasa AA**	4966	U/L
	Cholinesterase	4917	U/L
Creatina kinasa	**CK-NAC UV AA**	325	U/L
	CK-NAC UV AA líquida	325	U/L
Creatina kinasa - MB	**CK-MB NAC UV AA líquida**	305	U/L
Fosfatasa ácida	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FANP**	9,78	U/L
	Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FAT	27,0	U/L
Fosfatasa alcalina	**ALP 405 AA líquida**	425	U/L
γ-Glutamil transferasa	**γ-G test cinética AA**	112	U/L
	γ-G test cinética AA líquida	112	U/L
Lactato deshidrogenasa	**LDH-P UV AA**	522	U/L
	LDH-P UV AA líquida	522	U/L
	LDH-L	263	U/L
Lipasa	**Lipasa AA líquida**	109	U/L

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1976/97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador A *plus*

Calibrador de química clínica en analizadores automáticos

Lote kit: 1402134250 (Exp.: 2015/12)
Lote Calibrador A plus: 134250 (Exp.: 2015/12)
Lote Reactivo A: 134250 (Exp.: 2016/08)

APLICACIONES

El Calibrador está diseñado para ser usado con reactivos Wiener lab. en analizadores automáticos de química clínica. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Calibrador A plus contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados para los distintos componentes del Calibrador han sido obtenidos por métodos y reactivos de Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS

Calibrador: suero liofilizado conteniendo metabolitos en concentraciones apropiadas para asegurar una óptima calibración de los analizadores automáticos.
A. Reactivo A: solución de carbonato de sodio 25 mmol/l, pH 10.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 3,0 ml de Reactivo A exactamente medido (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infectivo.
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 Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Calibrador reconstituido: estable 8 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 2 días refrigerado (2-10ºC) o 30 días congelado (-20ºC).
En la oscuridad, la bilirrubina es estable 4 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 8 horas refrigerada (2-10ºC) o 2 semanas congelada (-20ºC).
Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Calibrador, puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

El Calibrador reconstituido se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, teniendo en cuenta los parámetros para los analizadores automáticos que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores del Calibrador fueron establecidos utilizando Material de Referencia del National Bureau of Standards, siempre que fue posible.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación, pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver "Limitaciones del Procedimiento" en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION

- 2 x 3 ml (Cód. 1918005).

VALORES DE METABOLITOS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Acido úrico	**Uricostat enzimático AA**	4,87	mg/dL
	Uricostat enzimático AA líquida	4,87	mg/dL
Albúmina	**Albúmina AA**	3,51	g/dL
Bilirrubina directa	**Bilirrubina**	2,65	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA	2,46	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA líquida	2,24	mg/dL
Bilirrubina Total	**Bilirrubina**	4,80	mg/dL
	Bilirrubina Total AA	3,97	mg/dL
	Bilirrubina Total AA líquida	3,98	mg/dL
Calcio	**Ca-Color AA**	10,4	mg/dL
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,4	mg/dL
Colesterol	**Colestat enzimático AA**	174	mg/dL
	Colestat enzimático AA líquida	174	mg/dL
Creatinina	**Creatinina cinética AA líquida** - Técnica convencional	3,73	mg/dL
	Creatinina cinética AA líquida - Técnica compensada	4,08	mg/dL
	Creatinina enzimática AA líquida	3,84	mg/dL
Fósforo	**Fosfatemia UV AA**	5,90	mg/dL
Glucosa	**Glicemia enzimática AA**	189	mg/dL
	Glicemia enzimática AA líquida	189	mg/dL
HDL Colesterol	**HDL Colesterol Reactivo Precipitante**	191	mg/dL
	HDL Colesterol FT	609	mg/dL
Hierro	**Fer-color AA**	202	ug/dL
	Fer-color AA líquida	193	ug/dL
Lactato	**Lactate**	30,3	mg/dL
LDL Colesterol	**LDL Colesterol Reactivo Precipitante**	261	mg/dL
Magnesio	**Mg-Color AA**	2,76	mg/dL
	Magnesium CPZ	2,70	mg/dL
Proteínas totales	**Proteínas Totales AA**	5,39	g/dL
	Total Protein	4,97	g/dL
Triglicéridos	**TG Color GPO/PAP AA**	120	mg/dL
	TG Color GPO/PAP AA líquida	120	mg/dL
UIBC	**UIBC/TIBC AA líquida**	161	ug/dL
Urea	**Urea UV cinética AA**	103	mg/dL
	Urea UV cinética AA líquida	103	mg/dL

VALORES DE ENZIMAS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT)	**GPT (ALT) UV AA**	96,8	U/L
	GPT (ALT) UV AA líquida	96,8	U/L
Amilasa	**Amilasa 405 cinética AA**	250	U/L
	Amilasa 405 cinética AA líquida	250	U/L
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST)	**GOT (AST) UV AA**	105	U/L
	GOT (AST) UV AA líquida	105	U/L
Colinesterasa	**Colinesterasa AA**	4966	U/L
	Cholinesterase	4917	U/L
Creatina kinasa	**CK-NAC UV AA**	325	U/L
	CK-NAC UV AA líquida	325	U/L
Creatina kinasa - MB	**CK-MB NAC UV AA líquida**	305	U/L
Fosfatasa ácida	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FANP**	9,78	U/L
	Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FAT	27,0	U/L
Fosfatasa alcalina	**ALP 405 AA líquida**	425	U/L
γ-Glutamil transferasa	**γ-G test cinética AA**	112	U/L
	γ-G test cinética AA líquida	112	U/L
Lactato deshidrogenasa	**LDH-P UV AA**	522	U/L
	LDH-P UV AA líquida	522	U/L
	LDH-L	263	U/L
Lipasa	**Lipasa AA líquida**	109	U/L

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1976/97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador A *plus*

Calibrador de química clínica en analizadores automáticos

Lote kit: 1404136720 (Exp.: 2015/12)
Lote Calibrador A plus: 136720 (Exp.: 2015/12)
Lote Reactivo A: 136720 (Exp.: 2016/10)

APLICACIONES
El Calibrador está diseñado para ser usado con reactivos Wiener lab. en analizadores automáticos de química clínica. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Calibrador A plus contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados para los distintos componentes del Calibrador han sido obtenidos por métodos y reactivos de Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador: suero liofilizado conteniendo metabolitos en concentraciones apropiadas para asegurar una óptima calibración de los analizadores automáticos.
A. Reactivo A: solución de carbonato de sodio 25 mmol/l, pH 10.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 3,0 ml de Reactivo A exactamente medido (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infectivo.
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 Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Calibrador reconstituido: estable 8 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 2 días refrigerado (2-10ºC) o 30 días congelado (-20ºC).
En la oscuridad, la bilirrubina es estable 4 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 8 horas refrigerada (2-10ºC) o 2 semanas congelada (-20ºC).
Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Calibrador, puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Calibrador reconstituido se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, teniendo en cuenta los parámetros para los analizadores automáticos que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores del Calibrador fueron establecidos utilizando Material de Referencia del National Bureau of Standards, siempre que fue posible.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución o en la conservación, pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver "Limitaciones del Procedimiento" en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION
- 2 x 3 ml (Cód. 1918005).

VALORES DE METABOLITOS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Acido úrico	**Uricostat enzimático AA**	4,87	mg/dL
	Uricostat enzimático AA líquida	4,87	mg/dL
Albúmina	**Albúmina AA**	3,51	g/dL
Bilirrubina directa	**Bilirrubina**	2,65	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA	2,46	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA líquida	2,24	mg/dL
Bilirrubina Total	**Bilirrubina**	4,80	mg/dL
	Bilirrubina Total AA	3,97	mg/dL
	Bilirrubina Total AA líquida	3,98	mg/dL
Calcio	**Ca-Color AA**	10,4	mg/dL
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,4	mg/dL
Colesterol	**Colestat enzimático AA**	174	mg/dL
	Colestat enzimático AA líquida	174	mg/dL
Creatinina	**Creatinina cinética AA líquida** - Técnica convencional	3,73	mg/dL
	Creatinina cinética AA líquida - Técnica compensada	4,08	mg/dL
	Creatinina enzimática AA líquida	3,84	mg/dL
Fósforo	**Fosfatemia UV AA**	5,90	mg/dL
Glucosa	**Glicemia enzimática AA**	189	mg/dL
	Glicemia enzimática AA líquida	189	mg/dL
HDL Colesterol	**HDL Colesterol Reactivo Precipitante**	191	mg/dL
	HDL Colesterol FT	609	mg/dL
Hierro	**Fer-color AA**	202	ug/dL
	Fer-color AA líquida	193	ug/dL
Lactato	**Lactate**	30,3	mg/dL
LDL Colesterol	**LDL Colesterol Reactivo Precipitante**	261	mg/dL
Magnesio	**Mg-Color AA**	2,76	mg/dL
	Magnesium CPZ	2,70	mg/dL
Proteínas totales	**Proteínas Totales AA**	5,39	g/dL
	Total Protein	4,97	g/dL
Triglicéridos	**TG Color GPO/PAP AA**	120	mg/dL
	TG Color GPO/PAP AA líquida	120	mg/dL
UIBC	**UIBC/TIBC AA líquida**	161	ug/dL
Urea	**Urea UV cinética AA**	103	mg/dL
	Urea UV cinética AA líquida	103	mg/dL

VALORES DE ENZIMAS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT)	**GPT (ALT) UV AA**	96,8	U/L
	GPT (ALT) UV AA líquida	96,8	U/L
Amilasa	**Amilasa 405 cinética AA**	250	U/L
	Amilasa 405 cinética AA líquida	250	U/L
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST)	**GOT (AST) UV AA**	105	U/L
	GOT (AST) UV AA líquida	105	U/L
Colinesterasa	**Colinesterasa AA**	4966	U/L
	Cholinesterase	4917	U/L
Creatina kinasa	**CK-NAC UV AA**	325	U/L
	CK-NAC UV AA líquida	325	U/L
Creatina kinasa - MB	**CK-MB NAC UV AA líquida**	305	U/L
Fosfatasa ácida	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FANP**	9,78	U/L
	Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FAT	27,0	U/L
Fosfatasa alcalina	**ALP 405 AA líquida**	425	U/L
γ-Glutamil transferasa	**γ-G test cinética AA**	112	U/L
	γ-G test cinética AA líquida	112	U/L
Lactato deshidrogenasa	**LDH-P UV AA**	522	U/L
	LDH-P UV AA líquida	522	U/L
	LDH-L	263	U/L
Lipasa	**Lipasa AA líquida**	109	U/L

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1976/97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador A *plus*

Calibrador de química clínica en analizadores automáticos

Lote kit: 1406140100 (Exp.: 2015/12)
Lote Calibrador A plus: 140100 (Exp.: 2015/12)
Lote Reactivo A: 140100 (Exp.: 2016/11)

APLICACIONES

El Calibrador está diseñado para ser usado con reactivos Wiener lab. en analizadores automáticos de química clínica. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Calibrador A plus contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados para los distintos componentes del Calibrador han sido obtenidos por métodos y reactivos de Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS

Calibrador: suero liofilizado conteniendo metabolitos en concentraciones apropiadas para asegurar una óptima calibración de los analizadores automáticos.
A. Reactivo A: solución de carbonato de sodio 25 mmol/l, pH 10.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 3,0 ml de Reactivo A exactamente medido (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infectivo.
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 Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Calibrador reconstituido: estable 8 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 2 días refrigerado (2-10ºC) o 30 días congelado (-20ºC).
En la oscuridad, la bilirrubina es estable 4 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 8 horas refrigerada (2-10ºC) o 2 semanas congelada (-20ºC).
Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Calibrador, puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

El Calibrador reconstituido se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, teniendo en cuenta los parámetros para los analizadores automáticos que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores del Calibrador fueron establecidos utilizando Material de Referencia del National Bureau of Standards, siempre que fue posible.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación, pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver "Limitaciones del Procedimiento" en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION

- 2 x 3 ml (Cód. 1918005).

VALORES DE METABOLITOS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Acido úrico	**Uricostat enzimático AA**	4,87	mg/dL
	Uricostat enzimático AA líquida	4,87	mg/dL
Albúmina	**Albúmina AA**	3,51	g/dL
Bilirrubina directa	**Bilirrubina**	2,65	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA	2,46	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA líquida	2,24	mg/dL
Bilirrubina Total	**Bilirrubina**	4,80	mg/dL
	Bilirrubina Total AA	3,97	mg/dL
	Bilirrubina Total AA líquida	3,98	mg/dL
Calcio	**Ca-Color AA**	10,4	mg/dL
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,4	mg/dL
Colesterol	**Colestat enzimático AA**	174	mg/dL
	Colestat enzimático AA líquida	174	mg/dL
Creatinina	**Creatinina cinética AA líquida** - Técnica convencional	3,73	mg/dL
	Creatinina cinética AA líquida - Técnica compensada	4,08	mg/dL
	Creatinina enzimática AA líquida	3,84	mg/dL
Fósforo	**Fosfatemia UV AA**	5,90	mg/dL
Glucosa	**Glicemia enzimática AA**	189	mg/dL
	Glicemia enzimática AA líquida	189	mg/dL
HDL Colesterol	**HDL Colesterol Reactivo Precipitante**	191	mg/dL
	HDL Colesterol FT	609	mg/dL
Hierro	**Fer-color AA**	202	ug/dL
	Fer-color AA líquida	193	ug/dL
Lactato	**Lactate**	30,3	mg/dL
LDL Colesterol	**LDL Colesterol Reactivo Precipitante**	261	mg/dL
Magnesio	**Mg-Color AA**	2,76	mg/dL
	Magnesium CPZ	2,70	mg/dL
Proteínas totales	**Proteínas Totales AA**	5,39	g/dL
	Total Protein	4,97	g/dL
Triglicéridos	**TG Color GPO/PAP AA**	120	mg/dL
	TG Color GPO/PAP AA líquida	120	mg/dL
UIBC	**UIBC/TIBC AA líquida**	161	ug/dL
Urea	**Urea UV cinética AA**	103	mg/dL
	Urea UV cinética AA líquida	103	mg/dL

VALORES DE ENZIMAS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT)	**GPT (ALT) UV AA**	96,8	U/L
	GPT (ALT) UV AA líquida	96,8	U/L
Amilasa	**Amilasa 405 cinética AA**	250	U/L
	Amilasa 405 cinética AA líquida	250	U/L
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST)	**GOT (AST) UV AA**	105	U/L
	GOT (AST) UV AA líquida	105	U/L
Colinesterasa	**Colinesterasa AA**	4966	U/L
	Cholinesterase	4917	U/L
Creatina kinasa	**CK-NAC UV AA**	325	U/L
	CK-NAC UV AA líquida	325	U/L
Creatina kinasa - MB	**CK-MB NAC UV AA líquida**	305	U/L
Fosfatasa ácida	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FANP**	9,78	U/L
	Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FAT	27,0	U/L
Fosfatasa alcalina	**ALP 405 AA líquida**	425	U/L
γ-Glutamil transferasa	**γ-G test cinética AA**	112	U/L
	γ-G test cinética AA líquida	112	U/L
Lactato deshidrogenasa	**LDH-P UV AA**	522	U/L
	LDH-P UV AA líquida	522	U/L
	LDH-L	263	U/L
Lipasa	**Lipasa AA líquida**	109	U/L

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1976/97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador A *plus*

Calibrador de química clínica en analizadores automáticos

Lote kit: 1406142540 (Exp.: 2015/12)
Lote Calibrador A plus: 142540 (Exp.: 2015/12)
Lote Reactivo A: 142540 (Exp.: 2017/01)

APLICACIONES
El Calibrador está diseñado para ser usado con reactivos Wiener lab. en analizadores automáticos de química clínica. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Calibrador A plus contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados para los distintos componentes del Calibrador han sido obtenidos por métodos y reactivos de Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador: suero liofilizado conteniendo metabolitos en concentraciones apropiadas para asegurar una óptima calibración de los analizadores automáticos.
A. Reactivo A: solución de carbonato de sodio 25 mmol/l, pH 10.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 3,0 ml de Reactivo A exactamente medido (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infectivo.
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 Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Calibrador reconstituido: estable 8 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 2 días refrigerado (2-10ºC) o 30 días congelado (-20ºC).
En la oscuridad, la bilirrubina es estable 4 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 8 horas refrigerada (2-10ºC) o 2 semanas congelada (-20ºC).
Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Calibrador, puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Calibrador reconstituido se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, teniendo en cuenta los parámetros para los analizadores automáticos que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores del Calibrador fueron establecidos utilizando Material de Referencia del National Bureau of Standards, siempre que fue posible.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución o en la conservación, pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver "Limitaciones del Procedimiento" en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION
- 2 x 3 ml (Cód. 1918005).

VALORES DE METABOLITOS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Acido úrico	**Uricostat enzimático AA**	4,87	mg/dL
	Uricostat enzimático AA líquida	4,87	mg/dL
Albúmina	**Albúmina AA**	3,51	g/dL
Bilirrubina directa	**Bilirrubina**	2,65	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA	2,46	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA líquida	2,24	mg/dL
Bilirrubina Total	**Bilirrubina**	4,80	mg/dL
	Bilirrubina Total AA	3,97	mg/dL
	Bilirrubina Total AA líquida	3,98	mg/dL
Calcio	**Ca-Color AA**	10,4	mg/dL
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,4	mg/dL
Colesterol	**Colestat enzimático AA**	174	mg/dL
	Colestat enzimático AA líquida	174	mg/dL
Creatinina	**Creatinina cinética AA líquida** - Técnica convencional	3,73	mg/dL
	Creatinina cinética AA líquida - Técnica compensada	4,08	mg/dL
	Creatinina enzimática AA líquida	3,84	mg/dL
Fósforo	**Fosfatemia UV AA**	5,90	mg/dL
Glucosa	**Glicemia enzimática AA**	189	mg/dL
	Glicemia enzimática AA líquida	189	mg/dL
HDL Colesterol	**HDL Colesterol Reactivo Precipitante**	191	mg/dL
	HDL Colesterol FT	609	mg/dL
Hierro	**Fer-color AA**	202	ug/dL
	Fer-color AA líquida	193	ug/dL
Lactato	**Lactate**	30,3	mg/dL
LDL Colesterol	**LDL Colesterol Reactivo Precipitante**	261	mg/dL
Magnesio	**Mg-Color AA**	2,76	mg/dL
	Magnesium CPZ	2,70	mg/dL
Proteínas totales	**Proteínas Totales AA**	5,39	g/dL
	Total Protein	4,97	g/dL
Triglicéridos	**TG Color GPO/PAP AA**	120	mg/dL
	TG Color GPO/PAP AA líquida	120	mg/dL
UIBC	**UIBC/TIBC AA líquida**	161	ug/dL
Urea	**Urea UV cinética AA**	103	mg/dL
	Urea UV cinética AA líquida	103	mg/dL

VALORES DE ENZIMAS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT)	**GPT (ALT) UV AA**	96,8	U/L
	GPT (ALT) UV AA líquida	96,8	U/L
Amilasa	**Amilasa 405 cinética AA**	250	U/L
	Amilasa 405 cinética AA líquida	250	U/L
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST)	**GOT (AST) UV AA**	105	U/L
	GOT (AST) UV AA líquida	105	U/L
Colinesterasa	**Colinesterasa AA**	4966	U/L
	Cholinesterase	4917	U/L
Creatina kinasa	**CK-NAC UV AA**	325	U/L
	CK-NAC UV AA líquida	325	U/L
Creatina kinasa - MB	**CK-MB NAC UV AA líquida**	305	U/L
Fosfatasa ácida	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FANP**	9,78	U/L
	Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FAT	27,0	U/L
Fosfatasa alcalina	**ALP 405 AA líquida**	425	U/L
γ-Glutamil transferasa	**γ-G test cinética AA**	112	U/L
	γ-G test cinética AA líquida	112	U/L
Lactato deshidrogenasa	**LDH-P UV AA**	522	U/L
	LDH-P UV AA líquida	522	U/L
	LDH-L	263	U/L
Lipasa	**Lipasa AA líquida**	109	U/L

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1976/97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador A *plus*

Calibrador de química clínica en analizadores automáticos

Lote kit: 1407144550 (Exp.: 2016/07)
Lote Calibrador A plus: 144550 (Exp.: 2016/07)
Lote Reactivo A: 144550 (Exp.: 2017/01)

APLICACIONES
El Calibrador está diseñado para ser usado con reactivos Wiener lab. en analizadores automáticos de química clínica. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Calibrador A plus contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados para los distintos componentes del Calibrador han sido obtenidos por métodos y reactivos de Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador: suero liofilizado conteniendo metabolitos en concentraciones apropiadas para asegurar una óptima calibración de los analizadores automáticos.
A. Reactivo A: solución de carbonato de sodio 25 mmol/l, pH 10.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 3,0 ml de Reactivo A exactamente medido (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infectivo.
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 Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Calibrador reconstituido: estable 8 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 2 días refrigerado (2-10ºC) o 30 días congelado (-20ºC).
En la oscuridad, la bilirrubina es estable 4 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 8 horas refrigerada (2-10ºC) o 2 semanas congelada (-20ºC).
Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Calibrador, puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Calibrador reconstituido se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, teniendo en cuenta los parámetros para los analizadores automáticos que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores del Calibrador fueron establecidos utilizando Material de Referencia del National Bureau of Standards, siempre que fue posible.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución o en la conservación, pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver "Limitaciones del Procedimiento" en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION
- 2 x 3 ml (Cód. 1918005).

VALORES DE METABOLITOS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Acido úrico	**Uricostat enzimático AA**	5,05	mg/dL
	Uricostat enzimático AA líquida	5,05	mg/dL
Albúmina	**Albúmina AA**	3,62	g/dL
Bilirrubina directa	**Bilirrubina**	2,52	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA	2,38	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA líquida	2,15	mg/dL
Bilirrubina Total	**Bilirrubina**	4,89	mg/dL
	Bilirrubina Total AA	4,05	mg/dL
	Bilirrubina Total AA líquida	4,05	mg/dL
Calcio	**Ca-Color AA**	10,6	mg/dL
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,6	mg/dL
Colesterol	**Colestat enzimático AA**	172	mg/dL
	Colestat enzimático AA líquida	172	mg/dL
Creatinina	**Creatinina cinética AA líquida** - Técnica convencional	3,61	mg/dL
	Creatinina cinética AA líquida - Técnica compensada	3,97	mg/dL
	Creatinina enzimática AA líquida	3,70	mg/dL
Fósforo	**Fosfatemia UV AA**	5,79	mg/dL
Glucosa	**Glicemia enzimática AA**	190	mg/dL
	Glicemia enzimática AA líquida	190	mg/dL
HDL Colesterol	**HDL Colesterol Reactivo Precipitante**	189	mg/dL
	HDL Colesterol FT	602	mg/dL
Hierro	**Fer-color AA**	202	ug/dL
	Fer-color AA líquida	194	ug/dL
Lactato	**Lactate**	29,6	mg/dL
LDL Colesterol	**LDL Colesterol Reactivo Precipitante**	258	mg/dL
Magnesio	**Mg-Color AA**	2,78	mg/dL
	Magnesium CPZ	2,69	mg/dL
Proteínas totales	**Proteínas Totales AA**	5,54	g/dL
	Total Protein	5,34	g/dL
Triglicéridos	**TG Color GPO/PAP AA**	119	mg/dL
	TG Color GPO/PAP AA líquida	119	mg/dL
UIBC	**UIBC/TIBC AA líquida**	155	ug/dL
Urea	**Urea UV cinética AA**	102	mg/dL
	Urea UV cinética AA líquida	102	mg/dL

VALORES DE ENZIMAS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT)	**GPT (ALT) UV AA**	97,5	U/L
	GPT (ALT) UV AA líquida	97,5	U/L
Amilasa	**Amilasa 405 cinética AA**	268	U/L
	Amilasa 405 cinética AA líquida	268	U/L
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST)	**GOT (AST) UV AA**	106	U/L
	GOT (AST) UV AA líquida	106	U/L
Colinesterasa	**Colinesterasa AA**	5389	U/L
	Cholinesterase	5191	U/L
Creatina kinasa	**CK-NAC UV AA**	327	U/L
	CK-NAC UV AA líquida	333	U/L
Creatina kinasa - MB	**CK-MB NAC UV AA líquida**	296	U/L
Fosfatasa ácida	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FANP**	10,2	U/L
	Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FAT	26,8	U/L
Fosfatasa alcalina	**ALP 405 AA líquida**	492	U/L
γ-Glutamil transferasa	**γ-G test cinética AA**	106	U/L
	γ-G test cinética AA líquida	106	U/L
Lactato deshidrogenasa	**LDH-P UV AA**	490	U/L
	LDH-P UV AA líquida	482	U/L
	LDH-L	244	U/L
Lipasa	**Lipasa AA líquida**	102	U/L

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1976/97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador A *plus*

Calibrador de química clínica en analizadores automáticos

Lote kit: 1409146820 (Exp.: 2016/07)
Lote Calibrador A plus: 146820 (Exp.: 2016/07)
Lote Reactivo A: 146820 (Exp.: 2017/03)

APLICACIONES
El Calibrador está diseñado para ser usado con reactivos Wiener lab. en analizadores automáticos de química clínica. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Calibrador A plus contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados para los distintos componentes del Calibrador han sido obtenidos por métodos y reactivos de Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador: suero liofilizado conteniendo metabolitos en concentraciones apropiadas para asegurar una óptima calibración de los analizadores automáticos.
A. Reactivo A: solución de carbonato de sodio 25 mmol/l, pH 10.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 3,0 ml de Reactivo A exactamente medido (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infectivo.
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 Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Calibrador reconstituido: estable 8 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 2 días refrigerado (2-10ºC) o 30 días congelado (-20ºC).
En la oscuridad, la bilirrubina es estable 4 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 8 horas refrigerada (2-10ºC) o 2 semanas congelada (-20ºC).
Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Calibrador, puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Calibrador reconstituido se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, teniendo en cuenta los parámetros para los analizadores automáticos que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores del Calibrador fueron establecidos utilizando Material de Referencia del National Bureau of Standards, siempre que fue posible.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución o en la conservación, pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver "Limitaciones del Procedimiento" en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION
- 2 x 3 ml (Cód. 1918005).

VALORES DE METABOLITOS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Acido úrico	**Uricostat enzimático AA**	5,05	mg/dL
	Uricostat enzimático AA líquida	5,05	mg/dL
Albúmina	**Albúmina AA**	3,62	g/dL
Bilirrubina directa	**Bilirrubina**	2,52	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA	2,38	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA líquida	2,15	mg/dL
Bilirrubina Total	**Bilirrubina**	4,89	mg/dL
	Bilirrubina Total AA	4,05	mg/dL
	Bilirrubina Total AA líquida	4,05	mg/dL
Calcio	**Ca-Color AA**	10,6	mg/dL
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,6	mg/dL
Colesterol	**Colestat enzimático AA**	172	mg/dL
	Colestat enzimático AA líquida	172	mg/dL
Creatinina	**Creatinina cinética AA líquida** - Técnica convencional	3,61	mg/dL
	Creatinina cinética AA líquida - Técnica compensada	3,97	mg/dL
	Creatinina enzimática AA líquida	3,70	mg/dL
Fósforo	**Fosfatemia UV AA**	5,79	mg/dL
Glucosa	**Glicemia enzimática AA**	190	mg/dL
	Glicemia enzimática AA líquida	190	mg/dL
HDL Colesterol	**HDL Colesterol Reactivo Precipitante**	189	mg/dL
	HDL Colesterol FT	602	mg/dL
Hierro	**Fer-color AA**	202	ug/dL
	Fer-color AA líquida	194	ug/dL
Lactato	**Lactate**	29,6	mg/dL
LDL Colesterol	**LDL Colesterol Reactivo Precipitante**	258	mg/dL
Magnesio	**Mg-Color AA**	2,78	mg/dL
	Magnesium CPZ	2,69	mg/dL
Proteínas totales	**Proteínas Totales AA**	5,54	g/dL
	Total Protein	5,34	g/dL
Triglicéridos	**TG Color GPO/PAP AA**	119	mg/dL
	TG Color GPO/PAP AA líquida	119	mg/dL
UIBC	**UIBC/TIBC AA líquida**	155	ug/dL
Urea	**Urea UV cinética AA**	102	mg/dL
	Urea UV cinética AA líquida	102	mg/dL

VALORES DE ENZIMAS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT)	**GPT (ALT) UV AA**	97,5	U/L
	GPT (ALT) UV AA líquida	97,5	U/L
Amilasa	**Amilasa 405 cinética AA**	268	U/L
	Amilasa 405 cinética AA líquida	268	U/L
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST)	**GOT (AST) UV AA**	106	U/L
	GOT (AST) UV AA líquida	106	U/L
Colinesterasa	**Colinesterasa AA**	5389	U/L
	Cholinesterase	5191	U/L
Creatina kinasa	**CK-NAC UV AA**	327	U/L
	CK-NAC UV AA líquida	333	U/L
Creatina kinasa - MB	**CK-MB NAC UV AA líquida**	296	U/L
Fosfatasa ácida	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FANP**	10,2	U/L
	Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FAT	26,8	U/L
Fosfatasa alcalina	**ALP 405 AA líquida**	492	U/L
γ-Glutamil transferasa	**γ-G test cinética AA**	106	U/L
	γ-G test cinética AA líquida	106	U/L
Lactato deshidrogenasa	**LDH-P UV AA**	490	U/L
	LDH-P UV AA líquida	482	U/L
	LDH-L	244	U/L
Lipasa	**Lipasa AA líquida**	102	U/L

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1976/97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador A *plus*

Calibrador de química clínica en analizadores automáticos

Lote kit: 1502159380 (Exp.: 2017/01)
Lote Calibrador A plus: 159380 (Exp.: 2017/01)
Lote Reactivo A: 159380 (Exp.: 2017/08)

APLICACIONES
El Calibrador está diseñado para ser usado con reactivos Wiener lab. en analizadores automáticos de química clínica. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Calibrador A plus contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados para los distintos componentes del Calibrador han sido obtenidos por métodos y reactivos de Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador: suero liofilizado conteniendo metabolitos en concentraciones apropiadas para asegurar una óptima calibración de los analizadores automáticos.
A. Reactivo A: solución de carbonato de sodio 25 mmol/l, pH 10.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 3,0 ml de Reactivo A exactamente medido (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infectivo.
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 Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Calibrador reconstituido: estable 8 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 2 días refrigerado (2-10ºC) o 30 días congelado (-20ºC).
En la oscuridad, la bilirrubina es estable 4 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 8 horas refrigerada (2-10ºC) o 2 semanas congelada (-20ºC).
Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Calibrador, puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Calibrador reconstituido se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, teniendo en cuenta los parámetros para los analizadores automáticos que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores del Calibrador fueron establecidos utilizando Material de Referencia del National Bureau of Standards, siempre que fue posible.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución o en la conservación, pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver "Limitaciones del Procedimiento" en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION
- 2 x 3 ml (Cód. 1918005).

VALORES DE METABOLITOS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Acido úrico	**Uricostat enzimático AA**	4,64	mg/dL
	Uricostat enzimático AA líquida	4,66	mg/dL
Albúmina	**Albúmina AA**	3,56	g/dL
Bilirrubina directa	**Bilirrubina**	2,59	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA	2,41	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA líquida	2,20	mg/dL
Bilirrubina Total	**Bilirrubina**	5,00	mg/dL
	Bilirrubina Total AA	4,07	mg/dL
	Bilirrubina Total AA líquida	4,16	mg/dL
Calcio	**Ca-Color AA**	10,7	mg/dL
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,7	mg/dL
Colesterol	**Colestat enzimático AA**	178	mg/dL
	Colestat enzimático AA líquida	178	mg/dL
Creatinina	**Creatinina cinética AA líquida** - Técnica convencional	3,82	mg/dL
	Creatinina cinética AA líquida - Técnica compensada	4,15	mg/dL
	Creatinina enzimática AA líquida	3,96	mg/dL
Fósforo	**Fosfatemia UV AA**	5,83	mg/dL
Glucosa	**Glicemia enzimática AA**	192	mg/dL
	Glicemia enzimática AA líquida	192	mg/dL
HDL Colesterol	**HDL Colesterol Reactivo Precipitante**	196	mg/dL
	HDL Colesterol FT	623	mg/dL
Hierro	**Fer-color AA**	201	ug/dL
	Fer-color AA líquida	189	ug/dL
Lactato	**Lactate**	29,7	mg/dL
LDL Colesterol	**LDL Colesterol Reactivo Precipitante**	267	mg/dL
Magnesio	**Mg-Color AA**	2,88	mg/dL
	Magnesium CPZ	2,90	mg/dL
Proteínas totales	**Proteínas Totales AA**	5,39	g/dL
	Total Protein	5,21	g/dL
Triglicéridos	**TG Color GPO/PAP AA**	123	mg/dL
	TG Color GPO/PAP AA líquida	121	mg/dL
UIBC	**UIBC/TIBC AA líquida**	146	ug/dL
Urea	**Urea UV cinética AA**	95	mg/dL
	Urea UV cinética AA líquida	95	mg/dL

VALORES DE ENZIMAS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT)	**GPT (ALT) UV AA**	108	U/L
	GPT (ALT) UV AA líquida	106	U/L
Amilasa	**Amilasa 405 cinética AA**	246	U/L
	Amilasa 405 cinética AA líquida	244	U/L
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST)	**GOT (AST) UV AA**	107	U/L
	GOT (AST) UV AA líquida	108	U/L
Colinesterasa	**Colinesterasa AA**	4953	U/L
	Cholinesterase	4905	U/L
Creatina kinasa	**CK-NAC UV AA**	318	U/L
	CK-NAC UV AA líquida	330	U/L
Creatina kinasa - MB	**CK-MB NAC UV AA líquida**	310	U/L
Fosfatasa ácida	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FANP**	9,67	U/L
	Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FAT	24,9	U/L
Fosfatasa alcalina	**ALP 405 AA líquida**	545	U/L
γ-Glutamil transferasa	**γ-G test cinética AA**	105	U/L
	γ-G test cinética AA líquida	103	U/L
Lactato deshidrogenasa	**LDH-P UV AA**	520	U/L
	LDH-P UV AA líquida	518	U/L
	LDH-L	259	U/L
Lipasa	**Lipasa AA líquida**	100	U/L

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1976/97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador A *plus*

Calibrador de química clínica en analizadores automáticos

Lote kit: 1503161700 (Exp.: 2017/01)
Lote Calibrador A plus: 161700 (Exp.: 2017/01)
Lote Reactivo A: 161700 (Exp.: 2017/09)

APLICACIONES
El Calibrador está diseñado para ser usado con reactivos Wiener lab. en analizadores automáticos de química clínica. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Calibrador A plus contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados para los distintos componentes del Calibrador han sido obtenidos por métodos y reactivos de Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador: suero liofilizado conteniendo metabolitos en concentraciones apropiadas para asegurar una óptima calibración de los analizadores automáticos.
A. Reactivo A: solución de carbonato de sodio 25 mmol/l, pH 10.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 3,0 ml de Reactivo A exactamente medido (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infectivo.
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 Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Calibrador reconstituido: estable 8 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 2 días refrigerado (2-10ºC) o 30 días congelado (-20ºC).
En la oscuridad, la bilirrubina es estable 4 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 8 horas refrigerada (2-10ºC) o 2 semanas congelada (-20ºC).
Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Calibrador, puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Calibrador reconstituido se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, teniendo en cuenta los parámetros para los analizadores automáticos que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores del Calibrador fueron establecidos utilizando Material de Referencia del National Bureau of Standards, siempre que fue posible.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución o en la conservación, pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver "Limitaciones del Procedimiento" en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION
- 2 x 3 ml (Cód. 1918005).

VALORES DE METABOLITOS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Acido úrico	**Uricostat enzimático AA**	4,64	mg/dL
	Uricostat enzimático AA líquida	4,66	mg/dL
Albúmina	**Albúmina AA**	3,56	g/dL
Bilirrubina directa	**Bilirrubina**	2,59	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA	2,41	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA líquida	2,20	mg/dL
Bilirrubina Total	**Bilirrubina**	5,00	mg/dL
	Bilirrubina Total AA	4,07	mg/dL
	Bilirrubina Total AA líquida	4,16	mg/dL
Calcio	**Ca-Color AA**	10,7	mg/dL
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,7	mg/dL
Colesterol	**Colestat enzimático AA**	178	mg/dL
	Colestat enzimático AA líquida	178	mg/dL
Creatinina	**Creatinina cinética AA líquida** - Técnica convencional	3,82	mg/dL
	Creatinina cinética AA líquida - Técnica compensada	4,15	mg/dL
	Creatinina enzimática AA líquida	3,96	mg/dL
Fósforo	**Fosfatemia UV AA**	5,83	mg/dL
Glucosa	**Glicemia enzimática AA**	192	mg/dL
	Glicemia enzimática AA líquida	192	mg/dL
HDL Colesterol	**HDL Colesterol Reactivo Precipitante**	196	mg/dL
	HDL Colesterol FT	623	mg/dL
Hierro	**Fer-color AA**	201	ug/dL
	Fer-color AA líquida	189	ug/dL
Lactato	**Lactate**	29,7	mg/dL
LDL Colesterol	**LDL Colesterol Reactivo Precipitante**	267	mg/dL
Magnesio	**Mg-Color AA**	2,88	mg/dL
	Magnesium CPZ	2,90	mg/dL
Proteínas totales	**Proteínas Totales AA**	5,39	g/dL
	Total Protein	5,21	g/dL
Triglicéridos	**TG Color GPO/PAP AA**	123	mg/dL
	TG Color GPO/PAP AA líquida	121	mg/dL
UIBC	**UIBC/TIBC AA líquida**	146	ug/dL
Urea	**Urea UV cinética AA**	95	mg/dL
	Urea UV cinética AA líquida	95	mg/dL

VALORES DE ENZIMAS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT)	**GPT (ALT) UV AA**	108	U/L
	GPT (ALT) UV AA líquida	106	U/L
Amilasa	**Amilasa 405 cinética AA**	246	U/L
	Amilasa 405 cinética AA líquida	244	U/L
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST)	**GOT (AST) UV AA**	107	U/L
	GOT (AST) UV AA líquida	108	U/L
Colinesterasa	**Colinesterasa AA**	4953	U/L
	Cholinesterase	4905	U/L
Creatina kinasa	**CK-NAC UV AA**	318	U/L
	CK-NAC UV AA líquida	330	U/L
Creatina kinasa - MB	**CK-MB NAC UV AA líquida**	310	U/L
Fosfatasa ácida	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FANP**	9,67	U/L
	Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FAT	24,9	U/L
Fosfatasa alcalina	**ALP 405 AA líquida**	545	U/L
γ-Glutamil transferasa	**γ-G test cinética AA**	105	U/L
	γ-G test cinética AA líquida	103	U/L
Lactato deshidrogenasa	**LDH-P UV AA**	520	U/L
	LDH-P UV AA líquida	518	U/L
	LDH-L	259	U/L
Lipasa	**Lipasa AA líquida**	100	U/L

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1976/97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador A *plus*

Calibrador de química clínica en analizadores automáticos

Lote kit: 1504162600
Lote Calibrador A plus: 162600
Lote Reactivo A: 162600

APLICACIONES

El Calibrador está diseñado para ser usado con reactivos Wiener lab. en analizadores automáticos de química clínica. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Calibrador A plus contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados para los distintos componentes del Calibrador han sido obtenidos por métodos y reactivos de Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS

Calibrador: suero liofilizado conteniendo metabolitos en concentraciones apropiadas para asegurar una óptima calibración de los analizadores automáticos.
A. Reactivo A: solución de carbonato de sodio 25 mmol/l, pH 10.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 3,0 ml de Reactivo A exactamente medido (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infectivo.
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 Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Calibrador reconstituido: estable 8 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 2 días refrigerado (2-10ºC) o 30 días congelado (-20ºC).
En la oscuridad, la bilirrubina es estable 4 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 8 horas refrigerada (2-10ºC) o 2 semanas congelada (-20ºC).
Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Calibrador, puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

El Calibrador reconstituido se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, teniendo en cuenta los parámetros para los analizadores automáticos que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores del Calibrador fueron establecidos utilizando Material de Referencia del National Bureau of Standards, siempre que fue posible.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación, pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver "Limitaciones del Procedimiento" en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION

- 2 x 3 ml (Cód. 1918005).

VALORES DE METABOLITOS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Acido úrico	**Uricostat enzimático AA**	4,64	mg/dL
	Uricostat enzimático AA líquida	4,66	mg/dL
Albúmina	**Albúmina AA**	3,56	g/dL
Bilirrubina directa	**Bilirrubina**	2,59	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA	2,41	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA líquida	2,20	mg/dL
Bilirrubina Total	**Bilirrubina**	5,00	mg/dL
	Bilirrubina Total AA	4,07	mg/dL
	Bilirrubina Total AA líquida	4,16	mg/dL
Calcio	**Ca-Color AA**	10,7	mg/dL
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,7	mg/dL
Colesterol	**Colestat enzimático AA**	178	mg/dL
	Colestat enzimático AA líquida	178	mg/dL
Creatinina	**Creatinina cinética AA líquida** - Técnica convencional	3,82	mg/dL
	Creatinina cinética AA líquida - Técnica compensada	4,15	mg/dL
	Creatinina enzimática AA líquida	3,96	mg/dL
Fósforo	**Fosfatemia UV AA**	5,83	mg/dL
Glucosa	**Glicemia enzimática AA**	192	mg/dL
	Glicemia enzimática AA líquida	192	mg/dL
HDL Colesterol	**HDL Colesterol Reactivo Precipitante**	196	mg/dL
	HDL Colesterol FT	623	mg/dL
Hierro	**Fer-color AA**	201	ug/dL
	Fer-color AA líquida	189	ug/dL
Lactato	**Lactate**	29,7	mg/dL
LDL Colesterol	**LDL Colesterol Reactivo Precipitante**	267	mg/dL
Magnesio	**Mg-Color AA**	2,88	mg/dL
	Magnesium CPZ	2,90	mg/dL
Proteínas totales	**Proteínas Totales AA**	5,39	g/dL
	Total Protein	5,21	g/dL
Triglicéridos	**TG Color GPO/PAP AA**	123	mg/dL
	TG Color GPO/PAP AA líquida	121	mg/dL
UIBC	**UIBC/TIBC AA líquida**	146	ug/dL
Urea	**Urea UV cinética AA**	95	mg/dL
	Urea UV cinética AA líquida	95	mg/dL

VALORES DE ENZIMAS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT)	**GPT (ALT) UV AA**	108	U/L
	GPT (ALT) UV AA líquida	106	U/L
Amilasa	**Amilasa 405 cinética AA**	246	U/L
	Amilasa 405 cinética AA líquida	244	U/L
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST)	**GOT (AST) UV AA**	107	U/L
	GOT (AST) UV AA líquida	108	U/L
Colinesterasa	**Colinesterasa AA**	4953	U/L
	Cholinesterase	4905	U/L
Creatina kinasa	**CK-NAC UV AA**	318	U/L
	CK-NAC UV AA líquida	330	U/L
Creatina kinasa - MB	**CK-MB NAC UV AA líquida**	310	U/L
Fosfatasa ácida	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FANP**	9,67	U/L
	Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FAT	24,9	U/L
Fosfatasa alcalina	**ALP 405 AA líquida**	545	U/L
γ-Glutamil transferasa	**γ-G test cinética AA**	105	U/L
	γ-G test cinética AA líquida	103	U/L
Lactato deshidrogenasa	**LDH-P UV AA**	520	U/L
	LDH-P UV AA líquida	518	U/L
	LDH-L	259	U/L
Lipasa	**Lipasa AA líquida**	100	U/L

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1976/97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador A *plus*

Calibrador de química clínica en analizadores automáticos

Lote kit: 1504162610
Lote Calibrador A plus: 162610
Lote Reactivo A: 162600

APLICACIONES

El Calibrador está diseñado para ser usado con reactivos Wiener lab. en analizadores automáticos de química clínica. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Calibrador A plus contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados para los distintos componentes del Calibrador han sido obtenidos por métodos y reactivos de Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS

Calibrador: suero liofilizado conteniendo metabolitos en concentraciones apropiadas para asegurar una óptima calibración de los analizadores automáticos.
A. Reactivo A: solución de carbonato de sodio 25 mmol/l, pH 10.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 3,0 ml de Reactivo A exactamente medido (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infectivo.
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 Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Calibrador reconstituido: estable 8 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 2 días refrigerado (2-10ºC) o 30 días congelado (-20ºC).
En la oscuridad, la bilirrubina es estable 4 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 8 horas refrigerada (2-10ºC) o 2 semanas congelada (-20ºC).
Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Calibrador, puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

El Calibrador reconstituido se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, teniendo en cuenta los parámetros para los analizadores automáticos que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores del Calibrador fueron establecidos utilizando Material de Referencia del National Bureau of Standards, siempre que fue posible.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación, pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver "Limitaciones del Procedimiento" en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION

- 2 x 3 ml (Cód. 1918005).

VALORES DE METABOLITOS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Acido úrico	**Uricostat enzimático AA**	4,64	mg/dL
	Uricostat enzimático AA líquida	4,66	mg/dL
Albúmina	**Albúmina AA**	3,56	g/dL
Bilirrubina directa	**Bilirrubina**	2,59	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA	2,41	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA líquida	2,20	mg/dL
Bilirrubina Total	**Bilirrubina**	5,00	mg/dL
	Bilirrubina Total AA	4,07	mg/dL
	Bilirrubina Total AA líquida	4,16	mg/dL
Calcio	**Ca-Color AA**	10,7	mg/dL
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,7	mg/dL
Colesterol	**Colestat enzimático AA**	178	mg/dL
	Colestat enzimático AA líquida	178	mg/dL
Creatinina	**Creatinina cinética AA líquida** - Técnica convencional	3,82	mg/dL
	Creatinina cinética AA líquida - Técnica compensada	4,15	mg/dL
	Creatinina enzimática AA líquida	3,96	mg/dL
Fósforo	**Fosfatemia UV AA**	5,83	mg/dL
Glucosa	**Glicemia enzimática AA**	192	mg/dL
	Glicemia enzimática AA líquida	192	mg/dL
HDL Colesterol	**HDL Colesterol Reactivo Precipitante**	196	mg/dL
	HDL Colesterol FT	623	mg/dL
Hierro	**Fer-color AA**	201	ug/dL
	Fer-color AA líquida	189	ug/dL
Lactato	**Lactate**	29,7	mg/dL
LDL Colesterol	**LDL Colesterol Reactivo Precipitante**	267	mg/dL
Magnesio	**Mg-Color AA**	2,88	mg/dL
	Magnesium CPZ	2,90	mg/dL
Proteínas totales	**Proteínas Totales AA**	5,39	g/dL
	Total Protein	5,21	g/dL
Triglicéridos	**TG Color GPO/PAP AA**	123	mg/dL
	TG Color GPO/PAP AA líquida	121	mg/dL
UIBC	**UIBC/TIBC AA líquida**	146	ug/dL
Urea	**Urea UV cinética AA**	95	mg/dL
	Urea UV cinética AA líquida	95	mg/dL

VALORES DE ENZIMAS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT)	**GPT (ALT) UV AA**	108	U/L
	GPT (ALT) UV AA líquida	106	U/L
Amilasa	**Amilasa 405 cinética AA**	246	U/L
	Amilasa 405 cinética AA líquida	244	U/L
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST)	**GOT (AST) UV AA**	107	U/L
	GOT (AST) UV AA líquida	108	U/L
Colinesterasa	**Colinesterasa AA**	4953	U/L
	Cholinesterase	4905	U/L
Creatina kinasa	**CK-NAC UV AA**	318	U/L
	CK-NAC UV AA líquida	330	U/L
Creatina kinasa - MB	**CK-MB NAC UV AA líquida**	310	U/L
Fosfatasa ácida	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FANP**	9,67	U/L
	Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FAT	24,9	U/L
Fosfatasa alcalina	**ALP 405 AA líquida**	545	U/L
γ-Glutamil transferasa	**γ-G test cinética AA**	105	U/L
	γ-G test cinética AA líquida	103	U/L
Lactato deshidrogenasa	**LDH-P UV AA**	520	U/L
	LDH-P UV AA líquida	518	U/L
	LDH-L	259	U/L
Lipasa	**Lipasa AA líquida**	100	U/L

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1976/97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador A *plus*

Calibrador de química clínica en analizadores automáticos

Lote kit: 1508169560
Lote Calibrador A plus: 169560
Lote Reactivo A: 169560

APLICACIONES
El Calibrador está diseñado para ser usado con reactivos Wiener lab. en analizadores automáticos de química clínica. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Calibrador A plus contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados para los distintos componentes del Calibrador han sido obtenidos por métodos y reactivos de Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador: suero liofilizado conteniendo metabolitos en concentraciones apropiadas para asegurar una óptima calibración de los analizadores automáticos.
A. Reactivo A: solución de carbonato de sodio 25 mmol/l, pH 10.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 3,0 ml de Reactivo A exactamente medido (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infectivo.
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 Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Calibrador reconstituido: estable 8 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 2 días refrigerado (2-10ºC) o 30 días congelado (-20ºC).
En la oscuridad, la bilirrubina es estable 4 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 8 horas refrigerada (2-10ºC) o 2 semanas congelada (-20ºC).
Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Calibrador, puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Calibrador reconstituido se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, teniendo en cuenta los parámetros para los analizadores automáticos que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores del Calibrador fueron establecidos utilizando Material de Referencia del National Bureau of Standards, siempre que fue posible.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución o en la conservación, pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver "Limitaciones del Procedimiento" en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION
- 2 x 3 ml (Cód. 1918005).

VALORES DE METABOLITOS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37ºC)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Acido úrico	**Uricostat enzimático AA**	4,74	mg/dL
	Uricostat enzimático AA líquida	4,74	mg/dL
Albúmina	**Albúmina AA**	3,55	g/dL
Bilirrubina directa	**Bilirrubina**	2,57	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA	2,42	mg/dL
	Bilirrubina Directa AA líquida	2,19	mg/dL
Bilirrubina Total	**Bilirrubina**	5,11	mg/dL
	Bilirrubina Total AA	4,28	mg/dL
	Bilirrubina Total AA líquida	4,27	mg/dL
Calcio	**Ca-Color AA**	10,6	mg/dL
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,6	mg/dL
Colesterol	**Colestat enzimático AA**	160	mg/dL
	Colestat enzimático AA líquida	159	mg/dL
Creatinina	**Creatinina cinética AA líquida** - Técnica convencional	3,69	mg/dL
	Creatinina cinética AA líquida - Técnica compensada	3,99	mg/dL
	Creatinina enzimática AA líquida	3,80	mg/dL
Fósforo	**Fosfatemia UV AA**	5,81	mg/dL
Glucosa	**Glicemia enzimática AA**	187	mg/dL
	Glicemia enzimática AA líquida	188	mg/dL
HDL Colesterol	**HDL Colesterol Reactivo Precipitante**	176	mg/dL
	HDL Colesterol FT	560	mg/dL
Hierro	**Fer-color AA**	201	ug/dL
	Fer-color AA líquida	189	ug/dL
Lactato	**Lactate**	29,3	mg/dL
LDL Colesterol	**LDL Colesterol Reactivo Precipitante**	240	mg/dL
Magnesio	**Mg-Color AA**	2,73	mg/dL
	Magnesium CPZ	2,73	mg/dL
Proteínas totales	**Proteínas Totales AA**	5,35	g/dL
	Total Protein	5,11	g/dL
Triglicéridos	**TG Color GPO/PAP AA**	131	mg/dL
	TG Color GPO/PAP AA líquida	130	mg/dL
UIBC	**UIBC/TIBC AA líquida**	146	ug/dL
Urea	**Urea UV cinética AA**	101	mg/dL
	Urea UV cinética AA líquida	101	mg/dL

VALORES DE ENZIMAS ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS (37°C)			
Analito	**Método**	**Valor**	**Unidad**
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT)	**GPT (ALT) UV AA**	106	U/L
	GPT (ALT) UV AA líquida	106	U/L
Amilasa	**Amilasa 405 cinética AA**	263	U/L
	Amilasa 405 cinética AA líquida	258	U/L
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST)	**GOT (AST) UV AA**	109	U/L
	GOT (AST) UV AA líquida	109	U/L
Colinesterasa	**Colinesterasa AA**	5134	U/L
	Cholinesterase	4804	U/L
Creatina kinasa	**CK-NAC UV AA**	338	U/L
	CK-NAC UV AA líquida	351	U/L
Creatina kinasa - MB	**CK-MB NAC UV AA líquida**	312	U/L
Fosfatasa ácida	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FANP**	9,71	U/L
	Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética - FAT	25,7	U/L
Fosfatasa alcalina	**ALP 405 AA líquida**	466	U/L
γ-Glutamil transferasa	**γ-G test cinética AA**	100	U/L
	γ-G test cinética AA líquida	101	U/L
Lactato deshidrogenasa	**LDH-P UV AA**	523	U/L
	LDH-P UV AA líquida	515	U/L
	LDH-L	257	U/L
Lipasa	**Lipasa AA líquida**	99	U/L

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1976/97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador Proteínas

nivel alto

Lote: 1407145380
Exp.: 2016/06/11

Para la calibración de métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES
El **Calibrador Proteínas *nivel alto*** está diseñado para ser usado con los reactivos turbidimétricos de Wiener lab. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador Proteínas *nivel alto*: suero inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo Provisto: listo para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Este calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de una muestra infectiva.
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
Calibrador Proteínas *nivel alto*: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No congelar.
Una vez abierto es estable 30 días refrigerado (2-10ºC). No congelar.

PRESENTACION
- 1 x 1 ml (Cód. 1913261).

VALORES ASIGNADOS			
PROTEINA	**METODO**	**VALOR**	
		(mg/dl)	(g/l)
α1-Antitripsina	**α1-Antitrypsin Turbitest AA**	324	3,24
α1-Glicoproteína	**AGP Turbitest AA**	208	2,08
α2-Macroglobulina	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	671	6,71
Cadena liviana kappa	**κ-Light Chain Turbitest AA**	747	7,47
Cadena liviana lambda	**λ-Light Chain Turbitest AA**	380	3,80
Componente C3	**C3 Turbitest AA**	406	4,06
Componente C4	**C4 Turbitest AA**	70,7	0,71
Haptoglobina	**Haptoglobin Turbitest AA**	350	3,50
Inhibidor de C1-esterasa	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	64,6	0,65
Inmunoglobulina A	**IgA Turbitest AA**	510	5,10
Inmunoglobulina G	**IgG Turbitest AA**	2700	27,0
Inmunoglobulina M	**IgM Turbitest AA**	220	2,20
Prealbúmina	**Prealbumin Turbitest AA**	75,0	0,75
Transferrina	**TRF Turbitest AA**	760	7,60

Los valores están basados en la preparación de referencia RPPHS/CRM470, de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3024/98

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador Proteínas

nivel alto

Para la calibración de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1501156240
Exp.: 2016/08/22

APLICACIONES
El **Calibrador Proteínas *nivel alto*** está diseñado para ser usado con los reactivos turbidimétricos de Wiener lab. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador Proteínas *nivel alto*: suero inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo Provisto: listo para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Este calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de una muestra infectiva.
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
Calibrador Proteínas *nivel alto*: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No congelar.
Una vez abierto es estable 30 días refrigerado (2-10ºC). No congelar.

PRESENTACION
- 1 x 1 ml (Cód. 1913261).

VALORES ASIGNADOS			
PROTEINA	**METODO**	**VALOR**	
		(mg/dl)	(g/l)
α1-Antitripsina	**α1-Antitrypsin Turbitest AA**	319	3,19
α1-Glicoproteína	**AGP Turbitest AA**	212	2,12
α2-Macroglobulina	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	618	6,18
Cadena liviana kappa	**κ-Light Chain Turbitest AA**	720	7,2
Cadena liviana lambda	**λ-Light Chain Turbitest AA**	379	3,79
Componente C3	**C3 Turbitest AA**	395	3,95
Componente C4	**C4 Turbitest AA**	69	0,69
Haptoglobina	**Haptoglobin Turbitest AA**	331	3,31
Inhibidor de C1-esterasa	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	62	0,62
Inmunoglobulina A	**IgA Turbitest AA**	496	4,96
Inmunoglobulina G	**IgG Turbitest AA**	2550	25,5
Inmunoglobulina M	**IgM Turbitest AA**	214	2,14
Prealbúmina	**Prealbumin Turbitest AA**	71	0,71
Transferrina	**TRF Turbitest AA**	725	7,25

Los valores están basados en la preparación de referencia RPPHS/CRM470, de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3024/98

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador Proteínas

nivel alto

Lote: 1506164770

Para la calibración de métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES
El **Calibrador Proteínas *nivel alto*** está diseñado para ser usado con los reactivos turbidimétricos de Wiener lab. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador Proteínas *nivel alto*: suero inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo Provisto: listo para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Este calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de una muestra infectiva.
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
Calibrador Proteínas *nivel alto*: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No congelar.
Una vez abierto es estable 30 días refrigerado (2-10ºC). No congelar.

PRESENTACION
- 1 x 1 ml (Cód. 1913261).

VALORES ASIGNADOS			
PROTEINA	**METODO**	**VALOR**	
		(mg/dl)	(g/l)
α1-Antitripsina	**α1-Antitrypsin Turbitest AA**	319	3,19
α1-Glicoproteína	**AGP Turbitest AA**	212	2,12
α2-Macroglobulina	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	618	6,18
Cadena liviana kappa	**κ-Light Chain Turbitest AA**	720	7,2
Cadena liviana lambda	**λ-Light Chain Turbitest AA**	379	3,79
Componente C3	**C3 Turbitest AA**	395	3,95
Componente C4	**C4 Turbitest AA**	69	0,69
Haptoglobina	**Haptoglobin Turbitest AA**	331	3,31
Inhibidor de C1-esterasa	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	62	0,62
Inmunoglobulina A	**IgA Turbitest AA**	496	4,96
Inmunoglobulina G	**IgG Turbitest AA**	2550	25,5
Inmunoglobulina M	**IgM Turbitest AA**	214	2,14
Prealbúmina	**Prealbumin Turbitest AA**	71	0,71
Transferrina	**TRF Turbitest AA**	725	7,25

Los valores están basados en la preparación de referencia RPPHS/CRM470, de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3024/98

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador Proteínas

nivel alto

Lote: 1507168020

Para la calibración de métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES
El **Calibrador Proteínas *nivel alto*** está diseñado para ser usado con los reactivos turbidimétricos de Wiener lab. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador Proteínas *nivel alto*: suero inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo Provisto: listo para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Este calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de una muestra infectiva.
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
Calibrador Proteínas *nivel alto*: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No congelar.
Una vez abierto es estable 30 días refrigerado (2-10ºC). No congelar.

PRESENTACION
- 1 x 1 ml (Cód. 1913261).

VALORES ASIGNADOS			
PROTEINA	**METODO**	**VALOR**	
		(mg/dl)	(g/l)
α1-Antitripsina	**α1-Antitrypsin Turbitest AA**	319	3,19
α1-Glicoproteína	**AGP Turbitest AA**	212	2,12
α2-Macroglobulina	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	618	6,18
Cadena liviana kappa	**κ-Light Chain Turbitest AA**	720	7,2
Cadena liviana lambda	**λ-Light Chain Turbitest AA**	379	3,79
Componente C3	**C3 Turbitest AA**	395	3,95
Componente C4	**C4 Turbitest AA**	69	0,69
Haptoglobina	**Haptoglobin Turbitest AA**	331	3,31
Inhibidor de C1-esterasa	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	62	0,62
Inmunoglobulina A	**IgA Turbitest AA**	496	4,96
Inmunoglobulina G	**IgG Turbitest AA**	2550	25,5
Inmunoglobulina M	**IgM Turbitest AA**	214	2,14
Prealbúmina	**Prealbumin Turbitest AA**	71	0,71
Transferrina	**TRF Turbitest AA**	725	7,25

Los valores están basados en la preparación de referencia RPPHS/CRM470, de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3024/98

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador Proteínas

nivel alto

Lote: 1510175730

Para la calibración de métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES
El **Calibrador Proteínas *nivel alto*** está diseñado para ser usado con los reactivos turbidimétricos de Wiener lab. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador Proteínas *nivel alto*: suero inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo Provisto: listo para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Este calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de una muestra infectiva.
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
Calibrador Proteínas *nivel alto*: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No congelar.
Una vez abierto es estable 30 días refrigerado (2-10ºC). No congelar.

PRESENTACION
- 1 x 1 ml (Cód. 1913261).

VALORES ASIGNADOS			
PROTEINA	**METODO**	**VALOR**	
		(mg/dl)	(g/l)
α1-Antitripsina	**α1-Antitrypsin Turbitest AA**	319	3,19
α1-Glicoproteína	**AGP Turbitest AA**	212	2,12
α2-Macroglobulina	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	618	6,18
Cadena liviana kappa	**κ-Light Chain Turbitest AA**	720	7,2
Cadena liviana lambda	**λ-Light Chain Turbitest AA**	379	3,79
Componente C3	**C3 Turbitest AA**	395	3,95
Componente C4	**C4 Turbitest AA**	69	0,69
Haptoglobina	**Haptoglobin Turbitest AA**	331	3,31
Inhibidor de C1-esterasa	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	62	0,62
Inmunoglobulina A	**IgA Turbitest AA**	496	4,96
Inmunoglobulina G	**IgG Turbitest AA**	2550	25,5
Inmunoglobulina M	**IgM Turbitest AA**	214	2,14
Prealbúmina	**Prealbumin Turbitest AA**	71	0,71
Transferrina	**TRF Turbitest AA**	725	7,25

Los valores están basados en la preparación de referencia RPPHS/CRM470, de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3024/98

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador Proteínas

nivel alto

Lote: 1512180610

Para la calibración de métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES
El **Calibrador Proteínas *nivel alto*** está diseñado para ser usado con los reactivos turbidimétricos de Wiener lab. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador Proteínas *nivel alto*: suero inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo Provisto: listo para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Este calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de una muestra infectiva.
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
Calibrador Proteínas *nivel alto*: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No congelar.
Una vez abierto es estable 30 días refrigerado (2-10ºC). No congelar.

PRESENTACION
- 1 x 1 ml (Cód. 1913261).

VALORES ASIGNADOS			
PROTEINA	**METODO**	**VALOR**	
		(mg/dl)	(g/l)
α1-Antitripsina	**α1-Antitrypsin Turbitest AA**	319	3,19
α1-Glicoproteína	**AGP Turbitest AA**	212	2,12
α2-Macroglobulina	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	618	6,18
Cadena liviana kappa	**κ-Light Chain Turbitest AA**	720	7,2
Cadena liviana lambda	**λ-Light Chain Turbitest AA**	379	3,79
Componente C3	**C3 Turbitest AA**	395	3,95
Componente C4	**C4 Turbitest AA**	69	0,69
Haptoglobina	**Haptoglobin Turbitest AA**	331	3,31
Inhibidor de C1-esterasa	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	62	0,62
Inmunoglobulina A	**IgA Turbitest AA**	496	4,96
Inmunoglobulina G	**IgG Turbitest AA**	2550	25,5
Inmunoglobulina M	**IgM Turbitest AA**	214	2,14
Prealbúmina	**Prealbumin Turbitest AA**	71	0,71
Transferrina	**TRF Turbitest AA**	725	7,25

Los valores están basados en la preparación de referencia RPPHS/CRM470, de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3024/98

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador Proteínas

nivel alto

Lote: 1601182640

Para la calibración de métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES
El **Calibrador Proteínas *nivel alto*** está diseñado para ser usado con los reactivos turbidimétricos de Wiener lab. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador Proteínas *nivel alto*: suero inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo Provisto: listo para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Este calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de una muestra infectiva.
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
Calibrador Proteínas *nivel alto*: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No congelar.
Una vez abierto es estable 30 días refrigerado (2-10ºC). No congelar.

PRESENTACION
- 1 x 1 ml (Cód. 1913261).

VALORES ASIGNADOS			
PROTEINA	**METODO**	**VALOR**	
		(mg/dl)	(g/l)
α1-Antitripsina	**α1-Antitrypsin Turbitest AA**	319	3,19
α1-Glicoproteína	**AGP Turbitest AA**	212	2,12
α2-Macroglobulina	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	618	6,18
Cadena liviana kappa	**κ-Light Chain Turbitest AA**	720	7,2
Cadena liviana lambda	**λ-Light Chain Turbitest AA**	379	3,79
Componente C3	**C3 Turbitest AA**	395	3,95
Componente C4	**C4 Turbitest AA**	69	0,69
Haptoglobina	**Haptoglobin Turbitest AA**	331	3,31
Inhibidor de C1-esterasa	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	62	0,62
Inmunoglobulina A	**IgA Turbitest AA**	496	4,96
Inmunoglobulina G	**IgG Turbitest AA**	2550	25,5
Inmunoglobulina M	**IgM Turbitest AA**	214	2,14
Prealbúmina	**Prealbumin Turbitest AA**	71	0,71
Transferrina	**TRF Turbitest AA**	725	7,25

Los valores están basados en la preparación de referencia RPPHS/CRM470, de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3024/98

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Calibrador Proteínas

nivel alto

Lote: 1603185450

Para la calibración de métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES
El **Calibrador Proteínas *nivel alto*** está diseñado para ser usado con los reactivos turbidimétricos de Wiener lab. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador Proteínas *nivel alto*: suero inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo Provisto: listo para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Este calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de una muestra infectiva.
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
Calibrador Proteínas *nivel alto*: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No congelar.
Una vez abierto es estable 30 días refrigerado (2-10ºC). No congelar.

PRESENTACION
- 1 x 1 ml (Cód. 1913261).

VALORES ASIGNADOS			
PROTEINA	**METODO**	**VALOR**	
		(mg/dl)	(g/l)
α1-Antitripsina	**α1-Antitrypsin Turbitest AA**	319	3,19
α1-Glicoproteína	**AGP Turbitest AA**	212	2,12
α2-Macroglobulina	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	618	6,18
Cadena liviana kappa	**κ-Light Chain Turbitest AA**	720	7,2
Cadena liviana lambda	**λ-Light Chain Turbitest AA**	379	3,79
Componente C3	**C3 Turbitest AA**	395	3,95
Componente C4	**C4 Turbitest AA**	69	0,69
Haptoglobina	**Haptoglobin Turbitest AA**	331	3,31
Inhibidor de C1-esterasa	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	62	0,62
Inmunoglobulina A	**IgA Turbitest AA**	496	4,96
Inmunoglobulina G	**IgG Turbitest AA**	2550	25,5
Inmunoglobulina M	**IgM Turbitest AA**	214	2,14
Prealbúmina	**Prealbumin Turbitest AA**	71	0,71
Transferrina	**TRF Turbitest AA**	725	7,25

Los valores están basados en la preparación de referencia RPPHS/CRM470, de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos


Fecha de caducidad


Límite de temperatura (conservar a)


No congelar


Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote


Elaborado por:


Nocivo


Corrosivo / Cáustico


Irritante


Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3024/98

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Ceruloplasmin

Calibrator

Para la calibración de la determinación de ceruloplasmina por métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES

Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA está diseñado para ser usado en la calibración del reactivo **Ceruloplasmin Tubitest AA** de Wiener lab. Consultar el valor asignado en el rótulo, debido a que el mismo es lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Calibrador: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Calibrador: listo para usar.
Antes de realizar el ensayo, invertir el vial varias veces evitando la formación de espuma. Retirar la cantidad de calibrador a utilizar. No volver el material utilizado al vial original.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Este calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, el calibrador y todas las muestras deben manejarse como si se tratara de una muestra infectiva.
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

Calibrador: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Una vez abierto es estable 4 semanas refrigerado (2-10ºC). Mantener el frasco bien cerrado después de su uso. El calibrador es estable 3 meses a -20ºC. Se recomienda que el calibrador sea alicuotado y congelado inmediatamente después de comenzar a utilizarlo. Sólo puede descongelarse una vez. Evitar toda acción que conduzca a la contaminación del calibrador.

PRESENTACION

- 1 x 1 ml (Cód. 1999748)

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5º Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.

SÍMBOLOS

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

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

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-1102-81

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Ceruloplasmin

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de ceruloplasmina en suero

SIGNIFICACION CLINICA

La ceruloplasmina es una α2-glicoproteína sintetizada en el hígado cuya principal función es transportar el cobre plasmático hacia las enzimas que lo requieren. Participa además, en la regulación del potencial redox, transporte y utilización del hierro.
Niveles disminuidos de ceruloplasmina se encuentran en la enfermedad de Wilson y en enfermedades del tejido conectivo.
Las causas más importantes de insuficiencia adquirida de ceruloplasmina son insuficiencia hepática y los síndromes de pérdida de proteínas tales como enteropatías, síndrome nefrótico y síndrome de malabsorción.
Los niveles séricos aumentan durante procesos inflamatorios crónicos y agudos, colestasis, leucemia, lupus eritematoso sistémico (LES) y artritis reumatoidea.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La ceruloplasmina reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de ceruloplasmina en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer fosfato, pH 7,4.
B. Reactivo B: anticuerpos policlonales anti-ceruloplasmina humana (cabra) en buffer fosfato, pH 7,4.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.
Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.
No se observan interferencias por hemoglobina hasta 1000 mg/dl, triglicéridos hasta 2500 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl, heparina hasta 50 mg/dl ni citrato de sodio hasta 1000 mg/dl.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no es realizado en el día, la muestra puede ser conservada 48 horas a 2-10ºC o por períodos más prolongados de tiempo a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25ºC). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30ºC.
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen final de reacción: 1810 ul

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION
Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica de **Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA**: 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 y 1:16, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador diluido	10 ul

Reactivo A	1500 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución de Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA, incluyendo el punto cero.
Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/dl de Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS

Muestra	10 ul
Reactivo A	1500 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada.
Las muestras con absorbancias superiores a la de Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA deben ser diluidas con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Se recomienda el uso del **Control Inmunológico nivel 1** o **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab. El control deberá procesarse de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA
20 - 60 mg/dl (0,20 - 0,60 g/l)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.
Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: realizando replicados de muestras con distintos niveles de ceruloplasmina, se calculó la precisión intraensayo:

Nivel	D.S.	C.V.
11,2 mg/dl	± 0,4 mg/dl	3,9%
35,6 mg/dl	± 0,6 mg/dl	1,6%
75,8 mg/dl	± 2,3 mg/dl	3,0%

b) Límite de detección: 5 mg/dl.
c) Rango de medición: 5 - 110 mg/dl.
d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 150 mg/dl de ceruloplasmina.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION
60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009357)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009645)

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5º Edition) WB Saunders, 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-63

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Chagatest

ELISA

Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi

SIGNIFICACION CLINICA

La enfermedad de Chagas es una infección parasitaria producida por el *Trypanosoma cruzi*. El diagnóstico de laboratorio depende del estadio en el cual se encuentre la enfermedad. Durante la fase aguda, el diagnóstico se efectúa directamente mediante la comprobación de los parásitos en sangre o por métodos inmunológicos que detecten IgM. Durante la fase crónica, se pueden usar métodos inmunológicos como la reacción de fijación de complemento de Machado y Guerreiro o aglutinación de látex, floculación, hemaglutinación, aglutinación directa, inmunofluorescencia y últimamente ELISA.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La muestra se diluye en el soporte en el que se encuentra inmovilizado el antígeno. Si la misma contiene los anticuerpos específicos, éstos formarán un complejo con los antígenos y permanecerán unidos al soporte. La fracción no unida se elimina por lavado tras lo que se agregan anticuerpos anti-inmunoglobulina humana conjugados con peroxidasa. Si se produjo la reacción en la primera etapa del proceso, se unirá el conjugado. Luego de un nuevo lavado se agrega el sustrato enzimático. En los casos en que se haya unido el conjugado habrá aparición de color celeste. La reacción se detiene con ácido sulfúrico, con lo que el color celeste vira al amarillo.

REACTIVOS PROVISTOS

Policubeta sensibilizada: policubeta de tiras removibles con pocillos que contienen antígenos citoplasmáticos y de membrana de Tripanosoma cruzi inmovilizados.
Conjugado: anti-inmunoglobulinas humanas (cabra) conjugadas con peroxidasa.
Revelador A: peróxido de hidrógeno 60 mmol/l en buffer citrato 50 mmol/l pH 3,2.
Revelador B: tetrametilbencidina (TMB) 0,01 mol/l en ácido clorhídrico 0,1 N.
Stopper: ácido sulfúrico 2 N.
Buffer de Lavado concentrado: cloruro de sodio 1,4 mol/l en buffer fosfatos 100 mmol/l y tensioactivo no iónico 0,1 g/l.
Diluyente de Muestras: albúmina bovina en solución fisiológica tamponada con buffer fosfatos pH 7,2.
Control Positivo: dilución de suero inactivado conteniendo anticuerpos contra el Tripanosoma cruzi.
Control Negativo: dilución de suero no reactivo, inactivado.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Buffer de Lavado: para usar diluir 1+4 con agua destilada (1 parte de Buffer de Lavado concentrado + 4 partes de agua destilada). A baja temperatura los componentes del reactivo pueden precipitar. En tal caso, colocar en baño de agua a 37ºC unos minutos, mezclando luego por inversión.
Policubeta sensibilizada: lista para usar.
Conjugado: listo para usar.
Revelador A: listo para usar.
Revelador B: listo para usar.
Stopper: listo para usar.
Diluyente de Muestras: listo para usar. El color del Diluyente de Muestras puede variar de lote a lote sin que se afecte la capacidad reaccional del mismo.
Control Positivo y Control Negativo: listos para usar.

PRECAUCIONES

- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección. Los controles se encuentran inactivados. Sin embargo, deben emplearse como si se tratara de material infectivo.
- Los sueros controles han sido examinados para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) y virus de inmunodeficiencia humana (HIV) encontrándose no reactivos.
- Todos los materiales empleados en el ensayo deben ser destruidos a fin de asegurar la inactivación de agentes patógenos. El método recomendado para este procedimiento es autoclavar durante 1 hora a 121ºC. Los líquidos de desecho pueden ser desinfectados con hipoclorito de sodio (concentración final 5%) durante por lo menos 60 minutos.
- No intercambiar reactivos de distintos equipos y lotes.
- No emplear reactivos de otro origen.
- Las policubetas deben incubarse en estufa. No usar baño de agua. Debe evitarse abrir la estufa durante este proceso.
- Evitar que los vapores de hipoclorito provenientes de los recipientes para desechos biológicos entren en contacto con la policubeta, ya que el hipoclorito afecta la reacción.
- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- Evitar el contacto del ácido sulfúrico con la piel y mucosas.
- Evitar el derrame de líquidos y formación de aerosoles.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.
Buffer de Lavado: estable 3 meses a temperatura ambiente.
Policubeta sensibilizada: las tiras de pocillos con antígeno inmovilizado se proveen cerradas al vacío y con desecante. No abrir el envoltorio hasta el momento de usar, ni antes que haya tomado temperatura ambiente, de lo contrario se favorecerá la humectación del contenido. Las tiras de pocillos no utilizadas deben conservarse dentro del sobre con el desecante, cerrado y a 2-10ºC. Las tiras conservadas en estas condiciones pueden ser utilizadas dentro de los 5 meses

posteriores mientras no se supere la fecha de vencimiento del equipo.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual. No deben usarse muestras inactivadas por calor. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

b) Aditivos: no se requieren para suero. Si se emplea plasma puede utilizarse cualquier anticoagulante de uso corriente en la práctica transfusional.

c) Sustancias interferentes conocidas: la hemólisis, hiperlipemia y otras causas de turbiedad pueden provocar resultados erróneos. Estas muestras deben ser clarificadas por centrifugación.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras no diluidas pueden conservarse durante 7 días a 2-10ºC. Para conservación por períodos más prolongados, deben ser congeladas a -20ºC o menos. Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados. Existen evidencias que muestran que los congelamientos sucesivos pueden ser causas de resultados erróneos.

Si las muestras deben ser transportadas, embalar de acuerdo a las especificaciones legales relativas al envío de materiales infecciosos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Reloj alarma o cronómetro.
- Estufa a 37ºC
- Espectrofotómetro para lectura de policubetas (opcional).

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda primaria: 450 nm
- Longitud de onda secundaria (bicromática): 620-650 nm
- Calibración del instrumental: llevar a cero el espectrofotómetro con Blanco de Reactivos procesándolo de la misma forma que una determinación pero omitiendo colocar Muestra.
- Tiempo de reacción: 90 minutos
- Temperatura de reacción: 37ºC y temperatura ambiente
- Volumen de muestra: 10 ul

PROCEDIMIENTO

Llevar a temperatura ambiente los reactivos y las muestras antes de iniciar la prueba. Una vez iniciado el procedimiento debe completarse sin interrupción.

Procesar simultáneamente 2 Controles Positivos (CP) 3 Negativos (CN) y los Desconocidos (D). Al depositar la muestra y/o Controles sobre el Diluyente de Muestras, debe asegurarse de colocar los mismos en el seno del líquido y no sobre las paredes o el fondo del pocillo. Enjuagar la pipeta con el Diluyente dispensado en el pocillo para asegurar la correcta homogeneización.

En los pocillos a utilizar de la policubeta colocar:

	D	CP	CN
Diluyente de Muestras	200 ul	200 ul	200 ul
Control Positivo	-	10 ul	-
Control Negativo	-	-	10 ul
Muestra	10 ul	-	-

Mezclar aplicando suaves golpes en los laterales de la policubeta durante 10 segundos una vez cargadas las muestras en cada tira. Para evitar la evaporación, cubrir la placa e incubar en estufa 30 minutos a 37ºC. Luego aspirar cuidadosamente el líquido de cada pocillo recibiéndolo en un recipiente para desechos biológicos que contenga 5% de hipoclorito sódico. A continuación, lavar 5 veces con Buffer de Lavado empleando aproximadamente 300 ul/vez/pocillo. Después de cada lavado, el líquido se descartará también en el recipiente con hipoclorito. Opcionalmente, emplear lavador automático. Al finalizar el último lavado, eliminar por completo el líquido residual, invirtiendo la policubeta y golpeándola varias veces sobre papel absorbente, ejerciendo una leve presión con la mano sobre los laterales mayores del soporte, para evitar la caída de las tiras de pocillos. Luego agregar en cada pocillo:

Conjugado	1 gota	1 gota	1 gota

En caso de utilizar micropipeta automática, dispensar 60 ul. Mezclar aplicando suaves golpes en los laterales de la policubeta durante 10 segundos. Para evitar la evaporación, cubrir la placa e incubar durante 30 minutos en estufa a 37ºC. Luego aspirar el líquido de los pocillos, recibiéndolo en el recipiente con hipoclorito y lavar según se indicó más arriba. Al finalizar el último lavado, eliminar por completo el líquido residual, invirtiendo la policubeta y golpeándola varias veces sobre papel absorbente, ejerciendo una leve presión con la mano sobre los laterales mayores del soporte, para evitar la caída de las tiras de pocillos. Luego agregar en cada pocillo:

Revelador A	1 gota	1 gota	1 gota
Revelador B	1 gota	1 gota	1 gota

En caso de utilizar micropipeta automática, dispensar 50 ul. Mezclar aplicando suaves golpes en los laterales de la policubeta durante 10 segundos. Incubar 30 minutos a temperatura ambiente y luego agregar:

Stopper	1 gota	1 gota	1 gota

En caso de utilizar micropipeta automática, dispensar 50 ul. Mezclar aplicando suaves golpes en los laterales de la policubeta durante 10 segundos.

Leer en espectrofotómetro a 450 nm o bicromática a 450/620-650 nm o evaluar el resultado a simple vista por comparación con los Controles Positivos y Negativos.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción es estable durante 30 minutos, por lo que los resultados deben observarse durante ese lapso.

CRITERIOS DE VALIDACION DE LA CORRIDA

La corrida se considera válida si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:

a) Las lecturas de al menos 2 de los 3 Controles Negativos

corregidas contra el Blanco de Reactivos deben ser menores o iguales a 0,150 D.O.
b) La lectura media de los Controles Positivos corregida debe ser mayor o igual a 0,600 D.O.
Si una o ambas condiciones no se cumple, repetir la corrida.
Para ambos casos recordar que las lecturas obtenidas dependerán de la sensibilidad del aparato empleado.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

a) Con instrumental óptico:

La presencia o ausencia de anticuerpos anti-T. cruzi se determina relacionando la absorbancia de la muestra respecto al valor Cut-off.

Cut-off = CN + 0,200 D.O.

donde CN: promedio de las lecturas del Control Negativo
Zona de indeterminación: Cut-off ± 10%

Muestras No Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias menores que el límite inferior de la zona de indeterminación.
Muestras Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias mayores que el límite superior de la zona de indeterminación.
Muestras Indeterminadas: se consideran aquellas con absorbancias que caen dentro de la zona de indeterminación. Estas muestras deben ser ensayadas nuevamente.

b) Interpretación visual:

Si se opta por este tipo de interpretación debe considerarse No Reactiva toda muestra que no presente una coloración mayor que la de los Controles Negativos. Por el contrario, una muestra netamente amarilla se considera Reactiva. Colores tenues mayores que el del Control Negativo, requieren la interpretación instrumental.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

- Constituyen causas de resultados erróneos:
  Lavado incorrecto de los pocillos de reacción.
  Contaminación cruzada de muestras No Reactivas con anticuerpos procedentes de una muestra Reactiva.
  Contaminación de la solución cromogénica con agentes oxidantes (cloro, etc.).
  Contaminación del Stopper.
  Conservación inadecuada de tiras de pocillos no utilizadas.
  Utilizar baño de agua para la incubación.
  Contaminación del Buffer de Lavado diluido. Se recomienda verificar la limpieza de los recipientes donde se prepara y almacena. Si se observa aparición de turbidez o precipitado al prepararlo, debe desecharse.
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección por T. cruzi.
- Ocasionalmente, al efectuar lecturas bicromáticas, pueden obtenerse absorbancias negativas que no invalidan la determinación. Esto se debe a que algunas muestras dan lecturas inferiores al Blanco de Reactivos.
- No utilizar muestras inactivadas por calor ya que pueden ocasionar resultados falsos positivos.
- Verifique que el sistema lavador que está usando (WIENER WASHER u otro) aspire totalmente el contenido y que el volumen de la solución lavadora dispensada sea pareja.

PERFORMANCE

a) Sensibilidad: sobre un panel de 94 muestras con serología positiva coincidente por dos métodos de referencia (hemaglutinación indirecta e inmunofluorescencia indirecta), la sensibilidad es del 100%.
b) Especificidad: sobre un panel de 348 muestras con serología negativa coincidente por dos métodos de referencia (hemaglutinación indirecta e inmunofluorescencia indirecta), la especificidad es de 99,6%.
c) Estudio poblacional: en una población general que incluye individuos sanos, donantes, chagásicos y con otras patologías, la correlación con respecto a métodos confirmatorios, fue del 99,7%.

No obstante la sensibilidad del método, sus resultados, al igual que los de cualquier método serológico, sólo constituyen un dato auxiliar para el diagnóstico. Es por esta razón que los informes deben ser considerados en términos de probabilidad. En este caso, mayor o menor probabilidad de parasitosis por T. cruzi.
Cualquier resultado Reactivo debe ser verificado por otra técnica. Recordar el criterio recomendado por el Instituto Fatala Chaben, según el cual el inmunodiagnóstico de la infección deberá hacerse con un mínimo de 2 de los siguientes métodos: inmunofluorescencia indirecta, hemaglutinación indirecta, ELISA, aglutinación de partículas (látex), debidamente validados por el Centro Nacional de Referencia.

PRESENTACION

Equipo para 96 determinaciones (Cód. 1293251).
Equipo para 192 determinaciones (Cód. 1293252).

BIBLIOGRAFIA

- Engvall, E. and Perlmann, P. - Immunochem. 8:871-74 (1971).
- Berning, H. - Dtsch. Med. Wscho 108/3:106 (1984.)
- Rojkín, L.F.; Knecher, L.M.; Capriotti, G.A.; Lorenzo, L.E. - Proceedings of the 5th. National Forum on AIDS, Hepatitis and Other blood-borne diseases, pág. 89 - Atlanta, Georgia. 29 marzo-1 abril, 1992.
- Lorenzo, L.; Capriotti, G.; Rojkín, F. - Rev. Arg. de Transfusión XVII/1:51 (1991).
- Knecher, L.M.; Rojkín, L.F.; Capriotti, G.A.; Lorenzo, L.E.- Int. J. Parasitol. 24/2: 207-211 (1994).
- Knecher, L.M.; Capriotti: G.A.; Rojkín, L.F.; Lorenzo, L.E. - Rev. Asoc. Bioq. Arg. 58/3:125, 1994.
- Schujman, L.; Suita, G.; Acebal, S.; Albrecht, A. - Acta Bioq. Clin. Latinoam. XXIX/4:517, 1995.
- Ministerio de Salud y Acción Social, Instituto Nacional de Parasitología "Doctor Mario Fatala Chabén" - Normas para el diagnóstico de la infección chagásica - Resolución ministerial 523/97, 1998.

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Policubeta Sensib.
Policubeta sensibilizada

Diluyente Muestra
Diluyente de Muestra

Conjugado
Conjugado

Buf. Lavado Conc.
Buffer de Lavado Concentrado

Revelador A
Revelador A

Revelador B
Revelador B

Control +
Control Positivo

Control -
Control Negativo

Stopper
Stopper

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

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

Elaborado por:

Xn Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL - Control Negativo

REF Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Disp. Nº: R489/92 - 5972/96
Cert. Nº: 42/92

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR121212

Chagatest

ELISA lisado

Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la detección de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi*

SIGNIFICACION CLINICA

La enfermedad de Chagas es una infección parasitaria producida por el *Trypanosoma cruzi*. El diagnóstico de laboratorio depende del estadio en el cual se encuentre la enfermedad. Durante la fase aguda, se efectúa directamente mediante la comprobación de los parásitos en sangre o por métodos inmunológicos que detecten IgM. Durante la fase crónica, se pueden usar métodos inmunológicos como: hemaglutinación, inmunofluorescencia, ensayo inmunoenzimático o Western blot.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Chagatest ELISA lisado es un ensayo inmunoenzimático "in vitro" para la detección cualitativa de anticuerpos anti-*T. cruzi* en muestras de suero o plasma humano.

La muestra se diluye en la policubeta, cuyos pocillos se encuentran sensibilizados con antígenos de *T. cruzi*, correspondientes a zonas altamente conservadas entre distintas cepas. Si la muestra contiene anticuerpos específicos, éstos formarán un complejo con los antígenos y permanecerán unidos a la fase sólida. La fracción no unida se elimina por lavado y luego se agrega el conjugado (anticuerpo monoclonal anti-IgG humana conjugado con peroxidasa), el cual reacciona específicamente con los anticuerpos anti-*T. cruzi* inmunocapturados. El conjugado no unido se elimina por lavado. La presencia de peroxidasa unida al complejo se revela mediante el agregado del sustrato cromogénico, tetrametilbencidina. Las muestras reactivas desarrollan color celeste. La reacción enzimática se detiene mediante el agregado de ácido sulfúrico, produciendo un viraje del color celeste al amarillo. La densidad óptica se mide en forma bicromática a 450/620-650 nm o a 450 nm.

REACTIVOS PROVISTOS

Policubeta sensibilizada: policubeta de tiras removibles, con 96 pocillos recubiertos con antígenos de *T. cruzi*.

Diluyente de Muestra: buffer salino con tensioactivo. Color violeta.

Conjugado Concentrado: anticuerpo monoclonal anti-IgG humana conjugado con peroxidasa (10x). Color rojo.

Diluyente de Conjugado: buffer salino con proteínas.

Revelador: solución de tetrametilbencidina y peróxido de hidrógeno.

Stopper: ácido sulfúrico 2 N.

Buffer de Lavado Concentrado: buffer salino con tensioactivo (25x). Color verde.

Control Positivo: suero humano inactivado conteniendo anticuerpos anti-*T. cruzi*. Color naranja.

Control Negativo: suero humano no reactivo inactivado. Color amarillo.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada o desionizada

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipetas para medir los volúmenes indicados
- Tips descartables
- Material volumétrico para preparar las diluciones indicadas
- Estufa a 37°C
- Papel absorbente
- Guantes descartables
- Reloj alarma o cronómetro
- Hipoclorito de sodio
- Sistema de lavado de policubetas (manual o automático)
- Espectrofotómetro para lectura de policubetas

PRECAUCIONES

- Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Los sueros controles han sido examinados para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (HIV) y hepatitis C (HCV), encontrándose no reactivos. Sin embargo, se recomienda manipularlos con las precauciones requeridas para muestras potencialmente infecciosas.
- Al descartar los materiales empleados en el ensayo se deben tratar a fin de asegurar la inactivación de agentes patógenos. El método recomendado para este procedimiento es autoclavar durante 1 hora a 121°C. Los líquidos de desecho pueden ser desinfectados con hipoclorito de sodio (concentración final 5%) durante por lo menos 60 minutos.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- No emplear reactivos de otro origen.
- Evitar tocar las paredes de los pocillos con los tips.
- No utilizar elementos metálicos que puedan entrar en contacto con los reactivos.
- Las policubetas deben incubarse en estufa. Debe evitarse abrir la estufa durante este proceso. No usar baño de agua.
- Evitar que los vapores de hipoclorito provenientes de los recipientes para desechos biológicos u otras fuentes entren en contacto con los reactivos, ya que el hipoclorito afecta la reacción.
- Evitar contacto del ácido sulfúrico (Stopper) con piel y mucosas. Si esto ocurre enjuagar con abundante agua. R36/38: irrita los ojos y la piel. R34: provoca quemaduras.

S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

- Evitar el derrame de líquidos y formación de aerosoles.
- No pipetear con la boca. Usar guantes descartables y protección en los ojos durante la manipulación de las muestras y reactivos del ensayo.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa vigente.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Es importante que todo el material utilizado para la preparación de los reactivos esté limpio y libre de detergente e hipoclorito.

Buffer de Lavado: a baja temperatura los componentes del reactivo concentrado pueden precipitar. En tal caso, llevar la solución a 37ºC hasta disolución completa. Para la obtención del buffer de lavado listo para usar, diluir una parte de Buffer de Lavado Concentrado (25x) con 24 partes de agua destilada o desionizada. Ej.: 20 ml con 480 ml para una policubeta.

Conjugado: diluir una parte de Conjugado Concentrado (10x) con 9 partes de Diluyente de Conjugado (ej.: ver tabla siguiente con volumen requerido de Conjugado Concentrado y Diluyente de Conjugado):

Nº de pocillos	Conjugado Concentrado	Diluyente de Conjugado
8	100 ul	0,9 ml
16	200 ul	1,8 ml
24	300 ul	2,7 ml
32	400 ul	3,6 ml
96	1200 ul	10,8 ml

Policubeta sensibilizada, **Diluyente de Muestra**, **Diluyente de Conjugado**, **Revelador, Stopper, Control Positivo y Control Negativo:** listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Buffer de Lavado Concentrado y Stopper: se pueden conservar a temperatura entre 2 y 25ºC.

Buffer de lavado: una vez diluido es estable 3 meses a temperatura entre 2 y 25ºC.

Conjugado: una vez diluido es estable 6 horas a temperatura entre 2 y 25ºC.

Policubeta sensibilizada: no abrir el sobre hasta el momento de usar, ni antes que haya tomado temperatura ambiente, de lo contrario se favorecerá la condensación de humedad sobre la superficie de los pocillos. Las tiras no utilizadas deben conservarse entre 2-10ºC dentro del sobre con desecante bien cerrado. Las tiras conservadas en estas condiciones pueden ser utilizadas dentro de los 4 meses posteriores mientras no supere la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección de muestra: obtener de la manera habitual.

b) Aditivos: no se requieren para suero. Para las muestras de plasma se puede emplear heparina, citrato o EDTA como anticoagulante.

c) Sustancias Interferentes conocidas: no se observa interferencia por bilirrubina hasta 21 mg/dl de bilirrubina, ácido ascórbico hasta 50 mg/dl, triglicéridos hasta 1500 mg/dl o hemoglobina hasta 300 mg/dl. Las muestras conteniendo partículas deberán clarificarse mediante centrifugación.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra se debe conservar refrigerada (2-10ºC). En caso de no realizar el análisis dentro de las 72 horas se debe congelar a -20ºC. No es recomendable realizar múltiples ciclos de congelamiento y descongelamiento, ya que puede generar resultados erróneos. En caso de utilizar muestras congeladas, éstas deben ser homogeneizadas y centrifugadas antes de su uso.

La inactivación por calor puede afectar el resultado.

No utilizar muestras con contaminación microbiana.

Si las muestras deben ser transportadas, embalarlas de acuerdo a las especificaciones legales relativas al envío de material infeccioso.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1- Llevar a temperatura ambiente los reactivos y las muestras antes de iniciar la prueba.

2- Preparar el volumen necesario de buffer de lavado (1x).

3- Colocar en el soporte de tiras, el número de pocillos requeridos para la cantidad de determinaciones a realizar, incluyendo 2 pocillos para el Control Positivo (CP) y 3 para el Control Negativo (CN).

4- Dispensar el Diluyente de Muestra, luego la muestra (M) y los controles según el siguiente esquema:

	M	CP	CN
Diluyente de Muestra	100 ul	100 ul	100 ul
Control Positivo	-	20 ul	-
Control Negativo	-	-	20 ul
Muestra	20 ul	-	-

Homogeneizar mezclando 2-3 veces por carga y descarga de la micropipeta. Al adicionar la muestra, el Diluyente de Muestra virará de color, de acuerdo a la tabla siguiente:

Tipo de muestra	Sin muestra	Suero o plasma	Control Positivo	Control Negativo
Color	Violeta	Celeste	Naranja oscuro	Verde

Se puede verificar la dispensación de controles o muestras a los pocillos visualmente o mediante lectura espectrofotomética (a 610/650 nm).
Advertencia: las muestras hemolizadas, ictéricas o turbias pueden alterar el color final sin afectar los resultados. El viraje de color puede depender del volumen de muestra adicionado y de su composición. Un viraje de color de menor intensidad puede deberse a que se dispensó un volumen inferior de muestra, a que la muestra no se encuentra en las condiciones adecuadas, o a que tiene un bajo nivel de proteínas.

5- Para evitar la evaporación, cubrir la placa con la cinta autoadhesiva provista, e incubar 30 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC. En forma paralela, preparar el conjugado diluido (ver Tabla en PREPARACION DE LOS REACTIVOS).

6- Después de la incubación eliminar el líquido de cada pocillo por completo. Lavar 5 veces según instrucción de lavado (ver PROCEDIMIENTO DE LAVADO).

7- Agregar el Conjugado:

Conjugado diluido	100 ul	100 ul	100 ul

Para evitar la evaporación cubrir la policubeta con cinta autoadhesiva.

8- Incubar 30 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC.

9- Lavar 5 veces según instrucción de lavado.

10- Dispensar el Revelador. Para ello, trasvasar a un recipiente limpio solamente el volumen de Revelador que se requiera. No devolver el Revelador restante al frasco original. Evitar el contacto del reactivo con agentes oxidantes.

Revelador	100 ul	100 ul	100 ul

11- Incubar 30 ± 2 minutos a temperatura ambiente (18-25ºC), protegido de la luz.

12- Agregar el Stopper:

Stopper	100 ul	100 ul	100 ul

13- Leer absorbancia en espectrofotómetro en forma bicromática a 450/620-650 nm o a 450 nm.

Nota: se recomienda efectuar siempre la lectura en forma bicromática. En caso de que la lectura sea monocromática, realizar un blanco de reactivos que luego deberá ser restado de todos los valores de las muestras.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción es estable durante 10 minutos, por lo que los resultados deben leerse dentro de ese lapso.

PROCEDIMIENTO DE LAVADO

Eliminar el líquido de los pocillos por aspirado o volcado.
Los pocillos se lavan con 300 ul de buffer de lavado diluido.
Asegurar que la altura alcanzada al llenar los pocillos no cause desbordes.
La solución de lavado debe estar en contacto con los pocillos entre 30 y 60 segundos.
Garantizar que luego del último lavado no quede líquido residual. Realice un doble aspirado para eliminar el excedente de buffer. Si persiste luego de este procedimiento, invertir la placa sobre papel absorbente y golpearla varias veces, de lo contrario podrán obtenerse resultados erróneos.

Nota: el procedimiento de lavado es crítico para el resultado del ensayo. Si queda buffer de lavado en los pocillos o si los mismos no están completamente llenos se obtendrán resultados erróneos. No dejar que los pocillos se sequen durante el procedimiento. Los lavadores automáticos deben ser enjuagados con agua destilada o desionizada al final del día para evitar obstrucciones debido a las sales presentes en el buffer de lavado.

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

ETAPA	PROCEDIMIENTO	PRECAUCION/OBSERVACIONES
Dilución	Preparación de la solución de lavado (1x)	Disolución de los cristales de sales
Diluyente de Muestra	Agregar 100 ul de Diluyente de Muestra en cada pocillo	
Muestras	Agregar 20 ul de M, CP y CN	Se observa cambio de color al agregar la muestra y los controles
Incubación	Cubrir los pocillos e incubar durante 30 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC	En estufa
Lavado	Lavar cada pocillo con 300 ul de buffer de lavado (5 veces)	Tiempo de contacto de la solución de lavado entre 30 y 60 segundos. Eliminar completamente el líquido residual de los pocillos
Dilución	Preparación del conjugado (1x)	Durante la incubación con la muestra, diluir Conjugado Concentrado (10x)
Conjugado	Agregar 100 ul de Conjugado diluido	

Incubación	Cubrir los pocillos e incubar durante 30 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC	En estufa
Lavado	Idem al lavado anterior	
Revelado	Agregar 100 ul de Revelador	Trasvasar el volumen necesario de Revelador a usar. No pipetear del frasco original. Descartar remanente del reactivo. Evitar contacto con agentes oxidantes. No exponer a la luz
Incubación	Durante 30 ± 2 minutos entre 18-25ºC	Mantener los pocillos protegidos de la luz
Detención	Agregar 100 ul de Stopper	
Lectura	Leer en espectrofotómetro	Leer dentro de los 10 minutos

CRITERIOS DE VALIDACION DEL ENSAYO

El ensayo se considera válido si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:

1- El promedio de las absorbanicas de los Controles Negativos deben ser menor o igual a 0,100.
Ejemplo:
Lectura 1 = 0,034; Lectura 2 = 0,028; Lectura 3 = 0,029
Promedio = (0,034 + 0,028 + 0,029) / 3 = 0,030

2- Eliminar cualquier Control Negativo con D.O. mayor a 0,100.

3- Si se ha eliminado algún Control Negativo, volver a calcular el promedio de los Controles Negativos. Un ensayo es válido si se aceptan al menos dos de los Controles Negativos.

4- El promedio de las absorbancias de los Controles Positivos debe ser mayor o igual a 1,300.
Ejemplo:
Lectura 1 = 1,697; Lectura 2 = 1,774
Promedio = (1,697 + 1,774) / 2 = 1,736

5- La diferencia entre el promedio de las D.O. de los Controles Positivos y Controles Negativos debe ser mayor o igual a 1,200.

Si una de estas condiciones no se cumple, repetir el ensayo. Recordar que las lecturas obtenidas dependerán de la sensibilidad del aparato empleado.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

a) Con instrumental óptico

La presencia o ausencia de anticuerpos anti-*T.cruzi* se determina relacionando la absorbancia de la muestra respecto al valor del Cut-off.

Cut-off = CN + 0,200

CN: promedio de las D.O. del Control Negativo

Ejemplo: 0,030 + 0,200 = 0,230

Muestras No Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias menores al Cut-off
Muestras Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias mayores o iguales al Cut-off.

b) Interpretación visual

Si se opta por este tipo de interpretación, debe considerarse No Reactiva toda muestra que no presente una coloración mayor que la de los Controles Negativos. Por el contrario, una muestra netamente amarilla se considera Reactiva.

Toda muestra inicialmente reactiva debe ser repetida por duplicado. Si una o ambas repeticiones dan reactivas, la misma debe considerarse reactiva.
Una muestra inicialmente reactiva puede ser no reactiva en las dos repeticiones. Esto puede deberse a:
- Contaminación cruzada de un pocillo no reactivo por una muestra reactiva.
- Contaminación de la muestra durante la dispensación, imprecisión en el dispensado de muestra, Conjugado y/o Revelador en el pocillo.
- Reutilización de tips.
- Contaminación del pocillo con hipoclorito u otros agentes oxidantes.

En ciertos casos una muestra no reactiva puede presentar una reacción falsamente reactiva, tanto en el análisis inicial como en sus repeticiones. Algunas causas de este fenómeno pueden ser:
- Contaminación de la muestra durante la extracción, procesamiento o conservación.
- Presencia de sustancias interferentes, tales como autoanticuerpos, fármacos, etc.
- Dispensación y/o aspirado ineficiente de la solución de lavado (sistema obstruido).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en Muestra.
No se debe utilizar pool de muestras.
No se deben utilizar otros fluidos corporales como la saliva, líquido cefalorraquídeo u orina.
Cualquier resultado Reactivo debe ser verificado por otra técnica. Recordar el criterio recomendado por el Instituto Fatala Chabén, según el cual el inmunodiagnóstico de la infección deberá hacerse con un mínimo de 2 de los siguientes métodos: inmunofluorescencia indirecta, hemaglutinación indirecta y ELISA, debidamente validados por el Centro Nacional de Referencia.

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DE PERFORMANCE

a) Sensibilidad

- Sensibilidad clínica en Paneles de Performance: en un estudio realizado sobre diferentes paneles comerciales

internacionales, se obtuvieron los siguientes resultados:
PMT 201 (Anti-*T. cruzi* Performance Panel, BBI, USA):se detectaron 14 de las 14 muestras reactivas.
PMT 202 (Anti-*T. cruzi* Performance Panel, BBI, USA): se detectaron 14 de las 14 muestras reactivas.
PP 0409 (Panel de Performance para Chagas, Q Panel, Brasil): se detectaron 16 de las 16 muestras reactivas.
PP 0508 (Panel de Performance anti-*T. cruzi*, Q Panel, Brasil): se detectaron 16 de las 16 muestras reactivas.

- Sensibilidad clínica en Paneles de muestras reactivas anti-*T. cruzi*: en un estudio realizado sobre 85 muestras de niños, provenientes de región endémica, con infección por *T. cruzi* confirmada por diferentes métodos, se encontraron reactivas la totalidad de las muestras con el kit **Chagatest ELISA lisado**.
En un estudio de 89 muestras reactivas provenientes de una institución hospitalaria, se detectaron todas las muestras.

b) Especificidad
En un estudio de 739 muestras de sueros y plasmas de dos centros de salud diferentes, se encontró una especificidad de 99,29%.
En otro estudio realizado sobre 251 muestras de sueros y plasmas de banco de sangre, la especificidad obtenida fue de 99,60%.
Se estudió la posible aparición de reactividades cruzadas ensayando muestras provenientes de 341 individuos con diferentes condiciones clínicas que pueden ser causantes de reacciones inespecíficas para el ensayo Chagatest ELISA lisado. Estas condiciones incluyen mujeres embarazadas, pacientes hemodializados y pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades infecciosas diferentes a Chagas (HIV, HTLV, hepatitis C, hepatitis B, sífilis, otras). Para esta población la especificidad fue de 99,04%.

c) Precisión
Se evaluó la precisión del test siguiendo el protocolo EP15-A recomendado por la NCCLS. Los ensayos fueron realizados con muestras de diferentes niveles de reactividad y con los controles. Se realizó 1 ensayo diario evaluando cada muestra por cuadruplicado en el transcurso de 5 días.

	Media	Intra-ensayo		Total	
	(D.O.)	D.S.	C.V.	D.S.	C.V.
Muestra 1	0,590	0,021	3,54%	0,041	6,92%
Muestra 2	0,993	0,043	4,34%	0,067	6,72%
Control (+)	2,255	0,062	2,76%	0,087	3,86%
Control (-)	0,025	0,001	4,88%	0,002	7,38%

n = 20

PRESENTACION
- 96 determinaciones (Cód. 1293096).
- 192 determinaciones (Cód. 1293192).

BIBLIOGRAFIA

- Engvall, E. and Perlmann, P. - Immunochem. 8:871-74 (1971).
- Berning, H. - Dtsch. Med. Wscho 108/3:106 (1984).
- Rojkín, L.F.; Knecher, L.M.; Capriotti, G.A.; Lorenzo, L.E. - Proceedings of the 5th. National Forum on AIDS, Hepatitis and Other blood-borne diseases, pág. 89 - Atlanta, Georgia. 29 marzo-1 abril, 1992.
- Lorenzo, L.; Capriotti, G.; Rojkín, F. - Rev. Arg. de Transfusión XVII/1:51 (1991).
- Knecher, L.M.; Rojkín, L.F.; Capriotti, G.A.; Lorenzo, L.E.- Int. J. Parasitol. 24/2: 207-211 (1994).
- Knecher, L.M.; Capriotti: G.A.; Rojkín, L.F.; Lorenzo, L.E. - Rev. Asoc. Bioq. Arg. 58/3:125, 1994.
- Schujman, L.; Suita, G.; Acebal, S.; Albrecht, A. - Acta Bioq. Clin. Latinoam. XXIX/4:517, 1995.
- Ministerio de Salud y Acción Social, Instituto Nacional de Parasitología "Doctor Mario Fatala Chabén" - Normas para el diagnóstico de la infección chagásica - Resolución ministerial 523/97, 1998.
- Clinical Evaluation of Immunoassays. Approved Guideline I/LA21-A (2002) National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- Interference testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline EP7-A (2002) National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- User Demostration of Performance for Precision and Accuracy - Approved Guideline EP15-A (2001).

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Policubeta	Sensib.

Policubeta sensibilizada

Diluyente	Muestra

Diluyente de Muestra

Conjugado	Conc.

Conjugado Concentrado

Conjugado	Diluy.

Diluyente de Conjugado

Revelador

Revelador

Buf. Lavado	Conc.

Buffer de Lavado Concentrado

Control	+

Control Positivo

Control	-

Control Negativo

Stopper

Stopper

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

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Caústico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL - Control Negativo

REF Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 6655/11

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Chagatest

ELISA recombinante v.3.0

Método de 3ª generación para la detección de anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi*

SIGNIFICACION CLINICA

La enfermedad de Chagas es una infección parasitaria producida por el *Trypanosoma cruzi*. El diagnóstico de laboratorio depende del estadio en el cual se encuentre la enfermedad. Durante la fase aguda, se efectúa directamente mediante la comprobación de los parásitos en sangre o por métodos inmunológicos que detecten IgM. Durante la fase crónica, se pueden usar métodos inmunológicos como: reacción de fijación de complemento, aglutinación de látex, floculación, hemaglutinación, aglutinación directa, inmunofluorescencia o ELISA.

FUNDAMENTOS DEL METODO

En esta técnica cualitativa para la detección de anticuerpos anti-T. cruzi, la muestra se diluye en el soporte en el que se encuentran inmovilizados antígenos recombinantes (1, 2, 13, 30, 36 y SAPA), obteniéndose un método de 3ª generación. Estos antígenos se obtienen por técnica de ADN recombinante a partir de proteínas específicas de los estadios epimastigote y tripomastigote del T. cruzi, correspondientes a zonas altamente conservadas entre distintas cepas. La tecnología empleada permite asegurar una mezcla antigénica de composición conocida y constante lote a lote, brindando resultados reproducibles, específicos y con una elevada sensibilidad. Si la muestra contiene los anticuerpos específicos, éstos formarán un complejo con los antígenos y permanecerán unidos al soporte. La fracción no unida se elimina por lavado tras lo que se agregan anticuerpos anti-inmunoglobulina humana conjugados con peroxidasa. Si se produjo la reacción en la primera etapa del proceso, se unirá el conjugado. Luego de un nuevo lavado se agrega el sustrato enzimático. En los casos en que se haya unido el conjugado habrá aparición de color celeste. La reacción se detiene con ácido sulfúrico, con lo que el color celeste vira al amarillo.

REACTIVOS PROVISTOS

Policubeta sensibilizada: policubeta de tiras removibles con pocillos que contienen antígenos recombinantes de T. cruzi inmovilizados.
Conjugado: anti-inmunoglobulinas humanas (cabra) conjugadas con peroxidasa.
Revelador A: peróxido de hidrógeno 60 mmol/l en buffer citrato 50 mmol/l pH 3,2.
Revelador B: tetrametilbencidina (TMB) 0,01 mol/l en ácido clorhídrico 0,1 N.
Stopper: ácido sulfúrico 2 N.
Buffer de Lavado concentrado: cloruro de sodio 1,4 mol/l en buffer fosfatos 100 mmol/l y tensioactivo no iónico 0,1 g/l.
Diluyente de Muestras: albúmina bovina en solución fisiológica tamponada con buffer fosfatos pH 7,2.
Control Positivo: dilución de suero inactivado conteniendo anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi*.
Control Negativo: dilución de suero no reactivo, inactivado.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Buffer de Lavado: para usar diluir 1+4 con agua destilada (1 parte de Buffer de Lavado concentrado + 4 partes de agua destilada). A baja temperatura los componentes del reactivo pueden precipitar. En tal caso, colocar en baño de agua a 37ºC unos minutos, mezclando luego por inversión.
Policubeta sensibilizada, Conjugado, Revelador A, Revelador B, Stopper: listos para usar.
Diluyente de Muestras: listo para usar. Su color puede variar de lote a lote sin que se afecte la capacidad reaccional del mismo.
Control Positivo y Control Negativo: listos para usar.

PRECAUCIONES

- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección. Los controles se encuentran inactivados. Sin embargo, deben emplearse como si se tratara de material infectivo.
- Los sueros controles han sido examinados para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), virus de inmunodeficiencia humana (HIV) y hepatitis C encontrándose no reactivos.
- Todos los materiales empleados en el ensayo deben ser destruidos a fin de asegurar la inactivación de agentes patógenos. El método recomendado para este procedimiento es autoclavar durante 1 hora a 121ºC. Los líquidos de desecho pueden ser desinfectados con hipoclorito de sodio (concentración final 5%) durante por lo menos 60 minutos.
- No intercambiar reactivos de distintos equipos y lotes.
- No emplear reactivos de otro origen.
- Las policubetas deben incubarse en estufa. No usar baño de agua. Debe evitarse abrir la estufa durante este proceso.
- Evitar que los vapores de hipoclorito provenientes de los recipientes para desechos biológicos u otras fuentes entren en contacto con la policubeta, ya que el hipoclorito afecta la reacción.
- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- Evitar el contacto del ácido sulfúrico con la piel y mucosas. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la

piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- Evitar el derrame de líquidos y formación de aerosoles.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los **Reactivos Provistos** son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Buffer de Lavado: estable 3 meses a temperatura ambiente.

Policubeta sensibilizada: las tiras de pocillos con antígeno inmovilizado se proveen cerradas al vacío y con desecante. No abrir el envoltorio hasta el momento de usar, ni antes que haya tomado temperatura ambiente, de lo contrario se favorecerá la humectación del contenido. Las tiras de pocillos no utilizadas deben conservarse dentro del sobre con el desecante, cerrado y a 2-10ºC. Las tiras conservadas en estas condiciones pueden ser utilizadas dentro de los 5 meses posteriores mientras no se supere la fecha de vencimiento del equipo.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener de la manera usual. No usar muestras inactivadas por calor. VER LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

b) Aditivos: no se requieren para suero. Si se emplea plasma puede utilizarse cualquier anticoagulante de uso corriente en la práctica transfusional.

c) Sustancias interferentes conocidas: la hemólisis, hiperlipemia y otras causas de turbiedad pueden provocar resultados erróneos. Estas muestras deben ser clarificadas por centrifugación.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras no diluidas pueden conservarse durante 7 días a 2-10ºC. Para conservación por períodos más prolongados, deben ser congeladas a -20ºC o menos. Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados. Existen evidencias que muestran que los congelamientos sucesivos pueden ser causas de resultados erróneos. Si las muestras deben ser transportadas, embalar de acuerdo a las especificaciones legales relativas al envío de materiales infecciosos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Micropipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Reloj alarma o cronómetro.
- Estufa a 37ºC
- Espectrofotómetro para lectura de policubetas (opcional).

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda primaria: 450 nm
- Longitud de onda secundaria (bicromática): 620-650 nm
- Calibración del instrumental: llevar a cero el espectrofotómetro con Blanco de Reactivos procesándolo de la misma forma que una determinación pero omitiendo colocar Muestra.
- Tiempo de reacción: 90 minutos
- Temperatura de reacción: 37ºC y temperatura ambiente
- Volumen de muestra: 10 ul

PROCEDIMIENTO

Llevar a temperatura ambiente los reactivos y las muestras antes de iniciar la prueba. Una vez iniciado el procedimiento debe completarse sin interrupción.

Procesar simultáneamente 2 Controles Positivos (CP) 3 Negativos (CN) y los Desconocidos (D). Al depositar la muestra y/o Controles sobre el Diluyente de Muestras, debe asegurarse de colocar los mismos en el seno del líquido y no sobre las paredes o el fondo del pocillo. Enjuagar la pipeta con el Diluyente dispensado en el pocillo para asegurar la correcta homogeneización.

En los pocillos a utilizar de la policubeta colocar:

	D	CP	CN
Diluyente de Muestras	200 ul	200 ul	200 ul
Control Positivo	-	10 ul	-
Control Negativo	-	-	10 ul
Muestra	10 ul	-	-

Mezclar aplicando suaves golpes en los laterales de la policubeta durante 10 segundos una vez cargadas las muestras en cada tira. Para evitar la evaporación, cubrir la placa e incubar en la estufa 30 minutos a 37ºC. Luego aspirar cuidadosamente el líquido de cada pocillo recibiéndolo en un recipiente para desechos biológicos que contenga 5% de hipoclorito sódico. A continuación, lavar 5 veces con Buffer de Lavado empleando aproximadamente 300 ul/vez/pocillo. Después de cada lavado, el líquido se descartará también en el recipiente con hipoclorito. Opcionalmente, emplear lavador automático. Al finalizar el último lavado, eliminar por completo el líquido residual, invirtiendo la policubeta y golpeándola varias veces sobre papel absorbente, ejerciendo una leve presión con la mano sobre los laterales mayores del soporte, para evitar la caída de las tiras de pocillos. Luego agregar en cada pocillo:

Conjugado	1 gota	1 gota	1 gota

En caso de utilizar micropipeta automática, dispensar 50 ul.

Mezclar aplicando suaves golpes en los laterales de la policubeta durante 10 segundos. Para evitar la evaporación, cubrir la placa e incubar durante 30 minutos en estufa a 37ºC. Luego aspirar el líquido de los pocillos, recibiéndolo en el recipiente con hipoclorito y lavar según se indicó más arriba. Al finalizar el último lavado, eliminar por completo el líquido residual, invirtiendo la policubeta y golpeándola varias veces sobre papel absorbente, ejerciendo una leve presión con la mano sobre los laterales mayores del soporte, para evitar la caída de las tiras de pocillos. Luego agregar en cada pocillo:

Revelador A	1 gota	1 gota	1 gota
Revelador B	1 gota	1 gota	1 gota

En caso de utilizar micropipeta automática, dispensar 50 ul.

Mezclar aplicando suaves golpes en los laterales de la policubeta durante 10 segundos. Incubar 30 minutos a temperatura ambiente y luego agregar:

Stopper	1 gota	1 gota	1 gota

En caso de utilizar micropipeta automática, dispensar 50 ul.
Mezclar aplicando suaves golpes en los laterales de la policubeta durante 10 segundos.
Leer en espectrofotómetro a 450 nm o bicromática a 450/620-650 nm o evaluar el resultado a simple vista por comparación con los Controles Positivos y Negativos.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de la reacción es estable durante 30 minutos, por lo que los resultados deben observarse durante ese lapso.

CRITERIOS DE VALIDACION DE LA CORRIDA
La corrida se considera válida si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:
a) Las lecturas de al menos 2 de los 3 Controles Negativos corregidas contra el Blanco de Reactivos deben ser menores o iguales a 0,150 D.O.
b) La lectura media de los Controles Positivos corregida debe ser mayor o igual a 0,600 D.O.
Si una o ambas condiciones no se cumple, repetir la corrida.
Para ambos casos recordar que las lecturas obtenidas dependerán de la sensibilidad del aparato empleado.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
a) Con instrumental óptico:
La presencia o ausencia de anticuerpos anti-T. cruzi se determina relacionando la absorbancia de la muestra respecto al valor Cut-off.

Cut-off = CN + 0,300 D.O.

donde CN: promedio de las lecturas del Control Negativo
Zona de indeterminación: Cut-off $\pm$ 10%

Muestras No Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias menores al límite inferior de la zona de indeterminación.
Muestras Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias mayores al límite superior de la zona de indeterminación.
Muestras Indeterminadas: se consideran aquellas con absorbancias que caen dentro de la zona de indeterminación. Estas muestras deben ser ensayadas nuevamente.

b) Interpretación visual:
Si se opta por este tipo de interpretación debe considerarse No Reactiva toda muestra que no presente una coloración mayor que la de los Controles Negativos. Por el contrario, una muestra netamente amarilla se considera Reactiva.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- Constituyen causas de resultados erróneos:
  Lavado incorrecto de los pocillos de reacción.
  Contaminación cruzada de muestras No Reactivas con anticuerpos procedentes de una muestra Reactiva.
  Contaminación de la solución cromogénica con agentes oxidantes (cloro, etc.).
  Contaminación del Stopper.
  Conservación inadecuada de las tiras de pocillos no utilizadas.
  Utilizar baño de agua para la incubación.
  Contaminación del Buffer de Lavado diluido. Se recomienda verificar la limpieza de los recipientes donde se prepara y almacena. Si se observa aparición de turbidez o precipitado al prepararlo, debe desecharse.
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección por T. cruzi.
- Ocasionalmente, al efectuar lecturas bicromáticas, pueden obtenerse absorbancias negativas que no invalidan la determinación. Esto se debe a que algunas muestras dan lecturas inferiores al Blanco de Reactivos.
- Dependiendo de la sensibilidad del espectrofotómetro utilizado, se encuentran muestras que pueden dar valores por encima del rango numérico de lectura. Estos resultados deben interpretarse como reactivos. En estos casos particulares, para obtener valores numéricos, puede efectuarse la lectura a 490 nm o 490/650 nm.
- No utilizar muestras inactivadas por calor ya que pueden ocasionar resultados falsos positivos.
- Verifique que el sistema lavador que está usando (WIENER WASHER u otro) aspire totalmente el contenido de los pocillos y que el volumen de la solución lavadora dispensada sea pareja.

PERFORMANCE
a) Sensibilidad: sobre un panel de 70 muestras con xenodiagnóstico y serología positivos la sensibilidad es del 100%.
Sobre otro panel de 144 muestras con serología positiva con métodos de hemaglutinación indirecta, inmunofluorescencia indirecta y otros ELISA, la sensibilidad es del 99,3%.
b) Especificidad: sobre un panel de 75 muestras con xenodiagnóstico y serología negativos, la especificidad es del 98,7%.
Sobre otro panel de 200 muestras con serología negativa por métodos de hemaglutinación indirecta, inmunofluorescencia indirecta y otros ELISA, la especificidad es del 100%.
c) Estudio poblacional: en una población general que incluye individuos sanos, donantes, chagásicos y con otras patologías, la correlación con respecto a métodos confirmatorios, fue del 99,6%.

No obstante la sensibilidad del método, sus resultados, al igual que los de cualquier método serológico, sólo constituyen un dato auxiliar para el diagnóstico. Es por esta razón que los informes deben ser considerados en términos de probabilidad. En este caso, mayor o menor probabilidad de parasitosis por T. cruzi.
Cualquier resultado Reactivo debe ser verificado por otra técnica. Recordar el criterio recomendado por el Instituto Fatala Chaben, según el cual el inmunodiagnóstico de la infección deberá hacerse con un mínimo de 2 de los siguientes métodos: inmunofluorescencia indirecta, hemaglutinación indirecta, ELISA, aglutinación de partículas (látex), debidamente validados por el Centro Nacional de Referencia.

PRESENTACION

Equipo para 96 determinaciones (Cód. 1293254).

BIBLIOGRAFIA

- Frasch, A.; Reyes, M. - Parasitol. Today 6/4, 1990.
- Affranchino, J. et al. - Mol. Biochem. Parasitol. 34:221, 1989.
- Pastini, A.C.; Iglesias, S.R.; Carricarte, V.C.; Guerin, M.E.; Sánchez, D.O.; Frasch, A.C. - Clin. Chem. 40/10:1893, 1994.
- Iglesias, S.R. - Instituto de Investigaciones Bioqumícas "Fundación Campomar", Buenos Aires, 1991.
- Knecher, L.M.; Rojkín, L.F.; Capriotti, G.A.; Lorenzo, L.E.- Int. J. Parasitol. 24/2: 207-211 (1994).
- Knecher, L.M.; Capriotti: G.A.; Rojkín, L.F.; Lorenzo, L.E. - Rev. Asoc. Bioq. Arg. 58/3:125, 1994.
- Ministerio de Salud y Acción Social, Instituto Nacional de Parasitología "Doctor Mario Fatala Chabén" - Normas para el diagnóstico de la infección chagásica - Resolución ministerial 523/97, 1998.
- Capriotti, G.A.; Felcaro, M.V.; Toplikar, E.M.; Gariglio, R.C. - 52º Annual Meeting AACC, San Francisco, CA - Clin. Chem. 46/S6:A51, Abs 190A, 2000.

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Policubeta | **Sensib.**	Policubeta sensibilizada
Diluyente | **Muestra**	Diluyente de Muestra
Conjugado	Conjugado
Buf. Lavado | **Conc.**	Buffer de Lavado Concentrado
Revelador | **A**	Revelador A
Revelador | **B**	Revelador B
Control | **+**	Control Positivo
Control | **-**	Control Negativo
Stopper	Stopper

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

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

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
Cert. Nº: 2872/98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Chagatest

ELISA recombinante v.4.0

Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la detección de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi*

SIGNIFICACION CLINICA

La enfermedad de Chagas es una infección parasitaria producida por el *Trypanosoma cruzi*. El diagnóstico de laboratorio depende del estadio en el cual se encuentre la enfermedad. Durante la fase aguda, se efectúa directamente mediante la comprobación de los parásitos en sangre o por métodos inmunológicos que detecten IgM. Durante la fase crónica, se pueden usar métodos inmunológicos como: hemaglutinación, inmunofluorescencia, ensayo inmunoenzimático o Western blot.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Chagatest ELISA recombinante v. 4.0 es un ensayo inmunoenzimático "in vitro" para la detección cualitativa de anticuerpos anti-*T. cruzi* en muestras de suero o plasma humano. La muestra se diluye en la policubeta, cuyos pocillos se encuentran sensibilizados con seis antígenos recombinantes (SAPA, 1, 2, 13, 30 y 36) específicos de los estadios epimastigote y tripomastigote del *T. cruzi*, correspondientes a zonas altamente conservadas entre distintas cepas. Si la muestra contiene anticuerpos específicos, éstos formarán un complejo con los antígenos y permanecerán unidos a la fase sólida. La fracción no unida se elimina por lavado y luego se agrega el conjugado (anticuerpo monoclonal anti-IgG humana conjugado con peroxidasa), el cual reacciona específicamente con los anticuerpos anti-*T. cruzi* inmunocapturados. El conjugado no unido se elimina por lavado. La presencia de peroxidasa unida al complejo se revela mediante el agregado del sustrato cromogénico, tetrametilbencidina. Las muestras reactivas desarrollan color celeste. La reacción enzimática se detiene mediante el agregado de ácido sulfúrico, produciendo un viraje del color celeste al amarillo. La densidad óptica se mide en forma bicromática a 450/620-650 nm o a 450 nm.

REACTIVOS PROVISTOS

Policubeta sensibilizada: policubeta de tiras recortables, con 96 pocillos recubiertos con antígenos recombinantes de *T. cruzi*.
Diluyente de Muestra: buffer salino con tensioactivo. Color violeta.
Conjugado Concentrado: anticuerpo monoclonal anti-IgG humana conjugado con peroxidasa (10x). Color rojo.
Diluyente de Conjugado: buffer salino con proteínas.
Revelador: solución de tetrametilbencidina y peróxido de hidrógeno.
Stopper: ácido sulfúrico 2 N.
Buffer de Lavado Concentrado: buffer salino con tensioactivo (25x). Color verde.
Control Positivo: suero humano inactivado conteniendo anticuerpos anti-*T. cruzi*. Color naranja.
Control Negativo: suero humano no reactivo inactivado. Color amarillo.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada o desionizada

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipetas para medir los volúmenes indicados
- Tips descartables
- Material volumétrico para preparar las diluciones indicadas
- Estufa a 37ºC
- Papel absorbente
- Guantes descartables
- Reloj alarma o cronómetro
- Hipoclorito de sodio
- Sistema de lavado de policubetas (manual o automático)
- Espectrofotómetro para lectura de policubetas

PRECAUCIONES

- Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Los sueros controles han sido examinados para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (HIV) y hepatitis C (HCV), encontrándose no reactivos. Sin embargo, se recomienda manipularlos con las precauciones requeridas para muestras potencialmente infecciosas.
- Al descartar los materiales empleados en el ensayo se deben tratar a fin de asegurar la inactivación de agentes patógenos. El método recomendado para este procedimiento es autoclavar durante 1 hora a 121ºC. Los líquidos de desecho pueden ser desinfectados con hipoclorito de sodio (concentración final 5%) durante por lo menos 60 minutos.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- No emplear reactivos de otro origen.
- Evitar tocar las paredes de los pocillos con los tips.
- No utilizar elementos metálicos que puedan entrar en contacto con los reactivos.
- Las policubetas deben incubarse en estufa. Debe evitarse abrir la estufa durante este proceso. No usar baño de agua.
- Evitar que los vapores de hipoclorito provenientes de los recipientes para desechos biológicos u otras fuentes entren en contacto con los reactivos, ya que el hipoclorito afecta la reacción.

- Evitar contacto del ácido sulfúrico (Stopper) con piel y mucosas. R36/38: irrita los ojos y la piel. R34: provoca quemaduras. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- Evitar el derrame de líquidos y formación de aerosoles.
- No pipetear con la boca. Usar guantes descartables y protección en los ojos durante la manipulación de las muestras y reactivos del ensayo.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa vigente.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Es importante que todo el material utilizado para la preparación de los reactivos esté limpio y libre de detergente e hipoclorito.

Buffer de Lavado: a baja temperatura los componentes del reactivo concentrado pueden precipitar. En tal caso, llevar la solución a 37ºC hasta disolución completa. Para la obtención del buffer de lavado listo para usar, diluir una parte de Buffer de Lavado Concentrado (25x) con 24 partes de agua destilada o desionizada. Ej.: 20 ml con 480 ml para una policubeta.

Conjugado: diluir una parte de Conjugado Concentrado (10x) con 9 partes de Diluyente de Conjugado (ej.: ver tabla siguiente con volumen requerido de Conjugado Concentrado y Diluyente de Conjugado):

Nº de pocillos	Conjugado Concentrado	Diluyente de Conjugado
8	100 ul	0,9 ml
16	200 ul	1,8 ml
24	300 ul	2,7 ml
32	400 ul	3,6 ml
96	1200 ul	10,8 ml

Policubeta sensibilizada, **Diluyente de Muestra**, **Diluyente de Conjugado**, **Revelador, Stopper, Control Positivo y Control Negativo:** listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Buffer de Lavado Concentrado y Stopper: se pueden conservar a temperatura entre 2 y 25ºC.

Buffer de lavado: una vez diluido es estable 3 meses a temperatura entre 2 y 25ºC.

Conjugado: una vez diluido es estable 6 horas a temperatura entre 2 y 25ºC.

Policubeta sensibilizada: no abrir el envoltorio hasta el momento de usar, ni antes que haya tomado temperatura ambiente, de lo contrario se favorecerá la condensación de humedad sobre la superficie de los pocillos. Las tiras no utilizadas deben conservarse entre 2-10ºC dentro del sobre con desecante bien cerrado. Las tiras conservadas en estas condiciones pueden ser utilizadas dentro de los 4 meses posteriores mientras no supere la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección de muestra: obtener de la manera habitual.

b) Aditivos: no se requieren para suero. Para las muestras de plasma se puede emplear heparina, citrato o EDTA como anticoagulante.

c) Sustancias Interferentes conocidas: no se ha observado interferencia con muestras que contienen hasta 42 mg/dl de bilirrubina, 50 mg/dl de ácido ascórbico, 1600 mg/dl de triglicéridos o 290 mg/dl de hemoglobina. Muestras conteniendo partículas deberán clarificarse mediante centrifugación.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra se debe conservar refrigerada (2-10ºC). En caso de no realizar el análisis dentro de las 72 horas se debe congelar a -20ºC. No es recomendable realizar múltiples ciclos de congelamiento y descongelamiento. Esto puede generar resultados erróneos. En caso de utilizar muestras congeladas, éstas deben ser homogeneizadas y centrifugadas antes de su uso.

La inactivación por calor puede afectar el resultado.

No utilizar muestras con contaminación microbiana.

Si las muestras deben ser transportadas, embalarlas de acuerdo a las especificaciones legales relativas al envío de material infeccioso.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1- Llevar a temperatura ambiente los reactivos y las muestras antes de iniciar la prueba.

2- Preparar el volumen necesario de buffer de lavado diluido.

3- Colocar en el soporte de tiras, el número de pocillos requeridos para la cantidad de determinaciones a realizar, incluyendo 2 pocillos para el Control Positivo (CP) y 3 para el Control Negativo (CN).

4- Dispensar el Diluyente de Muestra, luego la muestra (M) y los controles según el siguiente esquema:

	M	CP	CN
Diluyente de Muestra	100 ul	100 ul	100 ul
Control Positivo	-	20 ul	-
Control Negativo	-	-	20 ul
Muestra	20 ul	-	-

Homogeneizar por carga y descarga de la micropipeta. Al adicionar la muestra, el Diluyente de Muestra virará de color, de acuerdo a la tabla siguiente:

Tipo de muestra	Sin muestra	Suero o plasma	Control Positivo	Control Negativo
Color	Violeta	Celeste	Naranja oscuro	Verde

Advertencia: las muestras hemolizadas o turbias pueden alterar el color final sin afectar los resultados. El viraje de color puede depender del volumen de muestra adicionado y de su composición. Un viraje de color de menor intensidad puede deberse a que se dispensó un volumen inferior de muestra, a que la muestra no se encuentra en las condiciones adecuadas, o a que tiene un bajo nivel de proteínas.

5- Para evitar la evaporación, cubrir la placa con la cinta autoadhesiva provista, e incubar 60 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC. En forma paralela, preparar el conjugado diluido (ver Tabla en PREPARACION DE LOS REACTIVOS).

6- Después de la incubación eliminar el líquido de cada pocillo por completo. Lavar 5 veces según instrucción de lavado (ver PROCEDIMIENTO DE LAVADO).

7- Agregar el Conjugado:

Conjugado diluido	100 ul	100 ul	100 ul

Para evitar la evaporación cubrir la policubeta con cinta autoadhesiva.

8- Incubar 30 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC.

9- Lavar 5 veces según instrucción de lavado.

10- Dispensar el Revelador. Para ello, trasvasar a un recipiente limpio solamente el volumen de Revelador que se requiera. No devolver el Revelador restante al frasco original. Evitar el contacto del reactivo con agentes oxidantes.

Revelador	100 ul	100 ul	100 ul

11- Incubar 30 ± 2 minutos a temperatura ambiente (18-25ºC), protegido de la luz.

12- Agregar el Stopper:

Stopper	100 ul	100 ul	100 ul

13- Leer absorbancia en espectrofotómetro en forma bicromática a 450/620-650 nm o a 450 nm.

Nota: se recomienda efectuar siempre la lectura en forma bicromática. En caso de que la lectura sea monocromática, realizar un blanco de reactivos que luego deberá ser restado de todos los valores de las muestras.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción es estable durante 10 minutos, por lo que los resultados deben leerse dentro de ese lapso.

PROCEDIMIENTO DE LAVADO

Eliminar el líquido de los pocillos por aspirado o volcado.
Los pocillos se lavan con 300 ul de buffer de lavado diluido.
Asegurar que la altura alcanzada al llenar los pocillos no cause desbordes.
La solución de lavado debe estar en contacto con los pocillos entre 30 y 60 segundos.
Garantizar que luego del último lavado no quede líquido residual. Realice un doble aspirado para eliminar el excedente de buffer. Si persiste luego de este procedimiento, invertir la placa sobre papel absorbente y golpearla varias veces, de lo contrario podrán obtenerse resultados erróneos.

Nota: el procedimiento de lavado es crítico para el resultado del ensayo. Si queda buffer de lavado en los pocillos o si los mismos no están completamente llenos se obtendrán resultados erróneos. No dejar que los pocillos se sequen durante el procedimiento. Los lavadores automáticos deben ser enjuagados con agua destilada o desionizada al final del día para evitar obstrucciones debido a las sales presentes en el buffer de lavado.

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

ETAPA	PROCEDIMIENTO	PRECAUCION/OBSERVACIONES
Dilución	Preparación de la solución de lavado	Disolución de los cristales de sales
Diluyente de Muestra	Agregar 100 ul de Diluyente de Muestra en cada pocillo	
Muestras	Agregar 20 ul de M, CP y CN	Se observa cambio de color al agregar la muestra y los controles
Incubación	Cubrir los pocillos e incubar durante 60 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC	En estufa
Lavado	Lavar cada pocillo con 300 ul de buffer de lavado (5 veces)	Tiempo de contacto de la solución de lavado entre 30 y 60 segundos. Eliminar completamente el líquido residual de los pocillos
Dilución	Conjugado	Durante la incubación con la muestra, diluir Conjugado Concentrado (10x)
Conjugado	Agregar 100 ul de Conjugado diluido	
Incubación	Cubrir los pocillos e incubar durante 30 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC	En estufa

Lavado	Idem al lavado anterior	
Revelado	Agregar 100 ul de Revelador	Trasvasar el volumen necesario de Revelador a usar. No pipetear del frasco original. Descartar remanente del reactivo. Evitar contacto con agentes oxidantes.
Incubación	Durante 30 ± 2 minutos entre 18-25ºC	Mantener los pocillos protegidos de la luz
Detención	Agregar 100 ul de Stopper	
Lectura	Leer en espectrofotómetro	Leer dentro de los 10 minutos

CRITERIOS DE VALIDACION DEL ENSAYO
El ensayo se considera válido si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:

1- El promedio de las densidades ópticas (D.O.) de los Controles Negativos deben ser menor o igual a 0,100.
Ejemplo:
Lectura 1 = 0,034; Lectura 2 = 0,028; Lectura 3 = 0,029
Promedio = (0,034 + 0,028 + 0,029) / 3 = 0,030

2- Eliminar cualquier Control Negativo con D.O. mayor a 0,100.

3- Si se ha eliminado algún Control Negativo, volver a calcular el promedio de los Controles Negativos. Un ensayo es válido si se aceptan al menos dos de los Controles Negativos.

4- El promedio de las D.O. de los Controles Positivos debe ser mayor o igual a 1,300.
Ejemplo:
Lectura 1 = 1,697; Lectura 2 = 1,774
Promedio = (1,697 + 1,774) / 2 = 1,736

5- La diferencia entre el promedio de las D.O. de los Controles Positivos y Controles Negativos debe ser mayor o igual a 1,200.

Si una de estas condiciones no se cumple, repetir el ensayo. Recordar que las lecturas obtenidas dependerán de la sensibilidad del aparato empleado.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
a) Con instrumental óptico
La presencia o ausencia de anticuerpos anti-*T.cruzi* se determina relacionando la absorbancia de la muestra respecto al valor del Cut-off.

Cut-off = CN + 0,200

CN: promedio de las D.O. del Control Negativo

Ejemplo: 0,030 + 0,200 = 0,230

Muestras No Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias menores al Cut-off
Muestras Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias mayores o iguales al Cut-off.

b) Interpretación visual
Si se opta por este tipo de interpretación, debe considerarse No Reactiva toda muestra que no presente una coloración mayor que la de los Controles Negativos. Por el contrario, una muestra netamente amarilla se considera Reactiva.

Toda muestra inicialmente reactiva debe ser repetida por duplicado. Si una o ambas repeticiones dan reactivas, la misma debe considerarse reactiva.
Una muestra inicialmente reactiva puede ser no reactiva en las dos repeticiones. Esto puede deberse a:
- Contaminación cruzada de un pocillo no reactivo por una muestra reactiva.
- Contaminación de la muestra durante la dispensación, imprecisión en el dispensado de muestra, Conjugado y/o Revelador en el pocillo.
- Reutilización de tips.
- Contaminación del pocillo con hipoclorito u otros agentes oxidantes.

En ciertos casos una muestra no reactiva puede presentar una reacción falsamente reactiva, tanto en el análisis inicial como en sus repeticiones. Algunas causas de este fenómeno pueden ser:
- Contaminación de la muestra durante la extracción, procesamiento o conservación.
- Presencia de sustancias interferentes, tales como autoanticuerpos, fármacos, etc.
- Dispensación y/o aspirado ineficiente de la solución de lavado (sistema obstruido).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias Interferentes conocidas en Muestra.
No se debe utilizar pool de muestras.
No se deben utilizar otros fluidos corporales como la saliva, líquido cefalorraquídeo u orina.

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DE PERFORMANCE
a) Sensibilidad
- *Sensibilidad clínica en Paneles de Performance:* en un estudio realizado sobre diferentes paneles comerciales internacionales, se obtuvieron los siguientes resultados:
PMT 201 (Anti-*T. cruzi* Performance Panel, BBI, USA):se detectaron 14 de las 14 muestras reactivas.
PP 0404 (Panel de Performance para Chagas, Q Panel, Brasil): se detectaron 16 de las 16 muestras reactivas.
PP 0405 (Panel de Performance anti-*T. cruzi*, Q Panel, Brasil): se detectaron 16 de las 16 muestras reactivas.

- *Sensibilidad clínica en Paneles de muestras reactivas anti-T. cruzi:* en un estudio realizado sobre 100 muestras de niños, provenientes de región endémica, con infección por *T. cruzi* confirmada por diferentes métodos, se encontraron

reactivas la totalidad de las muestras con el kit **Chagatest ELISA recombinante v.4.0**.
En un estudio de 116 muestras reactivas provenientes de una institución hospitalaria, se detectaron 115 muestras.

b) Especificidad
En un estudio realizado sobre 1192 muestras de sueros y plasmas de banco de sangre, la especificidad obtenida fue de 99,66%.
En otro estudio de 477 muestras de sueros y plasmas de dos centros de salud diferentes, se encontró una especificidad de 99,57%.
Sobre un panel de 474 plasmas provenientes de una población de alta prevalencia, la especificidad obtenida fue de 98,30%.
Se estudió la posible aparición de reactividades cruzadas ensayando muestras provenientes de 491 individuos con diferentes condiciones clínicas que pueden ser causantes de reacciones inespecíficas para el ensayo Chagatest ELISA recombinante v.4.0. Estas condiciones incluyen mujeres embarazadas, pacientes hemodializados, pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades infecciosas diferentes a Chagas (HIV, HTLV, hepatitis C, hepatitis B, sífilis, otras). Para esta población la especificidad fue de 98,37%.

c) Precisión
Se evaluó la precisión del test siguiendo el protocolo EP5-A recomendado por la NCCLS. Los ensayos fueron realizados con muestras de diferentes niveles de reactividad y con los controles. Se realizaron 2 ensayos diarios evaluando cada muestra por duplicado en el transcurso de 20 días.

	Media (D.O.)	Intra-ensayo		Total	
		D.S.	C.V.	D.S.	C.V.
Muestra 1	0,360	0,029	8,07%	0,043	11,90%
Muestra 2	0,550	0,036	6,55%	0,055	10,01%
Muestra 3	0,870	0,063	7,23%	0,093	10,69%
Control (+)	1,750	0,085	4,83%	0,138	7,89%
Control (-)	0,028	0,003	10,35%	0,004	14,24%

n = 80

Cualquier resultado Reactivo debe ser verificado por otra técnica. Recordar el criterio recomendado por el Instituto Fatala Chabén, según el cual el inmunodiagnóstico de la infección deberá hacerse con un mínimo de 2 de los siguientes métodos: inmunofluorescencia indirecta, hemaglutinación indirecta y ELISA, debidamente validados por el Centro Nacional de Referencia.

PRESENTACION
- 96 determinaciones (Cód. 1293257).
- 192 determinaciones (Cód. 1293258).

BIBLIOGRAFIA

- Frasch, A.; Reyes, M. - Parasitol. Today 6/4, 1990.
- Affranchino, J. et al. - Mol. Biochem. Parasitol. 34:221, 1989.
- Pastini, A.C.; Iglesias, S.R.; Carricarte, V.C.; Guerin, M.E.; Sánchez, D.O.; Frasch, A.C. - Clin. Chem. 40/10:1893, 1994.
- Iglesias, S.R. - Instituto de Investigaciones Bioquímicas "Fundación Campomar", Buenos Aires, 1991.
- Knecher, L.M.; Rojkín, L.F.; Capriotti, G.A.; Lorenzo, L.E.- Int. J. Parasitol. 24/2: 207-211 (1994).
- Umezawa, E.S; Nascimento, M.S.; Kesper, N. Jr; Coura, J.R.; Borges-Pereira, J.; Junqueira, A.C.V.; Camargo,M. - J. Clin. Microbiol. 34/9: 2143-2147 (1996).
- Umezawa, E.S.; da Silva, J.F. - Mem. Inst. Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 94/1:285-288 (1999).
- Berrizbeitia, M.; Ndao, M.; Bubis, J.; Gottschalk, M.; Aché, A.; Lacouture, S.; Medina, M.; Ward, B. - J. Clin. Microbiol. 44/2:291-296 (2006).
- Ministerio de Salud y Acción Social, Instituto Nacional de Parasitología "Doctor Mario Fatala Chabén" - Normas para el diagnóstico de la infección chagásica - Resolución ministerial 523/97, 1998.
- Capriotti, G.A.; Felcaro, M.V.; Toplikar, E.M.; Gariglio, R.C. - 52º Annual Meeting AACC, San Francisco, CA - Clin. Chem. 46/S6:A51, Abs 190A, 2000.
- Pirard, M.; Iihoshi, N.; Boelaert, M.; Lasanta, P.; López, F.; Van der Stuyft, P. - Transfusion 45: 554-561 (2005).
- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices - Approved Guideline EP5-A 19/2 (1999).

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Policubeta	Sensib.

Policubeta sensibilizada

Diluyente	Muestra

Diluyente de Muestra

Conjugado	Conc.

Conjugado Concentrado

Conjugado	Diluy.

Diluyente de Conjugado

Revelador

Revelador

Buf. Lavado	Conc.

Buffer de Lavado Concentrado

Control	+

Control Positivo

Control	-

Control Negativo

Stopper

Stopper

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

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Caústico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL - Control Negativo

REF Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 6095/07

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Chagatest HAI

screening A-V

Prueba de hemaglutinación indirecta para la detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi

SIGNIFICACION CLINICA

La enfermedad de Chagas es una infección parasitaria producida por el *Trypanosoma cruzi*. En la mayoría de los casos la enfermedad evoluciona hacia la fase crónica. El diagnóstico de laboratorio depende del estadio en el cual se encuentre la enfermedad. Durante la fase aguda, el diagnóstico se efectúa mediante la comprobación de los parásitos en sangre. Durante la fase crónica, se usan métodos serológicos como prueba de screening.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La hemaglutinación indirecta (HAI) se basa en la propiedad que tienen los anticuerpos (que en este caso son anti-T. cruzi) de producir aglutinación específica en presencia de glóbulos rojos sensibilizados con antígenos citoplasmáticos y de membrana del *Trypanosoma cruzi*. **Chagatest HAI screening A-V** utiliza glóbulos rojos de ave, que al ser de mayor tamaño que los de carnero, aceleran la visualización de la reacción.

Los anticuerpos interferentes, que pueden causar aglutinación inespecífica, se eliminan con el agregado de la solución proteica, la cual tiene inhibidores de los mismos.

REACTIVOS PROVISTOS

Antígeno HAI A-V: suspensión de glóbulos rojos de ave sensibilizados con antígenos citoplasmáticos y de membrana de T. cruzi en buffer fosfatos con ClNa, 8,5 g/l y conservante < 0,1%.

Buffer HAI A-V: solución fisiológica (8,5 g/l ClNa) tamponada con fosfatos 20 mmol/l, pH 7,1 y conservante < 0,1%.

Solución Proteica A-V: solución de proteínas, 5 g/dl y conservante < 0,1%.

Control Positivo: suero inactivado conteniendo anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi* y conservante < 0,1%.

Control Negativo: dilución de proteínas séricas no reactivas y conservante < 0,1%.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Antígeno HAI A-V: cada vez que se utilice debe homogeneizarse perfectamente por agitación, evitando la formación de espuma.

Diluyente de Sueros HAI A-V: agregar 0,2 ml de Solución Proteica A-V a 5 ml de Buffer HAI A-V. Mezclar, rotular y tapar.

Controles Positivo y Negativo: listos para usar.

PRECAUCIONES

- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección. Los controles se encuentran inactivados. Sin embargo, deben emplearse como si se tratara de material infectivo.
- Los sueros controles han sido examinados para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (anti-HCV) y virus de inmunodeficiencia humana (HIV) encontrándose no reactivos.
- Todos los materiales empleados en el ensayo deben ser destruidos a fin de asegurar la inactivación de agentes patógenos. El método recomendado para este procedimiento es autoclavar durante 1 hora a 121ºC. Los líquidos de desecho pueden ser desinfectados con hipoclorito de sodio (concentración final 5%) durante por lo menos 60 minutos.
- No intercambiar reactivos de distintos equipos y lotes.
- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Una ligera turbidez u opalescencia en la Solución Proteica no altera la capacidad reaccionante de la misma.

Diluyente de Sueros HAI A-V: en refrigerador (2-10ºC) es estable 24 horas a partir de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

- Cuando el Control Negativo y todas las diluciones de sueros son reactivas, puede ser indicio de autoaglutinación del Antígeno HAI A-V. Verificar destinando un pocillo de la policubeta para mezclar Antígeno HAI A-V y Diluyente de Sueros HAI A-V, sin la Muestra. Si aún en este caso se observa aglutinación, el reactivo estará deteriorado. Desechar.
- La ausencia de reactividad en todas las diluciones de sueros y el Control Positivo, puede ser indicio de deterioro de los reactivos.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: el paciente debe estar preferentemente en ayunas. Obtener suero de la manera usual. No usar plasma. Las muestras inactivadas por calor pueden provocar resultados falsos positivos.

b) Aditivos: no se requieren. No agregar conservadores.

c) Sustancias interferentes conocidas: hemólisis o hiperlipemia (con quilomicronemia) son causas de resultados erróneos.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero debe ser preferentemente fresco. En caso de no procesarse en el momento, puede conservarse en el refrigerador (2-10ºC) durante no más de 72-96 horas contadas a partir del momento de la extracción. Para períodos más prolongados de conservación, congelar (a -20ºC), evitando reiterar tal procedimiento.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto

- Policubetas de 96 pocillos fondo en V.

2- No provisto

- Micropipetas capaces de medir los volúmenes indicados. Ver PROCEDIMIENTO.
- Tubos de hemólisis y material volumétrico adecuado.

PROCEDIMIENTO

Seleccionar una policubeta de pocillos de fondo en V sin usar. Pasar un paño húmedo por la base de la misma antes de usar y disponerla apaisada. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

I- PRUEBA CUALITATIVA

1- En un tubo de hemólisis colocar 400 ul de Diluyente de Sueros HAI A-V y adicionar 10 ul de suero o controles (dilución 1/40).
2- Colocar 50 ul de la dilución 1/40 de suero o controles en un pocillo de la policubeta y agregar 25 ul de Antígeno HAI A-V.
3- Mezclar aplicando suaves golpes en los laterales de la policubeta durante por lo menos 30 segundos.
4- Dejar en reposo, protegido de vibraciones durante 60 minutos a temperatura ambiente.
5- Leer a partir de los 60 minutos.
Puede aumentarse la nitidez de la apreciación, leyendo sobre un espejo, iluminando la placa desde arriba e interponiendo un papel blanco traslúcido entre la policubeta y la fuente de luz.

II- PRUEBA CUANTITATIVA

1- En una misma serie de 6 pocillos colocar 50 ul de Diluyente de Sueros HAI A-V en los pocillos 2, 3, 4, 5 y 6.
2- Pipetear 50 ul de la dilución 1/40 de suero o controles en los pocillos 1 y 2.
3- Transferir 50 ul del pocillo 2 al 3 y así sucesivamente, desechando 50 ul del último pocillo, evitando la formación de burbujas.
4- Homogeneizar por inversión el Antígeno HAI A-V.
5- Agregar a cada dilución 25 ul de Antígeno HAI A-V.
6- Agitar la policubeta aplicando suaves golpes en los laterales durante por lo menos 30 segundos.
7- Dejar en reposo, protegido de vibraciones durante 60 minutos.
8- Leer a partir de los 60 minutos.
El título del suero será el de la mayor dilución de suero reactivo.

Diluciones correspondientes						
Pocillos	1	2	3	4	5	6
Títulos	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280

CRITERIOS DE VALIDACION

El ensayo se considera válido si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:

- El Control Negativo debe dar un botón nítido en el fondo del pocillo.
- El Control Positivo debe dar una película o manto en el fondo del pocillo.

Si una o ambas condiciones no se cumplen, repetir el ensayo.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

No Reactivo: presencia de un sedimento en forma de botón, nítido y de bordes netos en el fondo del pocillo.
Reactivo Débil: manto pequeño sobre el fondo del pocillo con botón más o menos definido en el centro.
Fuertemente Reactivo: formación de una película o manto a veces de bordes irregulares en el fondo del pocillo.

VALORES DE REFERENCIA

Dentro de las técnicas inmunológicas, la HAI es considerada un método confiable para la determinación de anticuerpos específicos. No obstante, sus resultados, al igual que los de cualquier método serológico, sólo constituyen un dato auxiliar para el diagnóstico. Es por esta razón que los informes deben ser considerados en términos de probabilidad. En este caso, mayor o menor probabilidad de parasitosis por T. cruzi. Se consideran presumiblemente parasitados aquellos individuos cuyos sueros son reactivos con títulos mayores o iguales a 1/40.
Cualquier resultado Reactivo debe ser verificado por otra técnica. Recordar el criterio recomendado por el Instituto Fatala Chaben, según el cual el inmunodiagnóstico de la infección deberá hacerse con un mínimo de 2 de los siguientes métodos: inmunofluorescencia indirecta, hemaglutinación indirecta, ELISA, aglutinación de partículas (látex), debidamente validados por el Centro Nacional de Referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver “Sustancias interferentes conocidas” en MUESTRA.
Otras causas de resultados erróneos son:

- Falta de acondicionamiento previo de la policubeta. Para eliminar la carga electrostática es necesario pasar un trapo húmedo por la base.
- Falta de homogeneización de los reactivos antes de su uso.
- Deficiencias de mezclado.
- Vibraciones accidentales durante el reposo necesario para el desarrollo de la reacción.
- Sueros envejecidos o congelados y descongelados repetidamente.
- Sueros inactivados por calor.
- Contaminaciones accidentales de los reactivos o del material empleado en el ensayo.

- Policubetas rayadas por uso reiterado. No se aconseja reusar pocillos en aquellas policubetas que no fueron empleadas en su totalidad.
- Diluyente de Sueros que no sea de preparación reciente.
- Dilución de la muestra preparada por más de 24 horas.

Debe tenerse en cuenta que cada componente de **Chagatest HAI screening A-V**, forma un equipo completo que debe considerarse como unidad. Por este motivo no deben intercambiarse los componentes de distintos equipos.

PERFORMANCE

a) Sensibilidad y especificidad

En poblaciones endémicas, empleando **Chagatest HAI screening A-V**, el 100% de los títulos mayores y el 99% de los títulos menores de 1/40 fueron confirmados por métodos de referencia.

En poblaciones no endémicas, el 100% de los individuos sanos presentó títulos menores a 1/40 empleando **Chagatest HAI screening A-V**.

b) Estudio poblacional

En un estudio realizado sobre 159 muestras provenientes de una población hospitalaria se obtuvo una sensibilidad del 95,3% y una especificidad del 99,2%, datos confirmados por hemaglutinación indirecta y ELISA.

En otra población de 328 individuos, proveniente de un banco de sangre de una zona no endémica, se encontró una sensibilidad del 100% y una especificidad del 98,7%, comparando con métodos ELISA y hemaglutinación indirecta.

PRESENTACION

Equipo para 480 determinaciones conteniendo:
2 viales x 6,3 ml Antígeno HAI A-V
10 ml Solución Proteica A-V
270 ml Buffer HAI A-V
0,5 ml Control Positivo
0,5 ml Control Negativo
5 policubetas
(Cód. 1293204)

BIBLIOGRAFIA

- Mazza, S. - Sexto Congreso Nacional de Medicina (Córdoba) pág. 155, 1938.
- Cerisola, J.A. - La Prensa Médica Argentina 49/34: 1761, 1962.
- Fontenla S., Moretti E. y González G. - 50°Triduo de la ABA, Huerta Grande (Córdoba), 1985.
- Basso A. y col. - 50° Triduo de la ABA. Huerta Grande (Córdoba), 1985.
- Lorenzo, L.; Capriotti, G.; Rojkín, F.; - Rev. Arg. de Transfusión XVII/1:51, 1991.
- Ministerio de Salud y Acción Social, Instituto Nacional de Parasitología "Doctor Mario Fatala Chabén" - Normas para el diagnóstico de la infección chagásica - Resolución ministerial 523/97, 1998.

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Antígeno	HAI A-V

Antígeno HAI A-V

Buffer	HAI A-V

Buffer HAI A-V

Sol.	Proteica A-V

Solución Proteica A-V

Control	-

Control Negativo

Control	+

Control Positivo

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

⟶ — Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4881/03

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Chagatest

HAI

Prueba de hemaglutinación indirecta para la detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi

SIGNIFICACION CLINICA

La enfermedad de Chagas es una infección parasitaria producida por el *Trypanosoma cruzi*. El diagnóstico de laboratorio depende del estadio en el cual se encuentre la enfermedad.

Durante la fase aguda, el diagnóstico se efectúa directamente mediante la comprobación de los parásitos en sangre o por métodos inmunológicos que detecten anticuerpos específicos.

Durante la fase crónica, se pueden usar métodos inmunológicos como la reacción de aglutinación de látex, hemaglutinación, aglutinación directa, inmunofluorescencia y últimamente ELISA.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La hemaglutinación indirecta (HAI), también llamada hemaglutinación reversa pasiva, se basa en la propiedad que tienen los anticuerpos (que en este caso son anti-T. cruzi) de producir aglutinación específica en presencia de glóbulos rojos sensibilizados con los correspondientes antígenos.

En el suero existen anticuerpos inespecíficos (heterófilos) que son capaces de aglutinar glóbulos rojos de distintas especies. Su presencia se investiga enfrentando el suero con GR no sensibilizados. Los anticuerpos interferentes se eliminan mediante tratamiento con 2-mercaptoetanol.

REACTIVOS PROVISTOS

Reconstituyente HAI: solución fisiológica tamponada a pH 7.

Antígeno HAI: liofilizado de glóbulos rojos de carnero sensibilizados con antígenos citoplasmáticos de T. cruzi.

GR no sensibilizados: suspensión al 1% de eritrocitos de carnero no sensibilizados, para control de heterofilia.

Buffer HAI: solución fisiológica tamponada con fosfatos a pH 7,5, con colorante inerte.

Solución Proteica: solución de albúmina bovina al 10%.

2-Mercaptoetanol: ampolla con 2-mercaptoetanol (2-ME).

Control Positivo: suero inactivado conteniendo anticuerpos contra Tripanosoma cruzi.

Control Negativo: suero no reactivo, inactivado.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Antígeno HAI: preparar con 6,1 ml de Reconstituyente HAI. Esperar una hora antes de usar mezclando cada 20 minutos para permitir una correcta rehidratación del reactivo. Cada vez que se emplee, homogeneizar mediante agitación evitando la formación de espuma.

GR no sensibilizados: homogeneizar mediante agitación antes de usar, evitando la formación de espuma.

Diluyente de Sueros HAI: agregar 0,2 ml de Solución Proteica cada 10 ml de Buffer HAI. Mezclar, rotular y fechar.

2-Mercaptoetanol: una vez abierta la ampolla, trasvasar el contenido al frasco vacío provisto, el que se deberá tapar inmediatamente después de usar.

2-Mercaptoetanol al 1%: con el 2-ME provisto, preparar una dilución 1/100 con solución fisiológica en cantidad suficiente de acuerdo al número de pocillos que se utilicen. Ejemplo: para 96 pocillos: 25 ul de 2-ME en 2,5 ml de solución fisiológica.

Controles Positivo y Negativo: listos para usar.

PRECAUCIONES

- Los Reactivos Provistos son para uso diagnóstico "in vitro".
- Las muestras deben manipularse como si fueran capaces de transmitir la infección.
- Los sueros controles han sido examinados para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) y virus de inmunodeficiencia humana (HIV) encontrándose no reactivos. Sin embargo deben emplearse como si se tratara de material infectivo.
- Todos los materiales empleados en el ensayo deben ser destruidos a fin de asegurar la inactivación de agentes patógenos. El método recomendado por este procedimiento es autoclavar durante 1 hora a 121ºC. Los líquidos de desecho pueden ser desinfectados con hipoclorito de sodio (concentración final 5%) durante por lo menos 60 minutos.
- No intercambiar reactivos de distintos equipos y lotes.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Diluyente de Sueros HAI: es estable en refrigerador (2-10ºC) 5 días a partir de la fecha de su preparación.

2-Mercaptoetanol al 1%: usar inmediatamente después de preparado.

Antígeno HAI: una vez reconstituido es estable durante 2 meses conservado en refrigerador (2-10ºC). No congelar.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

- Cuando todas las diluciones de sueros son reactivas, puede ser indicio de autoaglutinación del Antígeno HAI.

Verificar destinando un pocillo de la policubeta para mezclar Antígeno HAI y Diluyente de Sueros HAI, sin la Muestra. Si aún en este caso se observa aglutinación, el reactivo estará deteriorado. Desechar.
- La ausencia de reactividad en todas las diluciones de sueros, puede ser indicio de deterioro de los reactivos. Procesar Muestra con positividad conocida.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: el paciente debe estar preferentemente en ayunas. Obtener suero de la manera usual. No usar plasma.
b) Aditivos: no se requieren. No agregar conservadores.
c) Sustancias interferentes conocidas: hemólisis o hiperlipemia (con quilomicronemia) producen resultados erróneos.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero debe ser preferentemente fresco. En caso de no procesarse en el momento, puede conservarse en el refrigerador (2-10°C) durante no más de 72 hs contadas a partir del momento de la extracción. Para períodos más prolongados de conservación, congelar (a -20°C), evitando reiterar tal procedimiento.
Los sueros envejecidos tienden a gelificarse al contacto con el 2-ME, provocando resultados falsos positivos.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto
- 1 frasco vacío (para trasvasar el 2-ME de la ampolla)
- 5 policubetas con 96 pocillos de fondo en U
- Accesorios

2- No provisto
- microdilutores (25 ul) o micropipetas automáticas (25 ul)
- microgoteros (25 ul)
- tubos de ensayo y material volumétrico adecuado
- cinta adhesiva
- papel de filtro

RECOMENDACIONES PREVIAS

Microdilutores
- Acondicionamiento previo: antes de usar los microdilutores, sumergirlos en un recipiente con agua destilada y apoyarlos sobre papel de filtro para asegurar una correcta toma de la muestra.
- Lavado: antes de tomar una nueva muestra con los microdilutores, descargar el volumen residual sobre papel de filtro. Luego pasarlos sucesivamente por dos recipientes con agua destilada y apoyarlos sobre papel de filtro.

Policubeta

Para eliminar la carga electrostática es necesario pasar un trapo húmedo por la base de la misma.

PROCEDIMIENTO

Seleccionar una policubeta con pocillos sin usar de fondo en U.

I- TITULACION SIN 2-ME

1- Con microgotero de 25 ul, colocar una gota de Diluyente de Sueros HAI en todos los pocillos a usar de la policubeta.
2- Tomar una alícuota de cada suero a ensayar con microdilutores de 25 ul (uno para cada muestra). Colocar cada microdilutor en el primer pocillo y rotarlo por lo menos 10 veces para asegurar una correcta dilución de la muestra.
3- Realizar diluciones seriadas a partir del primer pocillo (dilución 1/2), pasando los microdilutores al pocillo siguiente (dilución 1/4) y así sucesivamente hasta la dilución que se desea investigar (por ejemplo: 1/8, 1/16, 1/32), rotando en cada paso el microdilutor por lo menos 10 veces para asegurar una correcta dilución de la muestra. Si se emplea una micropipeta automática de 25 ul para la toma y/o dilución de la muestra, homogeneizar por carga y descarga. Transferir 25 ul de pocillo a pocillo hasta la dilución que se desee investigar. Descartar los últimos 25 ul.
4- Colocar en los pocillos conteniendo las diluciones 1/2 y 1/4, una gota (25 ul) de GR no sensibilizados para control de heterofilia.
5- En el resto de los pocillos, agregar una gota (25 ul) de Antígeno HAI.
6- Mezclar aplicando suaves golpes en los laterales de la policubeta.
7- Dejar en reposo, a resguardo de vibraciones, durante 90 minutos.
8- Leer a partir de los 90 minutos.
Se puede aumentar la nitidez de la apreciación, leyendo sobre un espejo, iluminando la placa desde arriba e interponiendo un papel blanco y traslúcido entre la policubeta y la fuente de luz.

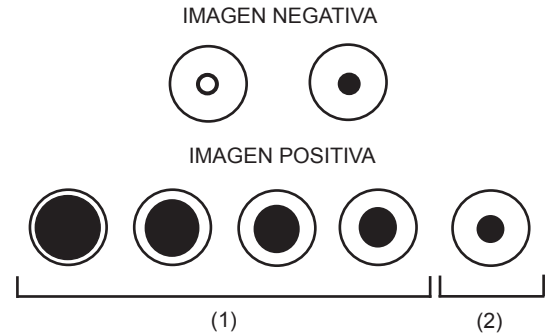
II- TITULACION CON 2-ME

1- Colocar una gota de suero en el primer pocillo empleando goteros plásticos descartables, manteniéndolos en posición vertical (uno por cada suero).
2- Diluir al 1/2 agregando una gota de 2-Mercaptoetanol al 1% a los mismos pocillos (utilizar un único gotero descartable).
3- Sellar estos pocillos con cinta adhesiva y mezclar aplicando suaves golpes en los laterales de la policubeta.
4- Incubar 30-60 minutos a 37°C o 90 minutos a temperatura ambiente.
5- Retirar la cinta adhesiva, pasar un trapo húmedo por la base de la policubeta y, con microgotero de 25 ul, colocar una gota de Diluyente de Sueros HAI en los restantes pocillos a utilizar hasta la dilución deseada.
6- Realizar los pasos 3 a 8 descriptos en la Titulación I.

III- ABSORCION CON GLOBULOS ROJOS NO SENSIBILIZADOS

En sueros que presenten heterofilia los anticuerpos heterófilos pueden adsorberse sobre GR no sensibilizados de la siguiente forma: en un tubo de hemólisis colocar 50 ul de GR no sensibilizados provistos + 50 ul de suero en ensayo. Tapar para evitar la evaporación. Dejar la suspensión durante 30 minutos a 37°C agitando extemporáneamente. Luego centrifugar a 2000 rpm durante 5 minutos. Del sobrenadante se toman 50 ul y se emplea como dilución 1/2, colocándola en el primer pocillo. Si se emplea en titulación con 2-ME este pocillo corresponde a dilución 1/4.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
No reactivo: presencia de un sedimento en forma de botón o pequeño anillo de bordes regulares.
Reactivo: formación de una película o manto que cubre el 50% o más del fondo de los pocillos. Si no se usan micro-dilutores, la imagen del manto puede ser más pequeña.

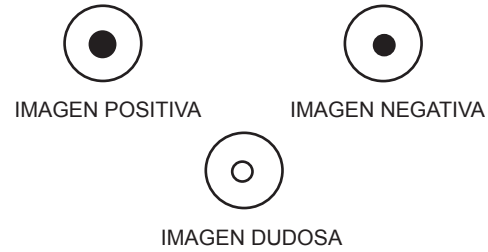


(1) Manto.
(2) Punto final (50%).

TECNICA SCREENING O DESCARTE POR 1 TITULO

PROCEDIMIENTO
1- Con microgotero de 25 ul, colocar una gota de Diluyente de Sueros HAI en todos los pocillos a utilizar de la policubeta (un pocillo por cada muestra).
2- Sumergir un ansa limpia (provista) en la muestra.
3- Colocar el ansa cargada en el pocillo que contiene el Diluyente de Sueros HAI, rotando la misma para obtener un buen mezclado y distribuir la gota sobre todo el fondo del pocillo. Retirar el ansa y secarla con papel de filtro, lavar en dos recipientes con agua destilada. Secar nuevamente con papel de filtro. Proceder de la misma manera para cada nueva muestra.
4- Agregar con microgotero de 25 ul, una gota de Antígeno HAI reconstituido y homogeneizado a cada pocillo.
5- Agitar la policubeta golpeando con los dedos en las paredes laterales, durante 30 segundos por lo menos, para asegurar un buen mezclado.
6- Dejar reposar, al resguardo de vibraciones durante 2 horas.
7- Efectuar la lectura. En caso de que la lectura de los resultados se efectúe en un plazo mayor de 2 horas, la policubeta deberá taparse con una cinta adhesiva transparente para evitar evaporaciones.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
No reactivo: presencia de un sedimento en forma de botón.
Reactivo: formación de una película o manto en el fondo de los pocillos. En caso de observar la presencia de un pequeño anillo de bordes regulares, la muestra se considerará dudosa y deberá ser ensayada por otro método.



VALORES DE REFERENCIA
Dentro de las técnicas inmunológicas, la HAI es considerada un método confiable para la determinación de anticuerpos específicos. No obstante sus resultados, al igual que los de cualquier método serológico, sólo constituyen un dato auxiliar para el diagnóstico. Es por esta razón que los informes deben ser considerados en términos de probabilidad. En este caso, mayor o menor probabilidad de parasitosis por T. cruzi. Cualquier resultado Reactivo debe ser verificado por otra técnica. Recordar el criterio recomendado por el Instituto Fatala Chaben, según el cual el inmunodiagnóstico de la infección deberá hacerse con un mínimo de dos de los siguientes métodos: inmunofluorescencia indirecta, hemaglutinación indirecta, ELISA, aglutinación de partículas (látex), debidamente validados por el Centro Nacional de Referencia.

Procedimiento de titulación
Sueros con títulos mayores o iguales a 1/16, se consideran reactivos para anticuerpos anti-T. cruzi.
Cuando se observan resultados positivos (sueros reactivos) y además se presenta manto en los pocillos destinados a control de heterofilia (diluciones 1/2 y 1/4), debe realizarse otra titulación con los sueros correspondientes pero previamente tratados con 2-ME o adsorbidos con GR no sensibilizados. El propósito de estos tratamientos es eliminar la reacción inespecífica. En el primer caso el agente reductor (2-ME) elimina la capacidad aglutinante de los anticuerpos heterófilos, mientras que los GR no sensibilizados los elimina por adsorción.

Técnica de screening o descarte por 1 título
En las condiciones del ensayo, sueros con títulos mayores o iguales a 1/12, se consideran reactivos para anticuerpos anti-T.cruzi. La imagen que presenta un suero reactivo es de película o manto en el fondo del pocillo.

CONTROL DE CALIDAD
Como punto de referencia de la reacción, pueden procesarse simultáneamente un Control Positivo y un Control Negativo utilizándolos de la misma manera que la muestra.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Otras causas de resultados erróneos son:
- Falta de acondicionamiento de la policubeta y los microdilutores (Ver RECOMENDACIONES PREVIAS).
- Policubetas rayadas por uso reiterado. No se aconseja reutilizar pocillos.
- Falta de homogeneización de los reactivos antes de su uso.

- Deficiencias de mezclado.
- Vibraciones accidentales durante el reposo necesario para el desarrollo de la reacción.
- Sueros envejecidos o congelados y descongelados repetidamente.
- Contaminaciones accidentales de los reactivos o del material empleado en el ensayo.
- Exceso o defecto de Diluyente de Sueros HAI en los pocillos de la policubeta.
- Diluyente de Sueros HAI que tenga más de 5 días de preparación.
- No respetar los tiempos y temperaturas de incubación en el tratamiento con 2-ME al 1%.
- 2-Mercaptoetanol al 1% no preparado en el momento.

PERFORMANCE

Trabajos experimentales realizados sobre muestras poblacionales endémicas y no endémicas, mostraron que:
1) En poblaciones endémicas, empleando el método de HAI, el 98% de los títulos menores a 1/8 y el 95% de los títulos mayores o iguales a 1/8 fueron confirmados por los métodos tomados como referencia.
2) En poblaciones no endémicas, el 100% de los individuos sanos presentó títulos menores a 1/8 determinados por HAI.
3) En el 100% de los individuos con serología positiva confirmada por los métodos tomados como referencia y con parasitosis demostrada por xenodiagnóstico y/o hemocultivo, se observaron títulos mayores o iguales a 1/32 determinados con Chagatest HAI.

PRESENTACION

- 96 determinaciones de 5 títulos o 480 de un título (Cód. 1293205)

BIBLIOGRAFIA

- Mazza, S. - VI Congreso Nacional de Medicina (Córdoba), pág. 155 (1938).
- Cerisola, J.A. - La Prensa Médica Argentina 49/34:1761 (1962).
- Fontenla S., Moretti, E. y González, G. - 50° Triduo de la ABA, Huerta Grande (Córdoba), 1985.
- Basso, A. y col. - 50° Triduo de la ABA. Huerta Grande (Córdoba), 1985.
- Lorenzo , L.; Capriotti, G.; Rojkín, F. - Rev. Arg. Transf. XVII/1: 51, 1991.
- Ministerio de Salud y Acción Social, Instituto Nacional de Parasitología "Doctor Mario Fatala Chabén" - Normas para el diagnóstico de la infección chagásica - Resolución ministerial 523/97, 1998.

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Antígeno | HAI	**Buffer | HAI**
Antígeno HAI	Buffer HAI
Reconstituy. | HAI	**GR | no sensib.**
Reconstituyente HAI	GR no sensibilizados
Sol. | Proteica	**2-ME**
Solución Proteica	2-Mercaptoetanol
Control | +	**Control | -**
Control Positivo	Control Negativo

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

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 1280/88-3403/95-6862/01
-6643/09

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Cholinesterase

Para la determinación de colinesterasa en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

Se ha demostrado la existencia de dos colinesterasas: una es la acetilcolinesterasa o colinesterasa verdadera (acetil colina hidrolasa, EC. 3.1.1.7) que se encuentra en eritrocitos y terminaciones de nervios colinérgicos, y la otra es la butirilcolinesterasa o pseudocolinesterasa (EC. 3.1.1.8) que se encuentra en plasma, hígado, músculo liso y adipocitos.
La colinesterasa del suero o plasma (Che) o pseudocolinesterasa está asociada a las siguientes condiciones clínicas:
1) Constituye un índice de función hepática, especialmente en hepatopatías crónicas. Se observa una buena correlación entre el aumento de GOT (AST) y la disminución de Che, en hepatitis infecciosas.
2) Su disminución indica intoxicación por insecticidas organofosforados, inhibidores de la Che.
3) En algunos individuos sensibles a la succinilcolina, relajante muscular administrado durante la anestesia, se observa una apnea post-anestésica prolongada y en algunos casos, fatal. Esto coincide con la presencia de una variante genética de la Che ("atípica") incapaz de hidrolizar a la succinilcolina. En sujetos normales, esta droga es hidrolizada "in vivo" por la Che, en 1 a 4 minutos, por eso la apnea también se relaciona con bajos niveles de Che total.
Existen métodos de inhibición diferencial que permiten detectar a sujetos portadores de colinesterasa atípica.

FUNDAMENTOS DEL METODO

$$\text{butiriltiocolina} + H_2O \xrightarrow{\text{Che}} \text{tiocolina} + \text{butirato}$$

$$\text{tiocolina} + \text{ferricianuro de potasio (III)} \longrightarrow \text{ditio-bis-colina} + \text{ferrocianuro de potasio (II)}$$

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer pirofosfato 73 mM, ferricianuro de potasio (III) 2,4 mM, pH 7,7.
B. Reactivo B: solución de buffer de Goods 10 mM, butiriltiocolina 92 mM, pH 4,0.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **Calibrador A plus** de Wiener lab.
- Solución fisiológica (NaCl 9 g/)

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
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

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer destapados ni fuera del refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminaciones. Proteger de la luz.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado o plasma con EDTA
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de emplear plasma como muestra, se recomienda el uso de heparina o EDTA (**Anticoagulante W** de Wiener lab.) como anticoagulantes para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 500 mg/l, triglicéridos hasta 14 g/l, hemoglobina hasta 1000 mg/dl.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Puede conservarse hasta una semana en refrigerador (2-10ºC) o 1 año a -20ºC, sin agregado de conservadores.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados.
- Analizador automático

PROCEDIMIENTO

(Analizador automático)
A continuación se detalla un procedimiento general para **Cholinesterase** en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica en un analizador en particular, siga las instrucciones de trabajo del mismo.

Muestra o Calibrador	4 ul
Reactivo A	150 ul
Incubación durante 300 segundos a 37ºC	
Reactivo B	30 ul
Incubación durante 120 segundos a 37ºC. Lectura de ab-	

sorbancia inicial a 405 nm (A_1). A los 90 segundos exactamente medidos con cronómetro, se registra una segunda lectura (A_2). Para obtener el resultado de colinesterasa en U/l, se multiplica la diferencia de absorbancia ($\Delta A = A_2 - A_1$) por el factor.

CALIBRACION
El **Calibrador A plus** es procesado de la misma manera que las muestras. A partir de él se calcula el factor correspondiente. Ingresar el valor de concentración del calibrador, cada vez que se cambie de lote.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de colinesterasa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Suero o plasma
Niños, hombres y mujeres > 40 años: 5320 - 12920 U/l
Mujeres entre 16 y 39 años, no embarazadas y que no toman anticonceptivos orales: 4260 - 11250 U/l
Mujeres entre 18 y 41 años, embarazadas o tomando anticonceptivos orales: 3650 - 9120 U/l

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia, teniendo en cuenta sexo, edad, hábitos alimenticios, medición y otros factores propios de la población.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Colinesterasa (kU/l) = Colinesterasa (U/l) x 0,001

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Para preservar la integridad de los reactivos deben evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.
Se recomienda utilizar **Standatrol S-E 2 niveles** de Wiener lab, como material de control de calidad, ya que con controles de otras marcas comerciales pueden obtenerse valores diferentes al rango especificado, dado que los mismos dependen del método o sistema utilizado.

PERFORMANCE
a) Precisión: basado en el protocolo EP15A del CLSI, se obtuvieron los siguientes coeficientes de variación como estimadores de la precisión intraensayo (CV_i) y total (CV_t):

Nivel	CV	CV_t
2553 U/l	1,4%	1,5%
4283 U/l	2,8%	2,5%
6791 U/l	1,5%	1,5%

b) Límite de detección: 70 U/l.
c) Límite de cuantificación: 262 U/l.
d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 14000 U/l. Para valores superiores, diluir la muestra con solución fisiológica (NaCl 9 g/l), repetir la determinación y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación, consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración debe utilizarse **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION
60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1999704)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009278)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009350)

120 ml: - 2 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009607)

BIBLIOGRAFIA

- Young D. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Test, editado por AACC, second edition, 1997.
- Young D. and Friedman R. Effects of Disease on Clinical Laboratory Test, editado por AACC, third edition, 1997.
- Young D. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test, AACC, editado por AACC, fourth edition, 2001.
- Burtis - Ashwood. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, editado por W.B. Saunders Co., fifth edition, United States of America ,2001.
- Bergmeyer H. U. Methods of Enzymatic Analysis, Vol V 3rd.Edition.
- User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline - Second Edition. CLSI EP15-A2 Vol. 24 Nº 25, 2004.
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI EP6-A Vol. 23 Nº 16, 2003.
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition. CLSI EP9-A2 Vol. 22 Nº 19, 2002.
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI EP17-A Vol. 24 Nº 34, 2004.
- den Blaauwen DH, Poppe WA, Tritschler W. - J Clin Chem Clin Biochem 21:381-386, 1983.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-50

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR130730

CK-MB
Control - 3 niveles

Lote: 1401132080 (Exp.: 2016/01)
Nivel 1: 132080 (Exp.: 2016/01)
Nivel 2: 132080 (Exp.: 2016/01)
Nivel 3: 132080 (Exp.: 2016/01)

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 anticuerpos 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 (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos son estables 3 días en refrigerador (2-10ºC) o 2 días a 25ºC. Mantener los frascos bien cerrados, refrigerados y protegidos de la luz luego de su empleo.
Cuando los controles reconstituidos se conservan a -20ºC, 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, 4th ed., 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd 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	27,1	20,3	33,9	41,6	33,3	49,9	81,5	65,2	97,8
CK-MB NAC UV AA líquida**	29,6	22,2	37,0	46,0	36,8	55,2	88,3	70,6	106,0

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	28,8	21,6	36,0	44,1	35,3	52,9	86,3	69,0	103,6
CK-MB NAC UV AA líquida**	31,4	23,6	39,3	46,4	37,1	55,7	89,0	71,2	106,8

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	25,7	19,3	32,1	38,5	30,8	46,2	76,9	61,5	92,3
CK-MB NAC UV AA líquida**	31,3	23,5	39,1	45,9	36,7	55,1	85,1	68,1	102,1

VALORES ASIGNADOS DE CK-MB (U/l)* - SELECTRA 1 / 2 / E									
KIT	NIVEL 1			NIVEL 2			NIVEL 3		
	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
CK-MB DS UV unitest	28,8	21,6	36,0	44,1	35,3	52,9	86,3	69,0	103,6
CK-MB NAC UV AA líquida**	31,4	23,6	39,3	46,4	37,1	55,7	89,0	71,2	106,8

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	27,1	20,3	33,9	41,6	33,3	49,9	81,5	65,2	97,8
CK-MB NAC UV AA líquida**	29,6	22,2	37,0	46,0	36,8	55,2	88,3	70,6	106,0

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**	29,2	21,9	36,5	42,0	33,6	50,4	83,8	67,0	100,6

* a 37ºC
** Valores obtenidos empleando técnica con calibración

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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

CK-MB

Control - 3 niveles

Lote: 1403136050 (Exp.: 2016/03)
Nivel 1: 136050 (Exp.: 2016/03)
Nivel 2: 136050 (Exp.: 2016/03)
Nivel 3: 136050 (Exp.: 2016/03)

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 anticuerpos 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, 4th ed., 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd 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	34,5	25,8	43,1	45,1	36,1	54,1	99,4	79,6	119,3
CK-MB NAC UV AA líquida**	35,1	26,3	43,9	45,9	36,8	55,1	105	84	126

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	37,0	27,8	46,3	47,6	38,0	57,1	107	86	129
CK-MB NAC UV AA líquida**	35,6	26,7	44,5	44,7	35,7	53,6	103	83	124

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	32,5	24,4	40,7	42,4	33,9	50,8	96,6	77,3	116,0
CK-MB NAC UV AA líquida**	36,7	27,5	45,8	47,2	37,8	56,7	101	81	121

VALORES ASIGNADOS DE CK-MB (U/l)* - SELECTRA 1 / 2 / E									
KIT	NIVEL 1			NIVEL 2			NIVEL 3		
	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
CK-MB DS UV unitest	37,0	27,8	46,3	47,6	38,0	57,1	107	86	129
CK-MB NAC UV AA líquida**	35,6	26,7	44,5	44,7	35,7	53,6	103	83	124

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	34,5	25,8	43,1	45,1	36,1	54,1	99,4	79,6	119,3
CK-MB NAC UV AA líquida**	35,1	26,3	43,9	45,9	36,8	55,1	105	84	126

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**	35,9	25,1	46,6	44,9	33,7	56,1	102	77	128

* a 37ºC
** Valores obtenidos empleando técnica con calibración

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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

UR140509

CK-MB
Control - 3 niveles

Lote: 1406142030 (Exp.: 2016/06)
Nivel 1: 142030 (Exp.: 2016/06)
Nivel 2: 142030 (Exp.: 2016/06)
Nivel 3: 142030 (Exp.: 2016/06)

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 anticuerpos 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, 4th ed., 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd 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	32,8	24,6	40,9	45,9	36,7	55,0	84,2	67,4	101,0
CK-MB NAC UV AA líquida**	31,2	23,4	39,0	43,3	34,7	52,0	81,7	65,4	98,0

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	35,8	26,8	44,7	49,2	39,4	59,0	90,2	72,1	108,2
CK-MB NAC UV AA líquida**	34,5	25,9	43,1	46,9	37,5	56,3	86,8	69,4	104,2

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	31,4	23,6	39,3	43,2	34,5	51,8	79,5	63,6	95,4
CK-MB NAC UV AA líquida**	34,8	26,1	43,5	46,2	37,0	55,4	82,2	65,7	98,6

VALORES ASIGNADOS DE CK-MB (U/l)* - SELECTRA 1 / 2 / E									
KIT	NIVEL 1			NIVEL 2			NIVEL 3		
	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
CK-MB DS UV unitest	35,8	25,0	46,5	49,2	36,9	61,5	90,2	67,6	112,7
CK-MB NAC UV AA líquida**	34,5	24,1	44,8	46,9	35,2	58,6	86,8	65,1	108,5

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	32,8	22,9	42,6	45,9	34,4	57,3	84,2	63,2	105,3
CK-MB NAC UV AA líquida**	31,2	21,8	40,5	43,3	32,5	54,2	81,7	61,3	102,1

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**	35,7	25,0	46,4	47,4	35,6	59,3	84,5	63,4	105,6

* a 37ºC
** Valores obtenidos empleando técnica con calibración

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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

CK-MB
Control - 3 niveles

Lote: 1410150430 (Exp.: 2016/10)
Nivel 1: 150430 (Exp.: 2016/10)
Nivel 2: 150430 (Exp.: 2016/10)
Nivel 3: 150430 (Exp.: 2016/10)

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 anticuerpos 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, 4th ed., 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd 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	29,9	22,4	37,4	44,0	35,2	52,8	84,0	67,2	100,8
CK-MB NAC UV AA líquida**	32,4	24,3	40,5	45,7	36,6	54,8	88,4	70,7	106,1

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	34,2	25,7	42,8	49,7	39,8	59,6	92,7	74,2	111,2
CK-MB NAC UV AA líquida**	34,5	25,9	43,1	48,7	39,0	58,4	89,4	71,5	107,3

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	30,1	22,6	37,6	44,1	35,3	52,9	85,0	68,0	102,0
CK-MB NAC UV AA líquida**	33,0	24,8	41,3	46,6	37,3	55,9	84,7	67,8	101,6

VALORES ASIGNADOS DE CK-MB (U/l)* - SELECTRA 1 / 2 / E									
KIT	NIVEL 1			NIVEL 2			NIVEL 3		
	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
CK-MB DS UV unitest	34,2	23,9	44,5	49,7	37,3	62,1	92,7	69,5	115,9
CK-MB NAC UV AA líquida**	34,5	24,2	44,9	48,7	36,5	60,9	89,4	67,1	111,8

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	29,9	20,9	38,9	44,0	33,0	55,0	84,0	63	105
CK-MB NAC UV AA líquida**	32,4	22,7	42,1	45,7	34,3	57,1	88,4	66	111

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**	30,6	21,4	39,8	45,8	34,4	57,3	85,2	63,9	106,5

* a 37ºC
** Valores obtenidos empleando técnica con calibración

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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

CK-MB

Control - 3 niveles

Lote: 1502156770 (Exp.: 2017/01)
Nivel 1: 156770 (Exp.: 2017/01)
Nivel 2: 156770 (Exp.: 2017/01)
Nivel 3: 156770 (Exp.: 2017/01)

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 anticuerpos 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, 4th ed., 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd 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	26,1	19,6	32,6	45,9	36,7	55,1	90	72	108
CK-MB NAC UV AA líquida**	26,0	19,5	32,5	44,4	35,5	53,3	95	76	114

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	27,3	20,5	34,1	50,2	40,2	60,2	99	79	119
CK-MB NAC UV AA líquida**	27,6	20,7	34,5	50,8	40,6	61,0	102	81	122

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	24,0	18,0	30,0	44,3	35,4	53,2	85,6	68,5	102,7
CK-MB NAC UV AA líquida**	28,7	21,5	35,9	50,5	40,4	60,6	94	75	112

VALORES ASIGNADOS DE CK-MB (U/l)* - SELECTRA 1 / 2 / E									
KIT	NIVEL 1			NIVEL 2			NIVEL 3		
	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
CK-MB DS UV unitest	27,3	19,1	35,5	50,2	37,7	62,8	99	74	124
CK-MB NAC UV AA líquida**	27,6	19,3	35,9	50,8	38,1	63,5	102	76	127

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	26,1	18,3	33,9	45,9	34,4	57,4	90	68	113
CK-MB NAC UV AA líquida**	26,0	18,2	33,8	44,4	33,3	55,5	95	71	119

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**	25,7	18,0	33,4	46,8	35,1	58,5	92	69	115

* a 37ºC
** Valores obtenidos empleando técnica con calibración

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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

Lote: 1505165490
Nivel 1: 165490
Nivel 2: 165490
Nivel 3: 165490

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 anticuerpos 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, 4th ed., 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd 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	28,0	21,0	35,0	44,5	35,6	53,4	89,0	71,2	106,8
CK-MB NAC UV AA líquida**	29,0	21,8	36,3	46,1	36,9	55,3	93,9	75,1	112,7

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	30,3	22,7	37,9	48,0	38,4	57,6	96,7	77,4	116,0
CK-MB NAC UV AA líquida**	30,7	23,0	38,4	48,2	38,6	57,8	97,3	77,8	116,8

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	26,5	19,9	33,1	42,0	33,6	50,4	84,1	67,3	100,9
CK-MB NAC UV AA líquida**	31,3	23,5	39,1	48,8	39,0	58,6	92,2	73,8	110,6

VALORES ASIGNADOS DE CK-MB (U/l)* - SELECTRA 1 / 2 / E									
KIT	NIVEL 1			NIVEL 2			NIVEL 3		
	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
CK-MB DS UV unitest	30,3	21,2	39,4	48,0	36,0	60,0	96,7	72,5	120,9
CK-MB NAC UV AA líquida**	30,7	21,5	39,9	48,2	36,2	60,3	97,3	73,0	121,6

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	28,0	19,6	36,4	44,5	33,4	55,6	89,0	66,8	111,3
CK-MB NAC UV AA líquida**	29,0	20,3	37,7	46,1	34,6	57,6	93,9	70,4	117,4

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**	32,3	22,6	42,0	47,7	35,8	59,6	95,8	71,9	119,8

* a 37ºC
** Valores obtenidos empleando técnica con calibración

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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

Lote: 1507169840
Nivel 1: 169840
Nivel 2: 169840
Nivel 3: 169840

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 anticuerpos 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 (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Una vez reconstituidos son estables 3 días en refrigerador (2-10ºC) o 2 días a 25ºC. Mantener los frascos bien cerrados, refrigerados y protegidos de la luz luego de su empleo. Cuando los controles reconstituidos se conservan a -20ºC, 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, 4th ed., 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd 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	29,7	22,3	37,1	44,3	35,4	53,2	93,4	74,7	112
CK-MB NAC UV AA líquida**	28,6	21,5	35,8	45,1	36,1	54,1	91,7	73,4	110

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	31,5	23,6	39,4	48,5	38,8	58,2	102	81,6	122
CK-MB NAC UV AA líquida**	30,6	23,0	38,3	46,5	37,2	55,8	98,0	78,4	118

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	27,8	20,9	34,8	42,5	34,0	51,0	87,3	69,8	105
CK-MB NAC UV AA líquida**	31,1	23,3	38,9	45,5	36,4	54,6	90,7	72,6	109

VALORES ASIGNADOS DE CK-MB (U/l)* - SELECTRA 1 / 2 / E									
KIT	NIVEL 1			NIVEL 2			NIVEL 3		
	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
CK-MB DS UV unitest	31,5	22,1	41,0	48,5	36,4	60,6	102	76,5	128
CK-MB NAC UV AA líquida**	30,6	21,4	39,8	46,5	34,9	58,1	98,0	73,5	123

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	29,7	20,8	38,6	44,3	33,2	55,4	93,4	70,1	117
CK-MB NAC UV AA líquida**	28,6	20,0	37,2	45,1	33,8	56,4	91,7	68,8	115

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**	30,4	21,3	39,5	46,5	34,9	58,1	92,0	69,0	115

* a 37ºC
** Valores obtenidos empleando técnica con calibración

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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

UR150807

Lote: 1509174030
Nivel 1: 174030
Nivel 2: 174030
Nivel 3: 174030

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 anticuerpos 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, 4th ed., 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd 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	46,4	37,1	55,7	97,6	78,1	117
CK-MB NAC UV AA líquida**	30,5	22,9	38,1	47,5	38,0	57,0	97,0	77,6	116

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	33,0	24,8	41,3	49,9	39,9	59,9	101	80,8	121
CK-MB NAC UV AA líquida**	33,2	24,9	41,5	50,0	40,0	60,0	102	81,6	122

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	29,4	22,1	36,8	45,3	36,2	54,4	94,0	75,2	113
CK-MB NAC UV AA líquida**	35,6	26,7	44,5	50,9	40,7	61,1	99,1	79,3	119

VALORES ASIGNADOS DE CK-MB (U/l)* - SELECTRA 1 / 2 / E									
KIT	NIVEL 1			NIVEL 2			NIVEL 3		
	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
CK-MB DS UV unitest	33,0	23,1	42,9	49,9	37,4	62,4	101	75,8	126
CK-MB NAC UV AA líquida**	33,2	23,2	43,2	50,0	37,5	62,5	102	76,5	128

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	46,4	34,8	58,0	97,6	73,2	122
CK-MB NAC UV AA líquida**	30,5	21,4	39,7	47,5	35,6	59,4	97,0	72,8	121

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**	31,8	22,3	41,3	48,1	36,1	60,1	97,2	72,9	122

* a 37ºC
** Valores obtenidos empleando técnica con calibración

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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

Lote: 1601181980
Nivel 1: 181980
Nivel 2: 181980
Nivel 3: 181980

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 anticuerpos 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, 4th ed., 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd 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	32,8	24,6	41,0	49,9	39,9	59,9	95,5	76,4	114,6
CK-MB NAC UV AA líquida**	34,2	25,7	42,8	52,9	42,3	63,5	102	82	122

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	34,8	26,1	43,5	52,9	42,3	63,5	103	82	124
CK-MB NAC UV AA líquida**	36,1	27,1	45,1	53,6	42,9	64,3	106	85	127

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	31,7	23,8	39,6	48,2	38,6	57,8	93,1	74,5	111,7
CK-MB NAC UV AA líquida**	36,3	27,2	45,4	53,4	42,7	64,1	100	80	120

VALORES ASIGNADOS DE CK-MB (U/l)* - SELECTRA 1 / 2 / E									
KIT	NIVEL 1			NIVEL 2			NIVEL 3		
	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
CK-MB DS UV unitest	34,8	24,4	45,2	52,9	39,7	66,1	103	77,3	129
CK-MB NAC UV AA líquida**	36,1	25,3	46,9	53,6	40,2	67,0	106	79,5	133

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	32,8	23,0	42,6	49,9	37,4	62,4	95,5	71,6	119
CK-MB NAC UV AA líquida**	34,2	23,9	44,5	52,9	39,7	66,1	102	77	128

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**	31,0	21,7	40,3	47,0	35,3	58,8	92,6	69,5	115,8

* a 37ºC
** Valores obtenidos empleando técnica con calibración

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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

CK-MB DS

unitest

MONOCLONAL

Método de doble sensibilidad para la determinación de CK-MB en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La Creatina Kinasa (CK) es una enzima intramuscular constituida por una subunidad M (músculo) y otra subunidad B (brain = cerebro) que se combinan dando lugar a las isoenzimas CK-MM (muscular), CK-BB (cerebral) y CK-MB (miocárdica).

La elevación sérica de CK y de CK-MB constituye un indicador de injuria de miocardio. Luego de un infarto agudo de miocardio, en aproximadamente el 55% de los casos, el pico máximo de elevación de CK y CK-MB se produce en forma simultánea, mientras que en el 45% de los casos la elevación máxima de CK-MB precede a la de CK total.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema reaccional luego de la inhibición específica de las subunidades CK-M con anticuerpos monoclonales (que inhiben tanto la isoenzima MM como las subunidades M de la CK-MB), es el siguiente:

$$\text{creatina fosfato} + \text{ADP} \xrightarrow{\text{CK}} \text{creatina} + \text{ATP}$$

$$\text{ATP} + \text{D-glucosa} \xrightarrow{\text{HK}} \text{ADP} + \text{D-glucosa-6-fosfato}$$

$$\text{D-glucosa-6-fosfato} + \text{NADP}^+ \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{6-fosfo-D-gluconolactona} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

$$\text{6-fosfo-D-gluconolactona} + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{6-PGL}} \text{6-fosfo-D-gluconato}$$

$$\text{6-fosfo-D-gluconato} + \text{NADP}^+ \xrightarrow{\text{6-PGDH}} \text{D-ribulosa-5-fosfato} + \text{CO}_2 + \text{NADPH}$$

El empleo de 6-fosfo-D-gluconolactonasa (6-PGL) y 6-fosfogluconato deshidrogenasa (6-PGDH) aumenta la sensibilidad ya que provoca la liberación de otra molécula de NADPH al medio de reacción, duplicando la señal.

Dado que la isoenzima CK-BB se encuentra raramente en suero y la actividad catalítica de las subunidades CK-M y CK-B prácticamente no difiere, la actividad catalítica de la CK-MB puede calcularse de la actividad de CK-B medida, multiplicando el resultado por 2.

HK: hexoquinasa (levadura); G-6-PDH: glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (microbiana); 6-PGL: 6-fosfo-D-gluconolactonasa (microbiana); 6-PGDH: 6-fosfogluconato deshidrogenasa (levadura); ATP/ADP; adenosina 5' tri/difosfato; NADH: nicotinamida-adenina dinucleótido reducida; NAD^+: nicotinamida-adenina dinucleótido.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: viales para determinaciones individuales conteniendo cantidades suficientes para obtener las siguientes concentraciones una vez reconstituidos:

creatina fosfato	30 mmol/l
ADP	2 mmol/l
glucosa	20 mmol/l
NADP	2 mmol/l
hexoquinasa (HK)	≥ 2500 U/l
glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PDH)	≥ 2000 U/l
acetato de magnesio	10 mmol/l
AMP	5 mmol/l
di-(adenosina-5') pentafosfato	10 umol/l
N-acetilcisteína (NAC)	20 mmol/l
6-fosfogluconolactonasa (6-PGL)	≥ 200 U/l
6-fosfogluconato deshidrogenasa (6-PGDH)	≥ 400 U/l

Anticuerpos monoclonales capaces de inhibir 1000 U/l de CK-M (a 25°C) o 2000 U/l de CK-M (a 37°C).

B. Reactivo B: solución de buffer imidazol 100 mmol/l; pH 6,7.

Control: vial conteniendo CK-MB de origen humano, liofilizada (ver tabla adjunta para valor teórico).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: agregar 2,5 ml de Reactivo B a un vial de Reactivo A. Tapar y agitar hasta disolución completa.

Reactivo B: listo para usar.

Control: abrir el vial teniendo la precaución de no perder material. Pipetear exactamente 1 ml de agua destilada. Tapar y esperar 5 minutos. Disolver el contenido completamente por inversión del vial. El Control de CK-MB reconstituido se trata de la misma manera que una muestra desconocida.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

No ingerir. Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de derrame o salpicaduras, lavar con abundante agua la zona afectada.

El Reactivo B contiene azida.

El Control ha sido examinado para HIV, HCV y HBV encontrándose no reactivo. No obstante, debe ser empleado como si se tratara de material infectivo.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo A reconstituido: en refrigerador (2-10ºC) es estable 7 días a partir del momento de su reconstitución.
Control reconstituido: estable 3 días refrigerado (2-10ºC), o 3 meses congelado (-20ºC). No congelar y descongelar repetidamente.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
La dificultad en obtener los valores de los controles dentro del rango asignado es indicio de deterioro de los Reactivos. En tal caso, desechar.
Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a 0 con agua destilada, lecturas de Absorbancia del Reactivo A reconstituido > 0,800 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA
Suero o plasma
a) Recolección: obtener de la manera usual.
b) Aditivos: en el caso de que la muestra a emplear sea plasma, debe usarse heparina o EDTA como anticoagulante. Se recomienda el empleo de **Anticoagulante W** de Wiener lab.
c) Sustancias interferentes conocidas: los sueros con hemólisis visible o intensa, producen valores falsamente aumentados, por lo que no deben ser usados.
No se observan interferencias por hemoglobina hasta 50 mg/dl, bilirrubina hasta 2,5 mg/dl (25 mg/l) y heparina hasta 20 U/ml. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser fresca. En caso de no procesarse en el momento, puede ser conservada 12 horas a temperatura ambiente (< 25ºC), 3 días refrigerada (2-10ºC) o 1 mes congelada (-20ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a la temperatura indicada en PROCEDIMIENTO.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366).
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC.
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volúmenes de muestra y reactivo: pueden variarse proporcionalmente (ej. 40 ul muestra + 1 ml Reactivo A reconstituido o 20 ul muestra + 500 ul Reactivo A reconstituido).

PROCEDIMIENTO
Llevar el aparato a cero con agua destilada. Ver INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS. En una cubeta mantenida a la temperatura seleccionada (25, 30 ó 37ºC) colocar:

Reactivo A reconstituido	2,5 ml
Preincubar unos minutos. Luego agregar:	
Muestra	100 ul

Mezclar inmediatamente por inversión. Esperar 5 minutos. Ajustar la absorbancia a un valor de referencia y disparar simultáneamente el cronómetro. Registrar la absorbancia cada minuto, durante 5 minutos. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (∆A/min) restando a cada lectura la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
CK-MB (U/l) = ∆A/min x factor
Medida a 340 nm: CK-MB (U/l) = ∆A/min x 4.127
Medida a Hg 334: CK-MB (U/l) = ∆A/min x 4.207
Medida a Hg 366: CK-MB (U/l) = ∆A/min x 7.429
Los factores arriba mencionados ya contemplan la corrección necesaria para convertir el valor de CK-B en CK-MB.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar un material de control de calidad (**Control CK-MB**) con actividades conocidas de CK-MB, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC[1]	30ºC[2]	37ºC[2]
Valores	10 U/l	16 U/l	25 U/l

[1] Stein, W. - Med. Welt. 36:572, 1985.
[2] Valores calculados

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
CK-MB (U/l) x 0,01 = CK-MB (ukat/l)

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
Se tiene alta probabilidad de daño de miocardio si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:
1- La actividad de CK total excede los siguientes rangos normales:

Temperatura	25ºC[1]	30ºC[2]	37ºC[3]
Varones	≤ 80 U/l	≤ 130 U/l	≤ 195 U/l
Mujeres	≤ 70 U/l	≤ 110 U/l	≤ 170 U/l

[1] Stein W. - Med. Welt. 1985; 36:572.
[2] Szaz G., Busch E.W. - Third European Congress of Clinical Chemistry, Brighton, England, 3-8 June 1979.
[3] Calculado

2- La actividad de CK-MB excede los valores normales. Ver VALORES DE REFERENCIA.
3- El porcentaje de CK-MB se encuentra entre el 6-20% del valor de CK total. Si el porcentaje es menor al 6% es probable que haya daño del músculo esquelético. Si el porcentaje supera el 20% del valor total de CK se puede sospechar de la presencia de una forma macro de CK (CK atípica) que no es inhibida por los anticuerpos anti CK-M.
La presencia de CK atípica puede determinarse por:
a) Persistencia por más de 48 horas (la CK-MB decae

aproximadamente a las 30-48 horas de iniciado el infarto).
b) Estabilidad frente al tratamiento de la muestra a 40ºC durante 20 minutos.
c) Análisis electroforético (se obtiene una banda entre las isoenzimas MM y MB).

Si se sospecha daño de miocardio y los valores se encuentran por debajo del rango normal, existe la posibilidad de un infarto reciente. En este caso debe repetirse la determinación luego de 4 horas.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Muestras con actividad CK total que supera las 1000 U/l (a 25ºC) o las 2000 U/l (a 37ºC) deben diluirse con solución fisiológica (cloruro de sodio 0,9%). El resultado obtenido debe multiplicarse por la dilución efectuada.

PERFORMANCE
Los ensayos fueron realizados en analizador automático Express Plus(*). Si se usa el procedimiento manual, se debe validar que se obtenga una performance similar a la siguiente:
a) Reproducibilidad: procesando de acuerdo al documento EP5A del NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards), se obtuvo lo siguiente:

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
39,5 U/l	± 0,6 U/l	1,44 %
183,4 U/l	± 1,9 U/l	1,05 %

Precisión total

Nivel	D.S.	C.V.
39,5 U/l	± 0,8 U/l	1,90 %
183,4 U/l	± 2,6 U/l	1,39 %

b) Sensibilidad analítica: 7,1 U/l.
c) Linealidad: la reacción es lineal hasta una actividad de CK-MB de 350 U/l. Para valores superiores, se debe diluir la muestra con solución fisiológica y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.
d) Correlación: se determinó el valor de CK-MB en 84 muestras con **CK-MB DS UV unitest** de Wiener lab. y un kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:
r = 0.9985, pendiente b = 0.9779, intersección a = -1.5464

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Consultar las instrucciones de programación en el Manual del Usuario del analizador en uso.

PRESENTACION
- 28 viales x 2,5 ml + 2 Control c.s.p. 1 ml (Cód. 1271354).
- 28 viales x 2,5 ml + 2 Control c.s.p. 1 ml (Cód. 1009323).

BIBLIOGRAFIA

- D.G.K.C. - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- I.F.C.C. - Clínica Chimica Acta 105:147F (1980).
- Wu, A.; Bowers, G. - Clin. Chem. 28/10:2017 (1982).
- Gerhardt, W.; Waldenstrom, J. - Clin. Chem. 28:277 (1982).
- Würzburg, U. et al. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15:131 (1977).
- Young, D.S. - «Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests», AACC Press, 4th ed., 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd ed (1999).
- National Committee for Clinical Chemistry Standards (NCCLS). Document "Evaluation of the Linearity of Quanti-tative Analytical Methods", EP6-P (1986).
- NCCLS Document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices", EP5-A (1999).
- Stein W. Med Welt; 36:572 (1985).
- Szasz G, Busch EW. Third European Congress of Clinical Chemistry, Brighton, England, 3-8. June 1979 (Abstract).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1621/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

CK-MB NAC UV AA

Método UV para la determinación de la isoenzima MB de Creatina Kinasa en suero o plasma mediante anticuerpos anti CK-M

SIGNIFICACION CLINICA

La Creatina Kinasa (CK) es una enzima intramuscular constituida por una subunidad M (músculo) y otra subunidad B (brain = cerebro) que se combinan dando lugar a las isoenzimas CK-MM (muscular), CK-BB (cerebral) y CK-MB (miocárdica). La elevación sérica de CK y de CK-MB constituye un indicador de injuria de miocardio. Luego de un infarto agudo de miocardio, en aproximadamente el 55% de los casos, el pico máximo de elevación de CK y CK-MB se produce en forma simultánea, mientras que en el 45% de los casos la elevación máxima de CK-MB precede a la de CK total.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El método se basa en la inhibición específica de las subunidades CK-M con anticuerpos anti CK-M. Los anticuerpos inhiben tanto la isoenzima MM como las subunidades M correspondientes a CK-MB. Las subunidades B se determinan mediante el empleo de un sistema reactivo basado en una técnica analítica optimizada por la IFCC, con N-acetilcisteína como activador, adicionado de anticuerpos anti CK-M.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de buffer imidazol.

B. Reactivo B: solución conteniendo creatina fosfato, anticuerpos anti-CK M y componentes reactivos en cantidades suficientes para las siguientes concentraciones finales:

imidazol	100 mmol/l; pH 6,7
creatina fosfato	30 mmol/l
ADP	2 mmol/l
glucosa	20 mmol/l
NADP	2 mmol/l
hexoquinasa	≥ 2500 U/l
glucosa-6-fosfato deshidrogenasa	≥ 2000 U/l
acetato de magnesio	10 mmol/l
AMP	5 mmol/l
di-(adenosina-5') pentafosfato	10 umol/l
N-acetil cisteína (NAC)	20 mmol/l

Anticuerpos capaces de inhibir 1000 U/l de CK-M.

Control: vial conteniendo CK-MB de origen humano, liofilizada (ver tabla adjunta para valor teórico).

REACTIVOS NO PROVISTOS

Solución fisiológica (cloruro de sodio 9 g/dl).
Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único**, mezclando 5 partes de Reactivo A con 1 parte de Reactivo B (ej.: 5 ml Reactivo A + 1 ml Reactivo B).

Control: abrir el vial teniendo la precaución de no perder material. Reconstituir con el volumen de agua destilada indicado en el rótulo. Tapar y esperar 5 minutos. Disolver el contenido completamente por inversión del vial. El Control de CK-MB reconstituido se trata de la misma manera que una muestra desconocida.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

El Control ha sido examinado para antígeno de superficie del virus de hepatitis B, virus de hepatitis C y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivo. No obstante, las muestras y el Control deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

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

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Una vez abiertos, no deben permanecer fuera del refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminaciones.

Reactivo único (premezclado): estable 20 días en refrigerador (2-10°C) a partir del momento de su mezclado.

Control reconstituido: estable 3 días refrigerado (2-10°C), 2 días a 25°C o 3 meses congelado (-20°C). No congelar y descongelar repetidamente.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo único superiores a 0,500 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener de la manera usual.

b) Aditivos: en el caso de que la muestra a emplear sea plasma, debe usarse heparina o EDTA como anticoagulante. Se recomienda el empleo de **Anticoagulante W** de Wiener lab.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan

interferencias por bilirrubina hasta 390 mg/l (39 mg/dl), triglicéridos hasta 3,0 g/l (300 mg/dl) ni hemoglobina hasta 0,06 g/dl (60 mg/dl) (hemólisis leve). Los sueros con hemólisis visible producen valores falsamente aumentados, por lo que no deben ser usados.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser fresca. Refrigerada (2-10°C) pierde hasta un 10% de actividad enzimática en un día.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a la temperatura indicada en PROCEDIMIENTO.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366).
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37°C. Seleccionar la temperatura de acuerdo al instrumental. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 6 minutos
- Volúmenes de muestra y reactivo: pueden variarse proporcionalmente (ej. 100 ul muestra + 2,5 ml Reactivo único o 20 ul muestra + 500 ul Reactivo único).

PROCEDIMIENTO
TECNICA CON REACTIVO UNICO
Llevar el aparato a cero con agua destilada.
En una cubeta mantenida a la temperatura seleccionada (25, 30 ó 37°C) colocar:

Reactivo único	1 ml

Preincubar unos minutos. Luego agregar:

Muestra	40 ul

Mezclar inmediatamente por inversión. Esperar 10 minutos. Ajustar la absorbancia a un valor de referencia y disparar simultáneamente el cronómetro. Registrar la absorbancia cada minuto, durante 3 minutos. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min) restando a cada lectura la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
CK-MB (U/l) = ΔA/min x factor
Medida a 340 nm: CK-MB (U/l) = ΔA/min x 8.254
Medida a Hg 334: CK-MB (U/l) = ΔA/min x 8.414
Medida a Hg 366: CK-MB (U/l) = ΔA/min x 14.858
Los factores arriba mencionados ya contemplan la corrección necesaria para convertir el valor de CK-B en CK-MB.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Control CK-MB**) con actividades conocidas de CK-MB, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25°C	30°C	37°C
Valores	≤ 10 U/l	≤ 16 U/l	≤ 25 U/l

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
CK-MB (U/l) x 0,017 = CK-MB (ukat/l)

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
Se tiene alta probabilidad de daño de miocardio si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:
1- La actividad de CK total excede los siguientes rangos normales:

Temperatura	25°C	30°C	37°C
Varones	10-80 U/l	15-130 U/l	24-195 U/l
Mujeres	10-70 U/l	15-110 U/l	24-170 U/l

Si se sospecha daño de miocardio y los valores se encuentran por debajo del rango normal, existe la posibilidad de un infarto reciente. En este caso debe repetirse la determinación luego de 4 horas.
2- La actividad de CK-MB excede los valores normales. Ver VALORES DE REFERENCIA.
3- El porcentaje de CK-MB se encuentra entre el 6-20% del valor de CK total.
Si el porcentaje es menor al 6% es probable que haya daño del músculo esquelético. Si el porcentaje supera el 20% del valor total de CK se puede sospechar de la presencia de una forma macro de CK (CK atípica) que no es inhibida por los anticuerpos anti CK-M.
La presencia de CK atípica puede determinarse por:
a) Persistencia por más de 48 horas (la CK-MB decae aproximadamente a las 30-48 horas de iniciado el infarto).
b) Estabilidad frente al tratamiento de la muestra a 40°C durante 20 minutos.
c) Análisis electroforético (se obtiene una banda entre las isoenzimas MM y MB).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Muestras con actividad CK total que supera las 1000 U/l deben diluirse con solución fisiológica. El resultado obtenido debe multiplicarse por la dilución efectuada.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: se aplicó el protocolo EP15-A del CLSI. Se corrieron dos niveles de actividad, cada uno por cuadruplicado durante 5 días. Con los datos obtenidos, se calcularon la precisión intraensayo y total.

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
41 UI/l	± 0,69 UI/l	1,7%
232 UI/l	± 2,55 UI/l	1,1%

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
41 UI/l	± 0,98 UI/l	2,4%
232 UI/l	± 3,94 UI/l	1,7%

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 500 UI/l.
c) Sensibilidad analítica: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros a 340 nm con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA/min de 0,001, el mínimo cambio de actividad detectable será 8 U/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION
60 ml: 1 x 50 ml A
1 x 10 ml B
1 x C → 2 ml
(Cód. 1271361)

60 ml: 3 x 17 ml A
1 x 10 ml B
1 x C → 2 ml
(Cód. 1009333)

120 ml: 5 x 20 ml A
1 x 20 ml B
1 x C → 2 ml
(Cód. 1009249)

120 ml: 2 x 50 ml A
1 x 20 ml B
1 x C → 2 ml
(Cód. 1009608)

BIBLIOGRAFIA

- D.G.K.C. - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- I.F.C.C. - Clínica Chimica Acta 105:147F (1980).
- Würzburg, U. et al - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15:131 (1977).
- Stein, W. - Med. Welt 36:572 (1985).
- Szasz, G.; Busch, E.W. - Third European Congress of Clinical Chemistry, Brighton, England, 3-8. June 1979 (Abstract).
- Lorenzo, L.; Capriotti, G.; Rojkín, F. - Revista A.B.A. 55/3 (1991).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5h ed., 2000..
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP 15A (2001) / EP 17A (2004).

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

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

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-1102-13

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

CK-MB NAC

unitest

MONOCLONAL

Para la determinación de CK-MB en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La Creatina Kinasa (CK) es una enzima intramuscular constituida por una subunidad M (músculo) y otra subunidad B (brain = cerebro) que se combinan dando lugar a las isoenzimas CK-MM (muscular), CK-BB (cerebral) y CK-MB (miocárdica).

La elevación sérica de CK y de CK-MB constituye un indicador de injuria de miocardio. Luego de un infarto agudo de miocardio, en aproximadamente el 55% de los casos, el pico máximo de elevación de CK y CK-MB se produce en forma simultánea, mientras que en el 45% de los casos la elevación máxima de CK-MB precede a la de CK total.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El método se basa en la inhibición específica de las subunidades CK-M con anticuerpos monoclonales anti CK-M. Los anticuerpos inhiben tanto la isoenzima MM como las subunidades M correspondientes a CK-MB. Las subunidades B se determinan mediante el empleo de un sistema reactivo basado en una técnica analítica optimizada por la IFCC, con N-acetilcisteína como activador, adicionado de anticuerpos monoclonales anti CK-M.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: viales para determinaciones individuales conteniendo cantidades suficientes para obtener las siguientes concentraciones una vez reconstituidos:

creatina fosfato	30 mmol/l
ADP	2 mmol/l
glucosa	20 mmol/l
NADP	2 mmol/l
hexoquinasa	≥ 2500 U/l
glucosa-6-fosfato deshidrogenasa	≥ 2000 U/l
acetato de magnesio	10 mmol/l
AMP	5 mmol/l
di-(adenosina-5') pentafosfato	10 umol/l
N-acetil cisteína (NAC)	20 mmol/l

Anticuerpos monoclonales capaces de inhibir 1000 U/l de CK-M.

B. Reactivo B: solución de buffer imidazol, 100 mmol/l; pH 6,7.

Control: vial conteniendo CK-MB de origen humano, liofilizada (ver tabla adjunta para valor teórico).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo B: listo para usar.

Reactivo A: agregar 2,5 ml de Reactivo B a un vial de Reactivo A. Tapar y agitar hasta disolución completa.

Control: abrir el vial teniendo la precaución de no perder material. Pipetear exactamente 1,0 ml de agua destilada. Tapar y esperar 5 minutos. Disolver el contenido completamente por inversión del vial. El Control de CK-MB reconstituido se trata de la misma manera que una muestra desconocida.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

El Control ha sido examinado para HIV, HCV y HBV encontrándose no reactivo. No obstante, debe ser empleado como si se tratara de material infectivo.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo A reconstituido: en refrigerador (2-10°C) es estable 3 días a partir del momento de su reconstitución.

Control reconstituido: estable 3 días refrigerado (2-10°C) o 3 meses congelado (-20°C). No congelar y descongelar repetidamente.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo A reconstituido superiores a 0,800 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener de la manera usual.

b) Aditivos: en el caso de que la muestra a emplear sea plasma, debe usarse heparina o EDTA como anticoagulante. Se recomienda el empleo de Anticoagulante W de Wiener lab.

c) Sustancias interferentes conocidas: los sueros con hemólisis visible o intensa, producen valores falsamente aumentados, por lo que no deben ser usados.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser fresca. Refrigerada (2-10°C) pierde hasta un 10% de actividad enzimática en un día.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a la temperatura indicada en PROCEDIMIENTO.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION
(Aumento de absorbancia)
- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366).
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. Seleccionar la temperatura de acuerdo al instrumental. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volúmenes de muestra y reactivo: pueden variarse proporcionalmente (ej. 40 ul muestra + 1 ml Reactivo A reconstituido o 20 ul muestra + 500 ul Reactivo A reconstituido).

PROCEDIMIENTO
Llevar el aparato a cero con agua destilada. Ver INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS.
En una cubeta mantenida a la temperatura seleccionada (25, 30 ó 37ºC) colocar:

Reactivo A reconstituido	2,5 ml

Preincubar unos minutos. Luego agregar:

Muestra	100 ul

Mezclar inmediatamente por inversión. Esperar 10 minutos. Ajustar la absorbancia a un valor de referencia y disparar simultáneamente el cronómetro. Registrar la absorbancia cada minuto, durante 5 minutos. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min) restando a cada lectura la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
CK-MB (U/l) = ΔA/min x factor
Medida a 340 nm: CK-MB (U/l) = ΔA/min x 8.254
Medida a Hg 334: CK-MB (U/l) = ΔA/min x 8.414
Medida a Hg 366: CK-MB (U/l) = ΔA/min x 14.858
Los factores arriba mencionados ya contemplan la corrección necesaria para convertir el valor de CK-B en CK-MB.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Control CK-MB**) con actividades conocidas de CK-MB, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC	30ºC	37ºC
Valores	10 U/l	16 U/l	25 U/l

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
CK-MB (U/l) x 0,01 = CK-MB (ukat/l)

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
Se tiene alta probabilidad de daño de miocardio si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:
1- La actividad de CK total excede los siguientes rangos normales:

Temperatura	25ºC	30ºC	37ºC
Varones	10-80 U/l	15-130 U/l	24-195 U/l
Mujeres	10-70 U/l	15-110 U/l	24-170 U/l

Si se sospecha daño de miocardio y los valores se encuentran por debajo del rango normal, existe la posibilidad de un infarto reciente. En este caso debe repetirse la determinación luego de 4 horas.
2- La actividad de CK-MB excede los valores normales. Ver VALORES DE REFERENCIA.
3- El porcentaje de CK-MB se encuentra entre el 6-20% del valor de CK total.
Si el porcentaje es menor al 6% es probable que haya daño del músculo esquelético. Si el porcentaje supera el 20% del valor total de CK se puede sospechar de la presencia de una forma macro de CK (CK atípica) que no es inhibida por los anticuerpos anti CK-M.
La presencia de CK atípica puede determinarse por:
a) Persistencia por más de 48 horas (la CK-MB decae aproximadamente a las 30-48 horas de iniciado el infarto).
b) Estabilidad frente al tratamiento de la muestra a 40ºC durante 20 minutos.
c) Análisis electroforético (se obtiene una banda entre las isoenzimas MM y MB).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Muestras con actividad CK total que supera las 1000 U/l deben diluirse con solución fisiológica (cloruro de sodio 0,9%). El resultado obtenido debe multiplicarse por la dilución efectuada.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
30 U/l	± 1,7 U/l	5,7 %
80 U/l	± 3,0 U/l	3,7 %

b) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. De acuerdo con la sensibilidad requerida, en espectrofotómetro a 340 nm (con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, reproducibilidad ± 2 nm, luz espuria ≤ 0,5%, semiancho de banda ≤ 8 nm), para un ΔA/min de 0,001 el mínimo cambio de actividad detectable será 8 U/l.
c) Rango dinámico: el rango útil de lectura se extiende hasta 0,100 ΔA/min (340/334/366 nm).
d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 800 U/l (a 37ºC).

PRESENTACION
- 19 x 2,5 ml con Control (Cód. 1271352).

BIBLIOGRAFIA

- D.G.K.C. - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- I.F.C.C. - Clínica Chimica Acta 105:147F (1980).
- Fried, E. et al. - Rev. Asoc. Bioq. Arg. 243:185 (1980).
- Wu, A.; Bowers, G. - Clin. Chem. 28/10:2017 (1982).
- Urdal, P.; Landaas, S. - Clin. Chem. 25:461 (1979).
- Gerhardt, W.; Waldenstrom, J. - Clin. Chem. 28:277 (1982).
- Lorenzo, L.; Capriotti, G.; Rojkín, F.; - Revista A.B.A. 55/3 (1991).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SÍMBOLOS

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

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

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.
Cert. Nº: 40/92

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

CK-NAC UV

AA

Método UV optimizado (IFCC) para la determinación de Creatina Kinasa (CK) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La creatina kinasa (CK) es una enzima intracelular localizada en mayor proporción en músculos cardíaco y esquelético y también en cerebro. Un aumento en la actividad sérica, es por lo tanto indicio de lesión celular.
En el caso del infarto agudo de miocardio (IAM), la actividad sérica de CK comienza a aumentar entre 2 y 6 horas después de producido el episodio y alcanza un máximo después de 18 a 24 horas. Los picos alcanzados pueden llegar a ser 20 veces el límite superior normal, razón por la cual es quizás la prueba más sensible para el diagnóstico de IAM.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema reaccionante:

$$\text{creatina fosfato} + \text{ADP} \xrightarrow{\text{creatina kinasa}} \text{creatina} + \text{ATP}$$

$$\text{ATP} + \text{glucosa} \xrightarrow{\text{hexoquinasa}} \text{ADP} + \text{glucosa-6-P}$$

$$\text{glucosa-6-P} + \text{NADP}^{+} \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{gluconato-6-P} + \text{NADPH} + \text{H}^{+}$$

En la reacción interviene la N-acetilcisteína (NAC) como activador de la creatina kinasa, recomendado por la I.F.C.C.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de buffer imidazol.
B. Reactivo B: solución de componentes conteniendo creatina fosfato y componentes reactivos en cantidades suficientes para las siguientes concentraciones finales:

imidazol	100 mmol/l; pH 6,7
creatina fosfato	30 mmol/l
ADP	2 mmol/l
glucosa	20 mmol/l
NADP	2 mmol/l
hexoquinasa	≥ 2500 U/l
glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PDH)	≥ 2000 U/l
acetato de magnesio	10 mmol/l
AMP	5 mmol/l
di-(adenosina-5') pentafosfato	10 umol/l
N-acetilcisteína	20 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único**, mezclando 5 partes de Reactivo A con 1 parte de Reactivo B (ej.: 5 ml Reactivo A + 1 ml Reactivo B).

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez abiertos, no deben permanecer fuera del refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminaciones.
Reactivo único (premezclado): estable 20 días en refrigerador (2-10°C) a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo único > 0,800 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado
a) Recolección: se debe obtener de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de emplear plasma, debe usarse heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no interfieren bilirrubina hasta 390 mg/l (39 mg/dl), triglicéridos hasta 12,5 g/l (1250 mg/dl) ni hemoglobina hasta 0,15 g/dl (150 mg/dl). Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Puede conservarse hasta 1 semana en refrigerador (2-10°C).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a la temperatura indicada en el procedimiento.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

(Aumento de absorbancia)
- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366).
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37°C. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.

- Tiempo de reacción: varía de acuerdo al procedimiento seleccionado.

PROCEDIMIENTO

TECNICA CON REACTIVO UNICO
Llevar el aparato a cero con agua destilada.

A) 30 - 37°C

En una cubeta mantenida a 30-37°C, colocar:

Reactivo único	1 ml

Preincubar 3-4 minutos. Luego agregar:

Muestra	40 ul

Mezclar inmediatamente y esperar 3 minutos. Ajustar la absorbancia a una lectura de referencia disparando simultáneamente el cronómetro. Registrar la absorbancia luego de 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

B) 25°C

Seguir el procedimiento indicado en A), pero empleando 80 ul de Muestra y esperando 4 minutos luego del agregado de la misma.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

CK (U/l) = ΔA/min x factor

En cada caso deberá emplearse el factor de cálculo correspondiente, como se indica en la siguiente tabla:

Temperatura / Long. onda	30-37°C	25°C
340 nm	4.127	2.142
334 nm	4.207	2.183
366 nm	7.429	3.856

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de creatina kinasa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25°C	30°C	37°C(*)
Varones	hasta 80 U/l	hasta 130 U/l	hasta 195 U/l
Mujeres	hasta 70 U/l	hasta 110 U/l	hasta 170 U/l

(*)Calculados

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Creatina kinasa (U/l) x 0,017 = Creatina kinasa (ukat/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: se aplicó el protocolo EP15-A del CLSI. Se analizaron dos niveles de actividad, cada uno por cuadruplicado durante 5 días. Con los datos obtenidos, se calcularon la precisión intraensayo y total.

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
162 U/l	± 1,08 U/l	0,66 %
362 U/l	± 1,61 U/l	0,44 %

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
163 U/l	± 4,10 U/l	2,51 %
356 U/l	± 6,72 U/l	1,89 %

b) Linealidad: normalmente, la reacción es lineal hasta un ΔA/min de 0,130 D.O. (aproximadamente 550 U/l). Para valores superiores diluir la muestra 1/2 ó 1/5 con solución fisiológica y repetir la determinación respetando las mismas condiciones de ensayo y multiplicando los resultados por la dilución efectuada. En analizadores automáticos puede observarse una linelidad de hasta 1800 U/l.

c) Sensibilidad analítica: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros a 340 nm con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA/min de 0,001 el mínimo cambio de actividad detectable será 8 U/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

120 ml: 5 x 20 ml Reactivo A
1 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1271360)

120 ml: 5 x 20 ml Reactivo A
1 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009331)

120 ml: 5 x 20 ml Reactivo A
1 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009251)

240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009609)

BIBLIOGRAFIA

- D.G.K.C. - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- I.F.C.C. - Clinica Chimica Acta 105:147 F (1980).
- I.F.C.C. - Ann. Biol. Clin. 44/4:419 (1986).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Stein, W. - Med. Welt. 36:572 (1985).
- Szasz, G.; Busch, E.W. - 3rd European Congress of Clinical Chemistry, Brighton, England, 3-8 June, 1979.
- NCCLS document "Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods", EP6-P, (1986).

- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP 15A, 2001 / EP 17A, 2004.

SÍMBOLOS

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

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

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.
Cert. Nº: 4967/04

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

CK-NAC UV

unitest y AA

Método UV optimizado (IFCC) para la determinación de Creatina Kinasa (CK) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La creatina kinasa (CK) es una enzima intracelular localizada en mayor proporción en músculos cardíaco y esquelético y también en cerebro. Un aumento en la actividad sérica, es por lo tanto indicio de lesión celular.
En el caso del infarto agudo de miocardio (IAM), la actividad sérica de CK comienza a aumentar entre 2 y 6 horas después de producido el episodio y alcanza un máximo después de 18 a 24 horas. Los picos alcanzados pueden llegar a ser 20 veces el límite superior normal, razón por la cual es quizás la prueba más sensible para el diagnóstico de IAM.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema reaccionante:

$$\text{creatina fosfato} + \text{ADP} \xrightarrow{\text{creatina kinasa}} \text{creatina} + \text{ATP}$$

$$\text{ATP} + \text{glucosa} \xrightarrow{\text{hexoquinasa}} \text{ADP} + \text{glucosa-6-P}$$

$$\text{glucosa-6-P} + \text{NADP}^+ \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{gluconato-6-P} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

En el esquema de reacción interviene la N-acetilcisteína (NAC) como activador de la creatina kinasa, recomendado por la IFCC.

REACTIVOS PROVISTOS

B. Reactivo B: solución de buffer imidazol pH 6,7.
A. Reactivo A: frasco con sustrato desecado conteniendo cantidades suficientes para las siguientes concentraciones finales:

imidazol	100 mmol/l; pH 6,7
creatina fosfato	30 mmol/l
ADP	2 mmol/l
glucosa	20 mmol/l
NADP	2 mmol/l
hexoquinasa	≥ 2500 U/l
glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PDH)	≥ 2000 U/l
acetato de magnesio	10 mmol/l
AMP	5 mmol/l
di-(adenosina-5') pentafosfato	10 umol/l
N-acetilcisteína	20 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo B: listo para usar.
Reactivo A: reconstituir de acuerdo a lo siguiente:
- CK-NAC UV AA: disolver cada vial de Reactivo A con 20 ml de Reactivo B. Fechar.
- CK-NAC UV unitest: disolver cada vial de Reactivo A con 2,5 ml de Reactivo B. Fechar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
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

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo A reconstituido: estable 20 días en refrigerador (2-10°C) o 3 días a temperatura ambiente a partir del momento de su reconstitución.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo A reconstituido superiores a 0,800 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: se debe obtener de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de emplear plasma, debe usarse heparina (concentración < 15 UI/ml) o EDTA como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 90 mg/l, triglicéridos hasta 13 g/l ni heparina hasta 50 U/l. Hemólisis visible (concentración de hemoglobina > 0,08 g/dl) interfiere.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Puede conservarse hasta 1 semana en refrigerador (2-10°C) sin agregado de conservadores.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a la temperatura indicada en el procedimiento a seguir.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

(Aumento de absorbancia)
- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366).

- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: varía de acuerdo al procedimiento seleccionado.

PROCEDIMIENTO
Llevar el aparato a cero con agua destilada.

A) 30 - 37ºC

I- MACROTECNICA
En una cubeta mantenida a 30-37ºC, colocar:

Reactivo A reconstituido	2,5 ml

Preincubar 3-4 minutos. Luego agregar:

Muestra	50 ul

Mezclar inmediatamente y esperar 3 minutos. Ajustar la absorbancia a una lectura de referencia disparando simultáneamente el cronómetro. Registrar la absorbancia luego de 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

II- MICROTECNICA
En una cubeta mantenida a 30-37ºC, colocar:

Reactivo A reconstituido	1 ml

Preincubar 3-4 minutos. Luego agregar:

Muestra	20 ul

Mezclar inmediatamente y esperar 3 minutos. Continuar de modo similar al descripto en el procedimiento (A-I).

B) 25ºC

I- MACROTECNICA
Como la actividad a esta temperatura es menor, deben emplearse 100 ul de Muestra para obtener la sensibilidad adecuada. Registrar las lecturas a partir de los 4 minutos de agregada la Muestra. Seguir el procedimiento indicado en A-I.

II- MICROTECNICA
Seguir el procedimiento indicado en A-II, pero empleando 50 ul de Muestra.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
CK U/l = ΔA/min x factor

En cada caso deberá emplearse el factor de cálculo correspondiente, como se indica en la siguiente tabla:

Temperat. / Long. onda	30-37ºC	25ºC	
	I o II	I	II
340 nm	8.095	4.127	3.333
334 nm	8.252	4.207	3.398
366 nm	15.000	7.647	6.176

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de creatina kinasa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC	30ºC	37ºC*
Varones	hasta 80 U/l	hasta 130 U/l	hasta 195 U/l
Mujeres	hasta 70 U/l	hasta 110 U/l	hasta 170 U/l

* Calculados

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Creatina kinasa (U/l) x 0,017 = Creatina kinasa (ukat/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra en un mismo día se obtiene lo siguiente:

Nivel	D.S.	C.V.
144,5 U/l	± 3,36 U/l	2,33 %
450,4 U/l	± 5,98 U/l	1,33 %

Procesando la misma muestra en días diferentes, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
147,5 U/l	± 3,13 U/l	2,12 %
451,2 U/l	± 6,89 U/l	1,53 %

b) Sensibilidad: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA/min de 0,001 el mínimo cambio de actividad detectable será de 8 U/l (a 340 nm y 30 ó 37ºC).
c) Rango dinámico: el rango útil de lectura se extiende hasta 0,250 D.O. (340 nm) o 0,140 D.O. (366 nm). Para valores superiores se debe utilizar muestra diluida con solución fisiológica corrigiendo consecuentemente los resultados.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION
CK-NAC UV AA:
- 3 x 20 ml (60 ml Reactivo B) (Cód. 1271303).
- 3 x 20 ml (3 x 20 ml Reactivo B) (Cód. 1009309).
- 10 x 20 ml (200 ml Reactivo B) (Cód. 1271353).

CK-NAC UV unitest:
- 20 x 2,5 ml (Cód. 1271351).

BIBLIOGRAFIA

- D.G.K.C. - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).

- I.F.C.C. - Clinica Chimica Acta 105:147 F (1980).
- I.F.C.C. - Ann. Biol. Clin. 44/4:419 (1986).
- Stein, W. - Med. Welt. 36:572 (1985).
- Szasz, G.; Busch, E.W. - 3rd European Congress of Clinical Chemistry, Brighton, England, 3-8 June, 1979.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- NCCLS document "Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods", EP6-P (1986).

SÍMBOLOS

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

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

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.
CK-NAC UV unitest:
Disp. Nº 7448/87 - 370/00
CK-NAC UV AA:
Disp. Nº 5999/83-5234/98-955/02

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

CMD 80 Detergent

Para limpieza de sondas, mezcladores y cubetas de analizadores automáticos

APLICACIONES

CMD 80 Detergent es un agente de limpieza para la eliminación de proteínas, lípidos, iones y demás residuos procedentes de reacciones químicas que quedan en las superficies de las cubetas de analizadores automáticos.

REACTIVOS PROVISTOS

CMD 80 Detergent: solución de hidróxido de potasio al 5% en buffer citrato 1% con surfactantes.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Listo para usar.

PRECAUCIONES

El Reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
CMD 80 Detergent es irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evitar el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
El reactivo debe descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

CMD 80 Detergent: es estable a temperatura ambiente (2-30ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACION

- 6 x 2 L (Cód. 1009666)

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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-1102-95

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

CMD Cleaning Solution

Para la limpieza en analizadores automáticos con módulo ISE

APLICACIONES

CMD Cleaning Solution es empleada en analizadores automáticos para la limpieza de las celdas de flujo de los electrodos, así como de la tubuladora del módulo ISE.

REACTIVOS PROVISTOS

CMD Cleaning Solution: solución de hipoclorito de sodio 3%.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Lista para usar.

PRECAUCIONES

El Reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
El reactivo debe descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

CMD Cleaning Solution: es estable a temperatura ambiente (2-30ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACION

- 2 x 100 mL (Cód. 1009661)

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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-1102-95

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

CMD Serum Standard

Para la calibración de la determinación de sodio, potasio y cloruro en suero o plasma

APLICACIONES

CMD Serum Standard se emplea como calibrador en analizadores automáticos de química clínica con módulo ISE, para la determinación de sodio, potasio y cloruro en muestras de suero o plasma por el método de electrodos ion selectivo. Consultar los valores asignados en los rótulos.

REACTIVOS PROVISTOS

Calibrador 1: solución conteniendo concentraciones bajas de cloruro de sodio y cloruro de potasio.
Calibrador 2: solución conteniendo concentraciones altas de cloruro de sodio y cloruro de potasio.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables a temperatura ambiente (2-30ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACION

- 2 x 100 ml (Cód. 1009662)

SÍMBOLOS

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

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

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-1102-95

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

CMD Urine Quality Control

Para control de precisión en la determinación de iones

Lote: 1602185230

APLICACIONES

CMD Urine Quality Control es un control de referencia para electrolitos en orina utilizado para controlar el funcionamiento del modo orina del electrodo ion selectivo de los Módulos ISE en los analizadores automáticos de química.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Control nivel 1: solución conteniendo niveles bajos de cloruro de sodio y de cloruro de potasio.
Control nivel 2: solución conteniendo niveles altos de cloruro de sodio y de cloruro de potasio.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Los controles se proveen listos para usar.
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 controles son para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACION

- 2 x 100 ml (Cód. 1009665)

VALORES ASIGNADOS

Na^+	**Valor Medio** meq/l	**Rango** meq/l	
Nivel 1	71,1	60,4	81,7
Nivel 2	139	118	159

K^+	**Valor Medio** meq/l	**Rango** meq/l	
Nivel 1	19,5	16,6	22,5
Nivel 2	44,6	37,9	51,2

Cl^-	**Valor Medio** meq/l	**Rango** meq/l	
Nivel 1	89,6	76,2	103
Nivel 2	179	152	206

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-95

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

CMD Urine Quality Control

Para control de precisión en la determinación de iones

Lote: 1506168430

APLICACIONES

CMD Urine Quality Control es un control de referencia para electrolitos en orina utilizado para controlar el funcionamiento del modo orina del electrodo ion selectivo de los Módulos ISE en los analizadores automáticos de química. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Control nivel 1: solución conteniendo niveles bajos de cloruro de sodio y de cloruro de potasio.
Control nivel 2: solución conteniendo niveles altos de cloruro de sodio y de cloruro de potasio.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Los controles se proveen listos para usar.
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 controles son para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACION

- 2 x 100 ml (Cód. 1009665)

VALORES ASIGNADOS

Unidad: mEq/L	**Na^+**	**K^+**	**Cl^-**
Nivel 1	61,8-83,7	16,8-22,7	77,1-104
Nivel 2	117-158	37,6-50,9	150-203

SIMBOLOS

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-95

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR150630

CMD Urine Quality Control

Para control de precisión en la determinación de iones

Lote: 1601182400

APLICACIONES

CMD Urine Quality Control es un control de referencia para electrolitos en orina utilizado para controlar el funcionamiento del modo orina del electrodo ion selectivo de los Módulos ISE en los analizadores automáticos de química. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Control nivel 1: solución conteniendo niveles bajos de cloruro de sodio y de cloruro de potasio.
Control nivel 2: solución conteniendo niveles altos de cloruro de sodio y de cloruro de potasio.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Los controles se proveen listos para usar.
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 controles son para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACION

- 2 x 100 ml (Cód. 1009665)

VALORES ASIGNADOS

Unidad: mEq/L	**Na^+**	**K^+**	**Cl^-**
Nivel 1	63,0-85,3	17,4-23,5	79,4-107
Nivel 2	120-163	38,6-52,3	155-209

SIMBOLOS

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-95

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

CMD Urine Quality Control

Para control de precisión en la determinación de iones

Lote: 1602185230

APLICACIONES

CMD Urine Quality Control es un control de referencia para electrolitos en orina utilizado para controlar el funcionamiento del modo orina del electrodo ion selectivo de los Módulos ISE en los analizadores automáticos de química.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Control nivel 1: solución conteniendo niveles bajos de cloruro de sodio y de cloruro de potasio.
Control nivel 2: solución conteniendo niveles altos de cloruro de sodio y de cloruro de potasio.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Los controles se proveen listos para usar.
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 controles son para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACION

- 2 x 100 ml (Cód. 1009665)

VALORES ASIGNADOS

Na^+	Valor Medio meq/l	Rango meq/l	
Nivel 1	71,1	60,4	81,7
Nivel 2	139	118	159

K^+	Valor Medio meq/l	Rango meq/l	
Nivel 1	19,5	16,6	22,5
Nivel 2	44,6	37,9	51,2

Cl^-	Valor Medio meq/l	Rango meq/l	
Nivel 1	89,6	76,2	103
Nivel 2	179	152	206

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-95

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

CMD Urine Standard

Para la calibración de la determinación de sodio, potasio y cloruro en orina

APLICACIONES

CMD Urine Standard se emplea como calibrador en analizadores automáticos de química clínica con módulo ISE, para la determinación de sodio, potasio y cloruro en muestras de orina por el método de electrodos ion selectivo. Consultar los valores asignados en los rótulos.

REACTIVOS PROVISTOS

Calibrador 1: solución conteniendo concentraciones bajas de cloruro de sodio y cloruro de potasio.
Calibrador 2: solución conteniendo concentraciones altas de cloruro de sodio y cloruro de potasio.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables a temperatura ambiente (2-30ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACION

- 2 x 100 ml (Cód. 1009663)

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
i	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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-1102-95

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR150511

LINEA LIQUIDA

Colestat

enzimático AA

Método enzimático para la determinación de colesterol en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La determinación de colesterol en forma aislada tiene utilidad diagnóstica limitada. Sin embargo, su concentración varía de manera más o menos predecible en un gran número de condiciones clínicas. Se ha visto que el colesterol es uno de los factores contribuyentes a la formación de ateromas dado que las complicaciones arterioscleróticas prevalecen en individuos hipercolesterolémicos.

Diversos estudios epidemiológicos han permitido observar además, que el riesgo de contraer enfermedad cardíaca coronaria (ECC) para los individuos varones de más de 40 años con colesterolemia menor o igual a 2,10 g/l es 3 veces menor que entre individuos con más de 2,30 g/l y 6 veces menor que entre individuos con más de 2,60 g/l.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La secuencia reaccional es la siguiente:

$$\text{ésteres del colesterol} \xrightarrow{\text{CHE}} \text{colesterol} + \text{ácidos grasos}$$

$$\text{colesterol} + O_2 \xrightarrow{\text{CHOD}} \text{colesten-3-ona} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{4-AF} + \text{aceptor} \xrightarrow{\text{POD}} \text{quinonimina roja}$$

REACTIVOS PROVISTOS

S. Standard*: solución de colesterol 2 g/l.

A. Reactivo A: solución conteniendo colesterol esterasa (CHE), colesterol oxidasa (CHOD), peroxidasa (POD), 4-aminofenazona (4-AF) y buffer Good, conteniendo fenol y colato de sodio, en las siguientes concentraciones:

CHE	≥100 U/l
CHOD	≥ 100 U/l
POD	≥ 1000 U/l
4-AF	0,2 mmol/l
Good	50 mmol/l
Fenol	15 mmol/l
Colato de sodio	0,2 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

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

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Lecturas del Blanco superiores a 0,160 D.O. son indicio de deterioro de los reactivos. En tal caso desechar.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: se debe obtener de la manera usual.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda únicamente el uso de heparina como anticoagulante para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas:

- Excepto la heparina, los anticoagulantes comunes interfieren en la determinación.
- Los sueros con hemólisis visible o intensa producen valores falsamente aumentados por lo que no deben ser usados.
- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 80 mg/l, ácido ascórbico hasta 75 mg/l, ácido úrico hasta 200 mg/l, ni hemólisis ligera.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el colesterol en suero es estable por lo menos 1 semana en refrigerador y 2 meses en congelador, sin agregado de conservantes.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37°C.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de Reactivo A: 1 ml

** No provisto en todas las presentaciones*

- Volumen final de reacción: 1,01 ml
Los volúmenes de Muestra y Reactivo A pueden variarse proporcionalmente (Ej.: 20 ul de Muestra + 2 ml de Reactivo A).

PROCEDIMIENTO
En tres tubos o cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Standard	-	10 ul	-
Muestra	-	-	10 ul
Reactivo A	1 ml	1 ml	1 ml

Incubar 5 minutos en baño de agua a 37°C o 20 minutos a temperatura ambiente (25°C). Leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm), llevando el aparato a cero con el Blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{colesterol (g/l)} = D \times f \qquad \text{donde } f = \frac{2{,}00 \text{ g/l}}{S}$$

CONVERSION DE UNIDADES
colesterol (g/l) = colesterol (mg/dl) x 0,01
colesterol (mmol/l) = colesterol (g/l) x 2,59
colesterol (g/l) = colesterol (mmol/l) x 0,39

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de colesterol, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
El panel de expertos del National Cholesterol Education Program (NCEP) provee los siguientes valores de colesterol:
Deseable: < 2,00 g/l
Moderadamente alto: 2,00 - 2,39 g/l
Elevado: ≥ 2,40 g/l
No obstante, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Los reductores disminuyen la respuesta de color mientras que los oxidantes colorean el Reactivo A aumentando los Blancos.
Los detergentes, metales pesados y cianuros son inhibidores enzimáticos.
No emplear el Standard en analizador automático debido a la distinta tensión superficial con respecto al suero, dada por el disolvente empleado en su preparación.
Se recomienda realizar una recalibración semanal o cada vez que se obtengan valores fuera del rango aceptable de los controles (Standatrol S-E 2 niveles).

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en 10 días diferentes, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
1,24 g/l	± 0,043 g/l	3,49 %
3,31 g/l	± 0,115 g/l	3,48 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de colesterol a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 98 y 101%, para todo nivel de colesterol entre 1,90 y 4,79 g/l.
c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado. Para una lectura de 0,001 D.O., el cambio mínimo de concentración detectable será aproximadamente de 0,0063 g/l.
d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 5 g/l. Para valores superiores, diluir 1:2 con el Blanco y repetir la lectura multiplicando el resultado final por 2.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso. Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab., de acuerdo a los requerimientos del analizador.

PRESENTACION
- 6 x 60 ml (Cód. 1009308).
- 6 x 60 ml (Cód. 1009610).
- 4 x 100 ml (Cód. 1220114).
- 2 x 500 ml (Cód. 1220222).
- 12 x 50 ml (Cód. 1009253).

Empleando los reactivos **Colestat *enzimático AA líquida*** junto con **HDL-Colesterol *Reactivo Precipitante*, HDL Colesterol FT y LDL-Colesterol *Reactivo Precipitante*** (provistos separadamente por Wiener lab.) es posible determinar el colesterol ligado a las lipoproteínas de alta densidad (HDL-colesterol) y a las lipoproteínas de baja densidad (LDL-colesterol).

BIBLIOGRAFIA

- Abell, L.L. et al. - J. Biol. Chem. 195:357 (1952).
- Allain, C.C. et al.. - Clin. Chem. 20:470 (1974).
- American Health Foundation - Position statement on diet and coronary heart disease - pág. 255 (1972).
- I.F.C.C. - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Coniglio R.I. - Acta Bioq. Clin. Latinoam. XXIII/2:201 (1989).
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 7795/98-44/02

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Colestat
enzimático AA

Método enzimático para la determinación de colesterol en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA
La determinación de colesterol en forma aislada tiene utilidad diagnóstica limitada. Sin embargo, su concentración varía de manera más o menos predecible en un gran número de condiciones clínicas. Se ha visto que el colesterol es uno de los factores contribuyentes a la formación de ateromas dado que las complicaciones arterioscleróticas prevalecen en individuos hipercolesterolémicos.
Diversos estudios epidemiológicos han permitido observar además, que el riesgo de contraer enfermedad cardíaca coronaria (ECC) para los individuos varones de más de 40 años con colesterolemia menor o igual a 2,10 g/l es 3 veces menor que entre individuos con más de 2,30 g/l y 6 veces menor que entre individuos con más de 2,60 g/l.

FUNDAMENTOS DEL METODO
La secuencia reaccional es la siguiente:

ésteres del colesterol $\xrightarrow{CHE}$ colesterol + ácidos grasos

colesterol + O_2 $\xrightarrow{CHOD}$ colesten-3-ona + H_2O_2

H_2O_2 + 4-AF + aceptor $\xrightarrow{POD}$ quinonimina roja

REACTIVOS PROVISTOS
S. Standard: solución de colesterol 2 g/l. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.
A Reactivo A: viales con colesterol esterasa (CHE), colesterol oxidasa (CHOD), peroxidasa (POD) y 4-aminofenazona (4-AF).
B. Reactivo B: solución de buffer Good pH 6,8, conteniendo fenol y colato de sodio.

Concentraciones finales

CHE	≥100 U/l
CHOD	≥ 100 U/l
POD	≥ 1000 U/l
4-AF	0,2 mmol/l
Good	50 mmol/l; pH 6,8
Fenol	15 mmol/l
Colato de sodio	0,2 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS
Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo de Trabajo: reconstituir el contenido de un vial de Reactivo A con una parte de Reactivo B. Transferir al frasco de Reactivo B, enjuagando varias veces el vial con el mismo. Mezclar hasta disolución completa. Homogeneizar y fechar.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo de Trabajo: en refrigerador (2-10°C) es estable 60 días a partir del momento de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Lecturas del Blanco superiores a 0,160 D.O. son indicio de deterioro de los reactivos. En tal caso desechar.

MUESTRA
Suero o plasma
a) Recolección: se debe obtener de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda únicamente el uso de heparina como anticoagulante para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Excepto la heparina, los anticoagulantes comunes interfieren en la determinación.
- Los sueros con hemólisis visible o intensa producen valores falsamente aumentados por lo que no deben ser usados.
- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 80 mg/l, ácido ascórbico hasta 75 mg/l, ácido úrico hasta 200 mg/l, ni hemólisis ligera.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el colesterol en suero es estable por lo menos 1 semana en refrigerador y 2 meses en congelador, sin agregado de conservantes.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37°C.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en foto-

colorímetro con filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 1 ml
- Volumen final de reacción: 1,01 ml

Los volúmenes de Muestra y Reactivo pueden variarse proporcionalmente (Ej.: 20 ul de Muestra + 2 ml de Reactivo de Trabajo o 50 ul + 5 ml).

PROCEDIMIENTO

En tres tubos o cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Standard	-	10 ul	-
Muestra	-	-	10 ul
Reactivo de Trabajo	1 ml	1 ml	1 ml

Incubar 5 minutos en baño de agua a 37ºC o 20 minutos a temperatura ambiente (25ºC). Leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm), llevando el aparato a cero con el Blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{colesterol (g/l)} = D \times f \qquad \text{donde } f = \frac{2{,}00 \text{ g/l}}{S}$$

CONVERSION DE UNIDADES

colesterol (g/l) = colesterol (mg/dl) x 0,01
colesterol (mmol/l) = colesterol (g/l) x 2,59
colesterol (g/l) = colesterol (mmol/l) x 0,39

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de colesterol, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

El panel de expertos del National Cholesterol Education Pro-gram (NCEP) provee los siguientes valores de colesterol:

Deseable: < 2,00 g/l
Moderadamente alto: 2,00 - 2,39 g/l
Elevado: ≥ 2,40 g/l

No obstante, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

- Los reductores disminuyen la respuesta de color mientras que los oxidantes colorean el Reactivo aumentando los Blancos.
- Los detergentes, metales pesados y cianuros son inhibidores enzimáticos.
- No emplear el Standard en analizador automático debido a la distinta tensión superficial con respecto al suero, dada por el disolvente empleado en su preparación.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en 10 días diferentes, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
1,24 g/l	± 0,043 g/l	3,49 %
3,31 g/l	± 0,115 g/l	3,48 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de colesterol a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 98 y 101%, para todo nivel de colesterol entre 1,90 y 4,79 g/l.
c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado. Para una lectura de 0,001 D.O., el cambio mínimo de concentración detectable será aproximadamente de 0,0063 g/l.
d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 5 g/l. Para valores superiores, diluir 1/2 con el Blanco y repetir la lectura multiplicando el resultado final por 2.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso. Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab., de acuerdo a los requerimientos del analizador.

PRESENTACION

- 1 x 100 ml (Cód. 1220110).
- 4 x 100 ml (Cód. 1220001).

Empleando los reactivos **Colestat *enzimático AA*** junto con **HDL Colesterol *Reactivo Precipitante*, HDL Colesterol FT y LDL Colesterol *Reactivo Precipitante*** (provistos separadamente por Wiener lab.) es posible determinar el colesterol ligado a las lipoproteínas de alta densidad (HDL colesterol) y a las lipoproteínas de baja densidad (LDL colesterol).

BIBLIOGRAFIA

- Abell, L.L. et al. - J. Biol. Chem. 195:357 (1952).
- Allain, C.C. et al.. - Clin. Chem. 20:470 (1974).
- American Health Foundation - Position statement on diet and coronary heart disease - pág. 255 (1972).
- I.F.C.C. - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Coniglio R.I. - Acta Bioq. Clin. Latinoam. XXIII/2:201 (1989).
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 2086/97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Colestat
enzimático

Método enzimático para la determinación de colesterol en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA
La determinación de colesterol en forma aislada tiene utilidad diagnóstica limitada. Se ha visto que el colesterol es uno de los factores contribuyentes a la formación de ateromas dado que las complicaciones arterioscleróticas prevalecen en individuos hipercolesterolémicos.
Estudios epidemiológicos demuestran que el riesgo de contraer enfermedad cardíaca coronaria para individuos de más de 40 años con colesterolemia menor a 2,10 g/l es 3 veces menor que entre individuos con más de 2,30 g/l y 6 veces menor que entre individuos con más de 2,60 g/l.

FUNDAMENTOS DEL METODO
El esquema reaccional es el siguiente:

ésteres de colesterol $\xrightarrow{\text{lipasa}}$ colesterol + ácidos grasos

colesterol + O_2 $\xrightarrow{\text{CHOD}}$ colesten-3-ona + H_2O_2

H_2O_2 + 4-AF + fenol $\xrightarrow{\text{POD}}$ quinona coloreada + H_2O

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: solución de 4-aminofenazona 25 mmol/l.
B. Reactivo B: solución de fenol 55 mmol/l.
C. Reactivo C: suspensión conteniendo lipasa fungal 300 U/ml, colesterol oxidasa (CHOD) 3 U/ml y peroxidasa (POD) 20 U/ml.
S. Standard: solución de colesterol 2 g/l.

Concentraciones finales

Lipasa	≥ 6000 U/l
CHOD	≥ 60 U/l
POD	≥ 400 U/l
4-AF	1,25 mmol/l
Fenol	2,75 mmol/l
pH	7,4 ± 0,1 (a tº amb.)

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua destilada. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Standard: mezclar por inversión antes de usar.
Reactivo A: listo para usar.
Reactivo B: listo para usar. Ver PRECAUCIONES.
Reactivo C: homogeneizar por inversión antes de usar, evitando la formación de espuma.
Reactivo de Trabajo: según el volumen de trabajo colocar en una probeta 50 partes de agua destilada, 5 partes de Reactivo A, 5 partes de Reactivo B y llevar a 100 partes con agua destilada. Agregar 2 partes de Reactivo C previamente homogeneizadas. Mezclar por inversión, sin agitar. Rotular y fechar.
Pueden prepararse distintas cantidades respetando las proporciones establecidas. Es importante además, respetar el orden de agregado de los reactivos y asegurar una perfecta homogeneización de los mismos, a fin de que el Reactivo B no deteriore el Reactivo de Trabajo.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Reactivo B (fenol) es tóxico e irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. R25: tóxico por ingestión. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.
Reactivo de Trabajo: en refrigerador y en frasco de vidrio color caramelo es estable 1 mes a partir del momento de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Durante el uso, el Reactivo de Trabajo puede desarrollar un ligero color rosado que no afecta los resultados siempre que se procese un Blanco con cada lote de determinaciones y un Standard periódicamente. Desechar cuando las lecturas del Blanco sean superiores a 0,160 D.O. o las lecturas del Standard sean anormalmente bajas.

MUESTRA
Suero o plasma
a) Recolección: se debe obtener suero o plasma de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda únicamente el uso de heparina como anticoagulante para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Excepto la heparina, los anticoagulantes comunes interfieren en la determinación.
- Los sueros con hemólisis visible o intensa producen valores falsamente aumentados por lo que no deben ser usados.

- En sueros fuertemente hiperlipémicos puede observarse turbiedad: en tal caso, diluir el volumen final de reacción a 1/2 ó 1/3 con Blanco de reactivos, repetir la lectura y multiplicar el resultado por el factor de dilución.
- No interfieren: bilirrubina hasta 200 mg/l, ácido ascórbico hasta 75 mg/l, ácido úrico hasta 200 mg/l, ni hemólisis ligera.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el colesterol en suero es estable 1 semana en refrigerador (2-10°C) y 2 meses congelado, sin agregado de conservadores.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas, pipetas y material volumétrico adecuados.
- Frasco de vidrio color caramelo.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37°C (opcional).
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 2 ml
- Volumen final de reacción: 2,02 ml

Los volúmenes de Muestra y Reactivo pueden aumentarse o disminuirse proporcionalmente (Ej.: 10 ul de Muestra + 1 ml de Reactivo de Trabajo o 50 ul + 5 ml).

PROCEDIMIENTO

En tres tubos de fotocolorímetro o cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Standard	-	20 ul	-
Muestra	-	-	20 ul
Reactivo de Trabajo	2 ml	2 ml	2 ml

Incubar 15 minutos en baño de agua a 37°C o 30 minutos a temperatura ambiente (25°C). Leer en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm) o en espectrofotómetro a 505 nm, llevando el aparato a cero con el Blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable dos horas, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{colesterol (g/l)} = D \times f \qquad \text{donde } f = \frac{2{,}00 \text{ g/l}}{S}$$

CONVERSION DE UNIDADES

colesterol (g/l) = colesterol (mg/dl) x 0,01
colesterol (mmol/l) = colesterol (g/l) x 2,59
colesterol (g/l) = colesterol (mmol/l) x 0,39

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de colesterol, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

El panel de expertos del National Cholesterol Education Program (NCEP) provee los siguientes valores de colesterol:

Deseable: < 2,00 g/l
Moderadamente alto: 2,00 - 2,39 g/l
Elevado: ≥ 2,40 g/l

No obstante, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Otras causas de resultados erróneos son:
- Los reductores disminuyen la respuesta de color mientras que los oxidantes colorean el Reactivo aumentando los Blancos. Dichos agentes son frecuentemente encontrados en el agua destilada empleada para preparar el Reactivo de Trabajo, por lo que se recomienda controlar la calidad de la misma.
- Los detergentes, metales pesados y cianuros son inhibidores enzimáticos.
- Incubación incorrecta. El nivel del agua en el baño no debe ser inferior al de los reactivos en los tubos.
- Uso del Standard de un equipo con los reactivos de otro. Los reactivos y el Standard de cada equipo forman un conjunto perfectamente controlado y estandarizado.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en 10 días diferentes, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
1,57 g/l	± 0,033 g/l	2,32 %
2,90 g/l	± 0,065 g/l	2,23 %
4,71 g/l	± 0,102 g/l	2,13 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de colesterol a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 98 y 101%, para todo nivel de colesterol entre 1,90 y 4,79 g/l.
c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. De acuerdo con la sensibilidad requerida, el cambio mínimo de concentración detectable para 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,007 g/l.
d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 5 g/l. Para valores superiores, diluir 1/2 con el Blanco y repetir la lectura multiplicando el resultado final por 2.

PRESENTACION
- 250 ml (Cód. 1220101)
- 1000 ml (Cód. 1220102)

Empleando los reactivos de **Colestat *enzimático*** junto con **HDL-Colesterol Reactivo Precipitante** o **HDL-Colesterol FT** y **LDL-Colesterol Reactivo Precipitante** (provistos separadamente por Wiener lab.) es posible determinar el colesterol ligado a las lipoproteínas de alta densidad (HDL-colesterol) y a las lipoproteínas de baja densidad (LDL-colesterol).

BIBLIOGRAFIA

- Allain, C.C. et al. - Clin. Chem. 20:470 (1974).
- American Health Foundation - Position statement on diet and coronary heart disease - pág. 255 (1972).
- Castelli, W.P. - Current Prescribing 6/77:39 (1977).
- Flegg, A.S. - Ann. Clin. Biochem. 10:79 (1973).
- I.F.C.C. - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Coniglio R.I. - Acta Bioq. Clin. Latinoam. XXIII/2:201, 1989.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SÍMBOLOS

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

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

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.
Disp. Nº: 5983/83-5660/99

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Colinesterasa

AA

Para la determinación de colinesterasa en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

Se ha demostrado la existencia de dos colinesterasas: una es la acetilcolinesterasa o colinesterasa verdadera (acetil colina hidrolasa, EC. 3.1.1.7) que se encuentra en eritrocitos y terminaciones de nervios colinérgicos, y la otra es la butirilcolinesterasa o pseudocolinesterasa (EC. 3.1.1.8) que se encuentra en plasma, hígado, músculo liso y adipocitos. La colinesterasa del suero o plasma (Che) o pseudocolinesterasa está asociada a las siguientes condiciones clínicas:

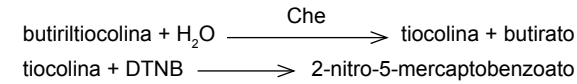
1) Constituye un índice de función hepática, especialmente en hepatopatías crónicas. Se observa una buena correlación entre el aumento de GOT (AST) y la disminución de Che, en hepatitis infecciosas.

2) Su disminución indica intoxicación por insecticidas organofosforados, inhibidores de la Che.

3) En algunos individuos sensibles a la succinilcolina, relajante muscular administrado durante la anestesia, se observa una apnea post-anestésica prolongada y en algunos casos, fatal. Esto coincide con la presencia de una variante genética de la Che ("atípica") incapaz de hidrolizar a la succinilcolina. En sujetos normales, esta droga es hidrolizada "in vivo" por la Che, en 1 a 4 minutos, por eso la apnea también se relaciona con bajos niveles de Che total.

Existen métodos de inhibición diferencial que permiten detectar a sujetos portadores de colinesterasa atípica.

FUNDAMENTOS DEL METODO



REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: viales conteniendo ácido 5,5'-ditiobis-2-nitrobenzoico (DTNB) en buffer fosfatos para un pH final de la mezcla de reacción de 7,7.

B. Reactivo B: viales conteniendo ioduro de S-butiriltiocolina (IBTC).

C. Reactivo C: solución acuosa reconstituyente del Reactivo A, con conservantes apropiados.

D. Reactivo D: solución acuosa reconstituyente del Reactivo B, con conservantes apropiados.

Concentraciones finales

IBTC ..... 6 mmol/l
DTNB ..... 0,25 mmol/l
Buffer fosfatos ..... 50 mmol/l; pH 7,7

REACTIVOS NO PROVISTOS

Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A; preparación: agregar la cantidad de Reactivo C indicada en el rótulo. Homogeneizar por inversión hasta disolución completa y fechar.

Reactivo B; preparación: agregar la cantidad de Reactivo D indicada en el rótulo. Homogeneizar por inversión hasta disolución completa y fechar.

Reactivos C y D: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

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

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo A reconstituido: estable 6 semanas en refrigerador (2-10°C). Conservar protegido de la luz.

Reactivo B reconstituido: estable 6 semanas en refrigerador (2-10°C). No debe permanecer destapado.

Reactivos C y D: una vez abiertos, no deben permanecer destapados ni fuera del refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminaciones.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: en caso de emplear plasma como muestra, se recomienda el uso de heparina o EDTA (Anticoagulante W de Wiener lab.) como anticoagulantes para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 200 mg/l, triglicéridos hasta 25 g/l, hemoglobina hasta 1000 mg/dl ni heparina hasta 50 U/ml de sangre entera.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Puede conservarse hasta una semana en el refrigerador (2-10°C), sin agregado de conservadores.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.

- Tubos de Kahn o hemólisis.
- Baño de agua a la temperatura de reacción seleccionada.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 405 nm
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. La temperatura de la mezcla de reacción debe ser estrictamente mantenida a la temperatura seleccionada. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 3 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen final de reacción: 1,51 ml

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

Preincubar la cantidad necesaria de Reactivo B reconstituido, a la temperatura seleccionada durante algunos minutos. En una cubeta mantenida a la temperatura elegida, colocar:

Reactivo A reconstituido	1,2 ml
Preincubar 2 minutos. Luego agregar:	
Muestra	10 ul
Homogeneizar e inmediatamente agregar:	
Reactivo B reconstituido	0,3 ml

Mezclar, incubar 15 segundos y leer la absorbancia disparando simultáneamente el cronómetro. Volver a leer luego de 30 y 60 segundos exactos. Determinar la diferencia promedio de absorbancia cada 30 segundos (ΔA/30 seg) restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Colinesterasa (U/l) = ΔA/30 seg x 22210

VALORES DE REFERENCIA

25ºC	30ºC*	37ºC*
Niños, hombres y mujeres de más de 40 años:		
3500-8500 U/l	4300-10500 U/l	5500-13400 U/l
Mujeres entre 16-39 años, no embarazadas y que no toman anticonceptivos orales:		
2800-7400 U/l	3450-9100 U/l	4400-11700 U/l
Mujeres entre 18-41 años, embarazadas o tomando anticonceptivos orales:		
2400-6000 U/l	3000-7400 U/l	3800-9500 U/l

* Valores calculados empleando los siguientes factores de conversión de temperaturas:

25-30ºC: 1,23 25-37ºC: 1,58

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Colinesterasa (kU/l) = Colinesterasa (U/l) x 0,001

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de colinesterasa, con cada determinación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Para preservar la integridad de los reactivos deben evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE

a) Precisión: procesando de acuerdo al protocolo EP5A del NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards), se obtuvo lo siguiente:

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
8863 U/l	± 100,75 U/l	1,14 %
4811 U/l	± 46,69 U/l	0,97 %

Precisión total

Nivel	D.S.	C.V.
8863 U/l	± 177,68 U/l	2,00 %
4811 U/l	± 94,79 U/l	1,97 %

b) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA/30 seg de 0,001 el mínimo cambio de actividad detectable será de 22 U/l.
c) Rango dinámico: si ΔA/30 seg es superior a 0,400, se debe repetir la determinación con Muestra diluida 1/2 con solución fisiológica, corrigiendo consecuentemente los resultados.
d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 17000 U/l. Para valores superiores, diluir la muestra con solución fisiológica, repetir la determinación y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación, consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

78 ml: 3 x → 20 ml Reactivo A
3 x → 6 ml Reactivo B
1 x 60 ml Reactivo C
1 x 20 ml Reactivo D
(Cód. 1241403)

BIBLIOGRAFIA

- Szasz, G. - Clin. Chim. Acta 19:191 (1968).
- Knedel, M. y Böttger, R. - Klin. Wochr. 45/325 (1967).

- Dietz, A.S. et al. - Clin. Chem. 19/11:1309 (1973).
- den Blaauwen, D.H. et al. - J. Clin. Chem. Biochem. 21/6:381 (1983).
- Ellman, G. - Archives of Biochemistry and Biophysics 82:70 (1959).
- Newman, M.A., Que Hee S.S. - Clin. Chem. 30/2:308 (1984).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (3º Edition) WB Saunders, 1999.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 3rd ed., 1990.
- NCCLS (National Committee for Clinical Chemistry Standards) - Document "Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods", EP6-P (1986).
- NCCLS (National Committee for Clinical Chemistry Standards) - Document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices", EP5-A (1999).

SÍMBOLOS

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

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

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.
Cert. Nº: 4760/03

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Colinesterasa

Método cinético a 405 nm para la determinación de colinesterasa en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

Se ha demostrado la existencia de dos colinesterasas: una es la acetilcolinesterasa o colinesterasa verdadera (acetil colina hidrolasa, EC. 3.1.1.7) que se encuentra en eritrocitos y terminaciones de nervios colinérgicos, y la otra es la butirilcolinesterasa o pseudocolinesterasa (EC. 3.1.1.8) que se encuentra en plasma, hígado, músculo liso y adipocitos.
La colinesterasa del suero o plasma (Che) o pseudocolinesterasa está asociada a las siguientes condiciones clínicas:
1) Constituye un índice de función hepática, especialmente en hepatopatías crónicas. Se observa una buena correlación entre el aumento de GOT (AST) y la disminución de Che, en hepatitis infecciosas.
2) Su disminución indica intoxicación por insecticidas organofosforados, inhibidores de la Che.
3) En algunos individuos sensibles a la succinilcolina, relajante muscular administrado durante la anestesia, se observa una apnea post-anestésica prolongada y en algunos casos, fatal. Esto coincide con la presencia de una variante genética de la Che ("atípica") incapaz de hidrolizar a la succinilcolina. En sujetos normales, esta droga es hidrolizada "in vivo" por la Che, en 1 a 4 minutos, por eso la apnea también se relaciona con bajos niveles de Che total.

FUNDAMENTOS DEL METODO

$$\text{butiriltiocolina} + H_2O \xrightarrow{\text{Che}} \text{tiocolina} + \text{butirato}$$

$$\text{tiocolina} + \text{DTNB} \longrightarrow \text{2-nitro-5-mercaptobenzoato}$$

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: viales conteniendo ioduro de S-butiriltiocolina y ácido 5,5'-ditiobis-2-nitrobenzoico (DTNB) desecados.
B. Reactivo B: solución de buffer fosfatos para pH final 7,7.

Concentraciones finales

Ioduro de S-butiriltiocolina	7 mmol/l
DTNB	0,25 mmol/l
Fosfatos	50 mmol/l; pH 7,7

REACTIVOS NO PROVISTOS

Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo B: listo para usar. Puede presentar cristales que sedimentan en reposo y no afectan su reactividad. Pipetear sin remover el sedimento.
Reactivo A: agregar 3 ml de Reactivo B a un vial de Reactivo A. Tapar y agitar hasta disolución completa. Reconstituir en el momento de usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
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

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo A reconstituido: es estable una hora a temperatura ambiente.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

El cambio de coloración de los reactivos puede indicar deterioro de los mismos.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: se debe obtener suero de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de emplear plasma como muestra, se recomienda el uso de heparina o EDTA (Anticoagulante W de Wiener lab.) como anticoagulantes para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas: los anticoagulantes que contienen citrato, fluoruro u oxalato producen una leve inhibición.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Puede conservarse hasta una semana en el refrigerador (2-10°C), sin agregado de conservadores.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 405 nm
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37°C
- Tiempo de reacción: depende del PROCEDIMIENTO (I o II)
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen de Reactivo A: 3 ml
- Volumen final de reacción: 3,02 ml

I- PROCEDIMIENTO CON ΔT FIJO

A) 25 - 30°C

En una cubeta mantenida a la temperatura elegida, colocar:

Reactivo A reconstituido	3 ml
Preincubar unos minutos. Luego agregar:	
Muestra	20 ul

Mezclar inmediatamente y leer la absorbancia, disparando simultáneamente el cronómetro. Volver a leer luego de 30, 60 y 90 segundos exactos. Determinar la diferencia promedio de absorbancia cada 30 segundos (ΔA/30 seg) restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

B) 37°C

Usar Muestra diluida 1/2 con solución fisiológica y seguir el procedimiento descripto (I-A). Multiplicar el resultado obtenido por 2.

I- CALCULO DE LOS RESULTADOS

Colinesterasa (U/l) = ΔA/30 seg x 22.710

La Tabla I permite realizar este cálculo directamente.

Equivalencia de unidades:
1 U/ml = 1 kU/l = 1000 U/l

II- PROCEDIMIENTO CON ΔA FIJO

A) 25 - 30°C

En una cubeta mantenida a la temperatura elegida, colocar:

Reactivo A reconstituido	3 ml
Preincubar unos minutos. Luego agregar:	
Muestra	20 ul

Mezclar inmediatamente; registrar la absorbancia, disparando simultáneamente el cronómetro y medir el tiempo en segundos en que se produce un aumento de absorbancia de 0,100 (ΔA = 0,100 D.O.). Medir tres intervalos de tiempo consecutivos. Determinar el valor medio de los tiempos obtenidos (ΔT/0,100 D.O.) y utilizar este promedio para los cálculos.

B) 37°C

Usar Muestra diluida al 1/2 con solución fisiológica y seguir el procedimiento descripto (II-A). Multiplicar el resultado obtenido por 2.

II- CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{Colinesterasa (U/l)} = \frac{68.120}{\Delta T/0{,}100 \text{ D.O.}}$$

donde:
ΔT = tiempo promedio en segundos

La Tabla II permite realizar este cálculo directamente.
Ver Equivalencia de unidades en I.

VALORES DE REFERENCIA

25°C	30°C*	37°C*
3.200-9.000 U/l	3.962-11.142 U/l	4.970-13.977 U/l

* Calculados

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Colinesterasa (kU/l) = Colinesterasa (U/l) x 0,001

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de colinesterasa, con cada determinación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Para preservar la integridad de los reactivos deben evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: empleando el procedimiento I (con ΔT fijo) y procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día, se obtuvieron los siguientes datos:

Nivel	D.S.	C.V.
6.145 U/l	± 90,8 U/l	1,47 %
2.584 U/l	± 67,0 U/l	2,59 %

b) Límite de detección: el mínimo cambio de actividad detectable es 23 U/l.
c) Rango dinámico: si ΔA/30 seg es superior a 0,250 (procedimiento con ΔT fijo) o ΔT/0,100 D.O. es inferior a 5 segundos (procedimiento con ΔA fijo), se debe repetir la determinación con Muestra diluida 1/2 ó 1/5 con solución fisiológica, corrigiendo consecuentemente los resultados.
d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 5.650 U/l cuando se emplea el procedimiento con ΔT fijo y hasta 9.000 U/l cuando se emplea el procedimiento con ΔA fijo.

PRESENTACION

- 20 x 3 ml (Cód. 1241401).

BIBLIOGRAFIA

- Szasz, G. - Clin. Chim. Acta 19:191 (1968).
- Knedel, K. y Böttger, R. - Klin. Wochr. 45/325 (1967).
- Lippi, U. y Cagnin, V. - Lab. V/6:615 (1978).
- De Díaz, M. et al. - Rev. Asoc. Bioq. Arg. - 54/1-2:15 (1990).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

TABLA I (25-30-37ºC)			
ΔA/30 seg	U/l	ΔA/30 seg	U/l
0,010	227	0,130	2.952
0,015	341	0,135	3.066
0,020	454	0,454	3.179
0,025	568	0,145	3.283
0,030	681	0,150	3.407
0,035	795	0,155	3.520
0,040	908	0,160	3.634
0,045	1.022	0,165	3.747
0,050	1.136	0,170	3.861
0,055	1.249	0,175	3.974
0,060	1.363	0,180	4.088
0,065	1.476	0,185	4.201
0,070	1.590	0,190	4.315
0,075	1.703	0,195	4.428
0,080	1.817	0,200	4.542
0,085	1.930	0,205	4.655
0,090	2.044	0,210	4.769
0,095	2.157	0,215	4.883
0,100	2.271	0,220	4.996
0,105	2.385	0,225	5.110
0,110	2.498	0,230	5.223
0,115	2.612	0,235	5.337
0,120	2.725	0,240	5.450
0,125	2.839	0,245	5.564
		0,250	5.677

TABLA II (25-30-37ºC)			
t	U/l	t	U/l
4	17.030	32	2.129
5	13.624	34	2.004
6	11.353	36	1.892
7	9.731	38	1.793
8	8.515	40	1.703
9	7.569	42	1.622
10	6.812	44	1.548
11	6.193	46	1.481
12	5.677	48	1.419
13	5.240	50	1.362
14	4.866	55	1.239
15	4.541	60	1.135
16	4.258	65	1.048
17	4.007	70	973
18	3.784	75	908
19	3.585	80	852
20	3.406	85	801
21	3.244	90	757
22	3.096	95	717
23	2.962	100	681
24	2.838	120	568
25	2.725	140	487
26	2.620	160	426
27	2.523	180	379
28	2.433	200	341
29	2.349	250	272
30	2.271	300	227
		350	195

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"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL − Control Negativo

REF Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 5996/83-5635/98-3479/13

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 1

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1312128960
Exp.: 2015/11

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 1*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933261).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	76,4	57,3	95,5
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	42,5	34,0	51,0
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	110	88	132
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	122	98	146
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	179	134	224
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	92,7	69,5	115,9
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	13,3	10,0	16,6
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	75,6	60,5	90,7
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	16,5	13,2	19,8
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	35,6	28,5	42,7
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	67,8	50,9	84,8
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	15,8	11,9	19,8
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	116	93	139
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	652	522	782
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	79,6	63,7	95,5
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	16,4	12,3	20,5
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	13,8	11,0	16,6
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	12,8	10,2	15,4
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	110	88	132

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3076/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 1

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1401132800
Exp.: 2016/01

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 1*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933261).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	76,4	57,3	95,5
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	42,5	34,0	51,0
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	110	88	132
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	122	98	146
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	179	134	224
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	92,7	69,5	115,9
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	13,3	10,0	16,6
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	75,6	60,5	90,7
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	16,5	13,2	19,8
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	35,6	28,5	42,7
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	67,8	50,9	84,8
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	15,8	11,9	19,8
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	116	93	139
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	652	522	782
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	79,6	63,7	95,5
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	16,4	12,3	20,5
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	13,8	11,0	16,6
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	12,8	10,2	15,4
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	110	88	132

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3076/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 1

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1404137120
Exp.: 2016/02

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 1*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933261).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	76,4	57,3	95,5
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	42,5	34,0	51,0
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	110	88	132
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	122	98	146
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	179	134	224
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	92,7	69,5	115,9
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	13,3	10,0	16,6
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	75,6	60,5	90,7
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	16,5	13,2	19,8
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	35,6	28,5	42,7
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	67,8	50,9	84,8
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	15,8	11,9	19,8
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	116	93	139
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	652	522	782
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	79,6	63,7	95,5
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	16,4	12,3	20,5
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	13,8	11,0	16,6
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	12,8	10,2	15,4
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	110	88	132

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3076/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 1

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1405139370
Exp.: 2016/02

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 1*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933261).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	76,4	57,3	95,5
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	42,5	34,0	51,0
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	110	88	132
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	122	98	146
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	179	134	224
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	92,7	69,5	115,9
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	13,3	10,0	16,6
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	75,6	60,5	90,7
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	16,5	13,2	19,8
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	35,6	28,5	42,7
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	67,8	50,9	84,8
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	15,8	11,9	19,8
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	116	93	139
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	652	522	782
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	79,6	63,7	95,5
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	16,4	12,3	20,5
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	13,8	11,0	16,6
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	12,8	10,2	15,4
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	110	88	132

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3076/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 1

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1407145330
Exp.: 2016/07

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 1*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933261).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	69,1	51,8	86,4
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	42,3	31,7	52,9
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	108	81	135
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	147	110	184
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	182	137	228
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	100	75	125
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	13,7	10,3	17,1
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	74,8	59,8	89,8
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	16,7	13,4	20,0
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	58,2	46,6	69,8
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	69,1	51,8	86,4
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	9,1	6,8	11,4
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	128	102	154
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	631	505	757
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	104	83	125
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	17,2	12,9	21,5
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	16,0	12,8	19,2
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	15,4	12,3	18,5
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	121	91	151

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3076/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 1

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1407145370
Exp.: 2016/07

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 1*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933261).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	72,2	54,2	90,3
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	41,1	30,8	51,4
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	103	77	129
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	137	103	171
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	180	135	225
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	99,5	74,6	124,4
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	13,0	9,8	16,3
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	75,5	60,4	90,6
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	16,2	13,0	19,4
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	41,6	33,3	49,9
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	72,1	54,1	90,1
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	16,4	12,3	20,5
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	126	101	151
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	636	509	763
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	83,3	66,6	100,0
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	15,5	11,6	19,4
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	14,5	11,6	17,4
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	13,6	10,9	16,3
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	115	86	144

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3076/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 1

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1411151860
Exp.: 2016/10

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 1*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933261).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	69,1	51,8	86,4
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	42,3	31,7	52,9
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	108	81	135
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	147	110	184
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	182	137	228
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	100	75	125
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	13,7	10,3	17,1
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	74,8	59,8	89,8
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	16,7	13,4	20,0
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	58,2	46,6	69,8
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	69,1	51,8	86,4
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	9,1	6,8	11,4
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	128	102	154
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	631	505	757
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	104	83	125
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	17,2	12,9	21,5
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	16,0	12,8	19,2
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	15,4	12,3	18,5
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	121	91	151

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3076/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 1

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1502158170
Exp.: 2017/02

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 1*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933261).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	70,1	52,6	87,6
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	37,8	30,2	45,4
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	98	78	118
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	142	114	170
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	167	125	209
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	88,0	66,0	110,0
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	15	11,3	18,8
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	78,6	62,9	94,3
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	16	12,8	19,2
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	57,5	46,0	69,0
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	60,4	45,3	75,5
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	18,2	13,7	22,8
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	115	92	138
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	555	444	666
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	90	72,0	108,0
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	14,5	10,9	18,1
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	16	12,8	19,2
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	14,8	11,8	17,8
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	121	97	145

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3076/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR150225

Control Inmunológico

nivel 1

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1503161890
Exp.: 2017/03

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 1*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933261).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	70,1	52,6	87,6
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	37,8	30,2	45,4
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	98	78	118
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	142	114	170
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	167	125	209
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	88,0	66,0	110,0
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	15	11,3	18,8
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	78,6	62,9	94,3
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	16	12,8	19,2
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	57,5	46,0	69,0
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	60,4	45,3	75,5
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	18,2	13,7	22,8
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	115	92	138
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	555	444	666
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	90	72,0	108,0
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	14,5	10,9	18,1
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	16	12,8	19,2
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	14,8	11,8	17,8
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	121	97	145

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3076/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 1

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1505164590

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 1*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933261).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	75,5	56,6	94,4
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	41,4	33,1	49,7
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	97	77	116
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	146	116	175
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	173	129	216
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	90	67	112
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	11,6	8,7	14,5
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	74,7	59,8	89,6
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	15,9	12,7	19,1
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	53,6	42,9	64,3
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	68,0	51,0	85,0
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	17,2	12,9	21,5
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	117	94	140
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	574	459	688
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	83	66	99
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	17,9	13,4	22,4
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	15,3	12,2	18,4
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	13,4	10,7	16,1
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	119	95,2	142,8

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3076/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 1

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1507170130

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 1*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933261).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	74,0	55,5	92,5
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	45,5	36,4	54,6
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	105	84,0	126
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	142	114	170
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	191	143	239
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	94,1	70,6	118
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	10,5	7,88	13,1
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	72,9	58,3	87,5
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	15,8	12,6	19,0
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	50,0	40,0	60,0
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	65,7	49,3	82,1
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	12,5	9,38	15,6
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	116	92,8	139
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	629	503	755
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	94,6	75,7	114
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	16,2	12,2	20,3
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	14,9	11,9	17,9
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	12,9	10,3	15,5
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	131	105	157

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3076/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR150812

Control Inmunológico

nivel 1

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1507170160

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 1*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933261).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	69,1	51,8	86,4
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	42,3	31,7	52,9
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	108	81	135
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	147	110	184
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	182	137	228
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	100	75	125
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	13,7	10,3	17,1
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	74,8	59,8	89,8
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	16,7	13,4	20,0
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	58,2	46,6	69,8
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	69,1	51,8	86,4
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	9,1	6,8	11,4
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	128	102	154
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	631	505	757
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	104	83	125
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	17,2	12,9	21,5
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	16,0	12,8	19,2
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	15,4	12,3	18,5
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	121	91	151

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3076/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 1

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1509174090

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 1*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933261).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	74,0	55,5	92,5
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	45,5	36,4	54,6
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	105	84,0	126
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	142	114	170
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	191	143	239
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	94,1	70,6	118
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	10,5	7,88	13,1
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	72,9	58,3	87,5
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	15,8	12,6	19,0
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	50,0	40,0	60,0
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	65,7	49,3	82,1
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	12,5	9,38	15,6
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	116	92,8	139
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	629	503	755
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	94,6	75,7	114
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	16,2	12,2	20,3
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	14,9	11,9	17,9
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	12,9	10,3	15,5
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	131	105	157

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3076/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 1

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1602183640

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 1*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933261).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	74,0	55,5	92,5
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	45,5	36,4	54,6
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	105	84,0	126
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	142	114	170
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	191	143	239
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	94,1	70,6	118
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	10,5	7,88	13,1
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	72,9	58,3	87,5
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	15,8	12,6	19,0
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	50,0	40,0	60,0
Ferritina	ng/mL	**Ferritin Turbitest AA**	46,0	34,5	57,5
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	65,7	49,3	82,1
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	12,5	9,38	15,6
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	116	92,8	139
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	629	503	755
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	94,6	75,7	114
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	16,2	12,2	20,3
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	14,9	11,9	17,9
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	12,9	10,3	15,5
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	131	105	157

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3076/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 2

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1411152870
Exp.: 2016/01

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 2*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933262).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	128	96	160
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	80,7	64,6	96,8
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	230	184	276
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	274	219	329
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	325	244	406
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	176	132	220
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	27,1	20,3	33,9
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	146	117	175
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	29,9	23,9	35,9
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	57,8	46,2	69,4
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	149	112	186
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	35,4	26,6	44,3
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	252	202	302
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	1173	938	1408
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	156	125	187
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	30,3	22,7	37,9
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	28,7	23,0	34,4
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	25,8	20,6	31,0
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	259	207	311

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3010/98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 2

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1412154690
Exp.: 2016/01

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 2*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933262).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	128	96	160
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	80,7	64,6	96,8
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	230	184	276
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	274	219	329
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	325	244	406
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	176	132	220
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	27,1	20,3	33,9
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	146	117	175
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	29,9	23,9	35,9
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	57,8	46,2	69,4
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	149	112	186
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	35,4	26,6	44,3
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	252	202	302
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	1173	938	1408
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	156	125	187
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	30,3	22,7	37,9
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	28,7	23,0	34,4
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	25,8	20,6	31,0
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	259	207	311

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3010/98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR141216

Control Inmunológico

nivel 2

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1504162900

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 2*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933262).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	128	96	160
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	80,7	64,6	96,8
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	230	184	276
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	274	219	329
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	325	244	406
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	176	132	220
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	27,1	20,3	33,9
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	146	117	175
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	29,9	23,9	35,9
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	57,8	46,2	69,4
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	149	112	186
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	35,4	26,6	44,3
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	252	202	302
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	1173	938	1408
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	156	125	187
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	30,3	22,7	37,9
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	28,7	23,0	34,4
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	25,8	20,6	31,0
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	259	207	311

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3010/98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 2

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1506168920

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 2*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933262).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	139	104	174
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	91	72,8	109
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	226	181	271
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	272	218	326
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	381	286	476
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	207	155	259
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	27,3	20,5	34,1
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	148	118	178
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	33,8	27,0	40,6
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	84,8	67,8	102
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	137	103	171
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	20,0	15,0	25,0
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	245	196	294
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	1221	977	1465
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	198	158	238
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	33,0	24,8	41,3
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	31,5	25,2	37,8
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	31,1	24,9	37,3
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	238	190	286

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3010/98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 2

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1508171620

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 2*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933262).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	139	104	174
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	91	72,8	109
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	226	181	271
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	272	218	326
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	381	286	476
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	207	155	259
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	27,3	20,5	34,1
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	148	118	178
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	33,8	27,0	40,6
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	84,8	67,8	102
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	137	103	171
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	20,0	15,0	25,0
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	245	196	294
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	1221	977	1465
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	198	158	238
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	33,0	24,8	41,3
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	31,5	25,2	37,8
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	31,1	24,9	37,3
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	238	190	286

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3010/98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 2

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1510177130

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 2*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933262).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	151	113	189
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	87,8	70,2	105
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	220	176	264
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	293	234	352
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	390	293	488
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	193	145	241
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	21,6	16,2	27,0
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	149	119	179
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	32,8	26,2	39,4
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	77,2	61,8	92,6
Ferritin	ng/mL	**Ferritin Turbitest AA**	84,3	67,4	101
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	134	101	168
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	29,0	21,8	36,3
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	234	187	281
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	1298	1038	1558
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	194	155	233
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	32,5	24,4	40,6
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	29,1	23,3	34,9
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	28,3	22,6	34,0
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	265	212	318

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3010/98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 2

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1512181540

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 2*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933262).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	151	113	189
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	87,8	70,2	105
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	220	176	264
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	293	234	352
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	390	293	488
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	193	145	241
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	21,6	16,2	27,0
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	149	119	179
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	32,8	26,2	39,4
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	77,2	61,8	92,6
Ferritin	ng/mL	**Ferritin Turbitest AA**	84,3	67,4	101
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	134	101	168
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	29,0	21,8	36,3
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	234	187	281
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	1298	1038	1558
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	194	155	233
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	32,5	24,4	40,6
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	29,1	23,3	34,9
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	28,3	22,6	34,0
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	265	212	318

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3010/98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 2

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1601182740

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 2*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933262).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	151	113	189
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	87,8	70,2	105
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	220	176	264
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	293	234	352
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	390	293	488
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	193	145	241
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	21,6	16,2	27,0
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	149	119	179
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	32,8	26,2	39,4
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	77,2	61,8	92,6
Ferritin	ng/mL	**Ferritin Turbitest AA**	84,3	67,4	101
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	134	101	168
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	29,0	21,8	36,3
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	234	187	281
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	1298	1038	1558
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	194	155	233
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	32,5	24,4	40,6
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	29,1	23,3	34,9
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	28,3	22,6	34,0
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	265	212	318

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3010/98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 2

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1602183180

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 2*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933262).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	139	104	174
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	91	72,8	109
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	226	181	271
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	272	218	326
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	381	286	476
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	207	155	259
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	27,3	20,5	34,1
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	148	118	178
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	33,8	27,0	40,6
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	84,8	67,8	102
Ferritina	ng/mL	**Ferritin Turbitest AA**	129	97	161
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	137	103	171
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	20,0	15,0	25,0
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	245	196	294
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	1221	977	1465
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	198	158	238
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	33,0	24,8	41,3
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	31,5	25,2	37,8
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	31,1	24,9	37,3
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	238	190	286

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3010/98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 2

Para el control de la precisión de métodos inmunoturbidimétricos

Lote: 1603186940

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 2*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 mL (Cód. 1933262).

VALORES ASIGNADOS					
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
α1-Antitripsina	mg/dL	**α1-Antytripsin Turbitest AA**	151	113	189
α1-Glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	87,8	70,2	105
α2-Macroglobulina	mg/dL	**α2-Macroglobulin Turbitest AA**	220	176	264
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	293	234	352
Cadena liviana kappa	mg/dL	**κ-Light Chain Turbitest AA**	390	293	488
Cadena liviana lambda	mg/dL	**λ-Light Chain Turbitest AA**	193	145	241
Ceruloplasmina	mg/dL	**Ceruloplasmin Turbitest AA**	21,6	16,2	27,0
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	149	119	179
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	32,8	26,2	39,4
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	77,2	61,8	92,6
Ferritina	ng/mL	**Ferritin Turbitest AA**	84,3	67,4	101
Haptoglobina	mg/dL	**Haptoglobin Turbitest AA**	134	101	168
Inhibidor de C1-esterasa	mg/dL	**C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA**	29,0	21,8	36,3
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	234	187	281
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	1298	1038	1558
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	194	155	233
Prealbúmina	mg/dL	**Prealbumin Turbitest AA**	32,5	24,4	40,6
Proteína C reactiva	mg/L	**PCR Turbitest AA**	29,1	23,3	34,9
	mg/L	**PCR ultrasensible Turbitest AA**	28,3	22,6	34,0
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	265	212	318

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3010/98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR160323

COR Cleanser

Para la limpieza en analizadores automáticos de coagulación

APLICACIONES
COR Cleanser es una solución de limpieza para analizadores automáticos que realizan pruebas de coagulación.

REACTIVOS PROVISTOS
COR Cleanser: solución de hipoclorito de sodio 1%.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Lista para usar. Cuando el instrumento no está en uso, retirar, tapar y conservar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

PRECAUCIONES
- El Reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
- Evitar ingestión y contacto con la piel.
- Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
- El reactivo debe descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
COR Cleanser: estable a temperatura ambiente (2-30ºC) protegido de la luz hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No congelar.

PRESENTACION
- 6 x 30 mL (Cód. 1705008)

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

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

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-1102-122

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR160222

LINEA LIQUIDA

Creatinina

cinética AA

Método cinético para la determinación de creatinina en suero, plasma u orina

SIGNIFICACION CLINICA

La creatinina, compuesto sumamente difusible, se elimina del organismo casi exclusivamente por filtración renal. Su determinación en suero, así como la depuración de creatinina endógena constituyen parámetros importantes para el diagnóstico de diversas afecciones renales.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La creatinina reacciona con el picrato alcalino (reacción de Jaffe) produciendo un cromógeno rojo. La velocidad de esta reacción, bajo condiciones controladas, es una medida de la concentración de creatinina de la muestra puesto que se comporta como una reacción cinética de primer orden para la creatinina. Por otra parte, se ha demostrado que los cromógenos no-creatinina que interfieren en la mayor parte de las técnicas convencionales, reaccionan dentro de los 30 segundos de iniciada la reacción. De manera que entre los 30 segundos y los 5 minutos posteriores al inicio de la reacción, el incremento de color se debe exclusivamente a la creatinina.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de ácido pícrico 12,7 mmol/l y laurilsulfato de sodio 8,4 mmol/l.
B. Reactivo B: solución de borato 53 mmol/l e hidróxido de sodio 970 mmol/l.
S. Standard*: solución de creatinina 20 mg/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar. A baja temperatura puede presentar turbidez o sedimento. En tal caso, colocar en baño de agua a 37ºC unos minutos antes de usar.
Reactivo B: listo para usar.
Reactivo de Trabajo: de acuerdo al volumen de trabajo, mezclar cuatro partes de Reactivo A y una parte de Reactivo B. Rotular y fechar. A baja temperatura puede presentar turbidez o sedimento. En tal caso, colocar en baño de agua a 37ºC unos minutos antes de usar.

PRECAUCIONES

El kit es para uso diagnóstico "in vitro".
Reactivo B: irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evitar el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables a temperatura ambiente (menor a 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo de Trabajo: premezclado y en envase plástico, es estable una semana a temperatura ambiente. En analizadores automáticos que emplean Reactivo de Trabajo único (premezclado), referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.
Evitar la exposición prolongada al aire, manteniendo el frasco bien tapado cuando no sea utilizado.

MUESTRA

Suero, plasma u orina
a) Recolección: el suero o plasma se deben obtener de la manera usual.
Puede emplearse también orina de 2 horas o de 24 horas. Su recolección debe efectuarse en un recipiente perfectamente limpio que se mantendrá en el refrigerador (2-10ºC) durante el tiempo de la recolección. Medir la diuresis, tomar una alícuota y efectuar una dilución 1:50 de la misma en agua destilada. En caso de que la diuresis sea de 2 horas, multiplicar el volumen medido por 12 para calcular la cantidad de creatinina eliminada durante 24 horas.
b) Aditivos: en caso de utilizar plasma, recogerlo únicamente con heparina o EDTA.
c) Sustancias interferentes conocidas: cuando la muestra es suero o plasma, no se observan interferencias por hemoglobina hasta 0,78 g/dl (7,8 g/l), triglicéridos hasta 1.700 mg/l (1,7 g/l) ni bilirrubina hasta 24 mg/dl (240 mg/l); cuando la muestra es orina, no se observan interferencias por proteínas hasta 500 mg/dl (5 g/l), ácido ascórbico hasta 100 mg/dl (1 g/l) ni cetonas hasta 4 mmol/l.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero o plasma debe ser separado de los glóbulos rojos antes de las dos horas de la extracción. Conservados en refrigerador (2-10ºC) su estabilidad es de 3 días.
La orina puede mantenerse hasta 4 días en refrigerador (2-10ºC) sin agregado de conservantes.

** No provisto en todas las presentaciones*

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro capaz de leer a 500 ± 10 nm.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas.
- Baño de agua a 25ºC.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 500 nm
- Temperatura de reacción: 25ºC
  El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 28ºC. Ver Limitaciones del Procedimiento.
- Volumen de muestra: 0,2 ml
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 1,2 ml
- Volumen final de reacción: 1,4 ml

PROCEDIMIENTO

I- TECNICA PARA SUERO O PLASMA
Equilibrar el Reactivo de Trabajo a la temperatura de reacción (25ºC). Antes de agregar la muestra, llevar el aparato a cero con agua destilada. En dos cubetas espectrofotométricas marcadas S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	S	D
Reactivo de Trabajo	1,2 ml	1,2 ml
Standard	0,2 ml	-
Muestra	-	0,2 ml

Mezclar inmediatamente, iniciando al mismo tiempo el cronómetro y proseguir la incubación. A los 30 segundos exactos medir la absorbancia (S_1 y D_1) y continuar la incubación. Medir nuevamente la absorbancia (S_2 y D_2) a los 5 minutos (4 minutos 30 segundos después de la primera lectura).

II- TECNICA PARA ORINA
Recolectar y preparar la muestra como se describió en "Recolección", efectuando una dilución 1:50 de la misma en agua desionizada. Aplicar luego la técnica I.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

1) Creatinina en suero (mg/l) = $(D_2 - D_1) \times f$

$$f = \frac{20 \text{ mg/l}}{S_2 - S_1}$$

2) Creatinina en orina (g/24 hs) = $\dfrac{D_2 - D_1}{S_2 - S_1} \times V$

siendo:
V = volumen de la diuresis expresado en litros/24 hs

La fórmula surge de:

$$\text{Creatinina en orina (g/24 hs)} = \frac{D_2 - D_1}{S_2 - S_1} \times 0{,}020 \text{ g/l} \times 50 \times V$$

donde:
0,020 g/l = concentración del Standard
50 = factor de dilución

Para expresar la creatinina en orina en "mg/Kg/24 hs":

$$\frac{\text{Creatinina en orina (g/24 hs) x 1000 mg/g}}{\text{Peso del paciente (Kg)}}$$

3) Depuración de Creatinina Endógena (D.C.E.):

$$\text{D.C.E. ml/min} = \frac{\text{Creatinina en orina (g/24 hs)}}{\text{Creatinina en suero (mg/l)}} \times 694 \text{ ml/min}$$

donde:

$$694 \text{ ml/min} = \frac{\text{g/24 hs}}{\text{mg/l}} = \frac{1.000 \text{ mg} \times 1.000 \text{ ml}}{1 \text{ mg} \times 1.440 \text{ min}} = \frac{1.000.000 \text{ ml}}{1.440 \text{ min}}$$

Para expresar D.C.E. en "ml/min/1,73 m²":

$$\frac{\text{D.C.E. (ml/min) x 1,73}}{\text{Superficie corporal del paciente (m}^2\text{)}}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de creatinina, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Suero o plasma:
Hombre: 7 - 13 mg/l
Mujer: 6 - 11 mg/l

Orina:
Hombre: 14 - 26 mg/Kg/24 hs
Mujer: 11 - 20 mg/Kg/24 hs

D.C.E.:
Hombre: 94 - 140 ml/min/1,73 m²
Mujer: 72 - 110 ml/min/1,73 m²

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Creatinina (mg/l) x 8,84 = Creatinina (umol/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Otras causas de resultados erróneos son:
- Temperatura: si bien la temperatura de reacción admite una variación entre 22 y 28ºC, una diferencia entre la temperatura de incubación del Standard respecto de las muestras disminuye la precisión del método.
- Tiempo de lectura: ligeras variaciones en la medición del tiempo afectan notablemente la exactitud del método. Las lecturas deberán realizarse exactamente a los 30 segundos luego de haber mezclado la muestra con el reactivo y a los 5 minutos (4 minutos 30 segundos luego de la primera lectura).

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando de acuerdo al documento

EP15-A del CLSI (ex-NCCLS), se obtuvo lo siguiente:

Precisión intraensayo (n = 20)

	Nivel	D.S.	C.V.
Suero	7,1 mg/l	± 0,27 mg/l	3,8 %
	14,7 mg/l	± 0,32 mg/l	2,2 %
	54,9 mg/l	± 1,09 mg/l	2,0 %
Orina	440 mg/l	± 9,35 mg/l	2,1 %
	2.620 mg/l	± 62,4 mg/l	2,4 %
	5.060 mg/l	± 136 mg/l	2,7 %

Precisión total (n = 20)

	Nivel	D.S.	C.V.
Suero	7,1 mg/l	± 0,30 mg/l	4,3 %
	14,7 mg/l	± 0,48 mg/l	3,3 %
	54,9 mg/l	± 1,47 mg/l	2,7 %
Orina	440 mg/l	± 20,5 mg/l	4,6 %
	2.620 mg/l	± 119 mg/l	4,5 %
	5.060 mg/l	± 177 mg/l	3,5 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 90 mg/l de creatinina. Para valores superiores, diluir la muestra 1:2 ó 1:4 con solución salina y repetir la determinación. Corregir los cálculos multiplicando por el factor de dilución empleado.
c) Límite de detección: el mínimo cambio de concentración detectable es 4,5 mg/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso. Para la calibración, debe usarse **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 250 ml (2 x 100 ml Reactivo A + 2 x 25 ml Reactivo B) (Cód. 1260360)
- 200 ml (4 x 40 ml Reactivo A + 2 x 20 ml Reactivo B) (Cód. 1009329)
- 200 ml (4 x 40 ml Reactivo A + 2 x 20 ml Reactivo B) (Cód. 1009254)
- 300 ml (4 x 60 ml Reactivo A + 3 x 20 ml Reactivo B) (Cód. 1009611)

BIBLIOGRAFIA

- Owen, J.A.; et al. - Biochem. J. 58:426 (1954).
- Henry, R.J. et al. - Clinical Chemistry, Principles and Technics, 2nd ed., Harper and Row Publishers Inc., N.Y. (1974).
- Butler, A.R. - J. Chem. Soc. (Perkin Trans. II), 853 (1975).
- Labbé, D et al. - Ann. Biol. Clin. 54:285 (1996).
- Burtis, CA; Ashwood, ER - Tietz Fundamentals of Clin. Chem., 5th ed., 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocol EP15-A, 2001 / EP 17A, 2004.

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

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

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-1102-14

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Creatinina
directa

Métodos para la determinación de creatinina en suero y orina

SIGNIFICACION CLINICA
La creatinina, compuesto sumamente difusible, se elimina del organismo casi exclusivamente por filtración renal.
Su determinación en suero, así como el clearance de creatinina endógena constituyen parámetros importantes para el diagnóstico de diversas afecciones renales. Sin embargo, debido a los problemas prácticos inherentes a la determinación del clearance (recolección de orina en niños, etc.), la determinación de creatinina sérica es más utilizada como índice de funcionalismo renal.

FUNDAMENTOS DEL METODO
La creatinina y otros compuestos de la muestra reaccionan con el ácido pícrico en medio alcalino dando un complejo color rojo que se cuantifica mediante lectura fotométrica.
La determinación de creatinina puede llevarse a cabo por medio de una técnica de punto final, o por una técnica cinética eliminándose en ambas el color que se debe a los cromógenos no creatinina.
En el primer caso, la adición de ácido al medio, destruye el picrato de creatinina pero no el color formado por los demás compuestos. Por lo tanto la diferencia entre la lectura fotométrica antes y después del agregado de ácido, permite cuantificar la creatinina en forma específica.
En la técnica cinética, los cromógenos no creatinina, reaccionan dentro de los primeros 30 segundos de iniciada la reacción, que se comporta como cinética de primer orden para la creatinina. De manera que entre los 30 segundos y los 5 minutos posteriores al inicio de la reacción, el incremento de color se debe exclusivamente a la creatinina.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: solución de ácido pícrico 41,4 mmol/l.
B. Reactivo B: solución 0,4% de polioxietilén lauril éter (PLE) en buffer alcalino, pH 12,4.
C. Reactivo C: ácido acético al 20%.
S. Standard: solución de creatinina 20 mg/l.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Standard: listo para usar.
Reactivo A: listo para usar.
Reactivo B: listo para usar. Es posible que a bajas temperaturas se produzca turbidez o algún sedimento. En tal caso, solubilizar totalmente el reactivo dejándolo unos minutos en baño a 37ºC antes de pipetearlo.
Reactivo C: listo para usar.
Reactivo de Trabajo: mezclar en frasco plástico partes iguales de Reactivo A y Reactivo B. Rotular y fechar.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Reactivo B: irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con ojos y piel, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
Reactivo C: corrosivo. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con la piel y los ojos, lávese inmediatamente con abundante agua y acúdase a un médico. S37: usar guantes adecuados.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo de Trabajo: a temperatura ambiente y protegido de la luz es estable 15 días a partir de la fecha de su preparación.

MUESTRA
Suero u orina
a) Recolección: obtener suero de la manera usual.
En el caso de orina, obtener orina de 2 horas o de 24 horas empleando un recipiente perfectamente limpio y manteniendo en el refrigerador (2-10ºC) durante la recolección. Medir la diuresis, tomar una alícuota y efectuar una dilución 1:50 de la misma. En caso que la diuresis sea de 2 horas, multiplicar el volumen medido por 12 para calcular la cantidad de creatinina eliminada durante 24 horas.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: sueros con concentraciones de bilirrubina mayores a 50 mg/l producen valores erróneos.
No se observan interferencias por hemólisis ligera o moderada, hiperlipemia, disproteinemia ni cromógenos no-creatinina (tales como glucosa, ácido ascórbico, cetoácidos, glutatión o ergotionina).
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la creatinina en suero es estable hasta 24 horas y en orina hasta 4 días, en refrigerador sin agregado de conservadores.

• TECNICA DE PUNTO FINAL

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro
- Micropipetas y pipetas
- Probeta
- Tubos o cubetas espectrofotométricas
- Baño de agua a 37ºC
- Reloj o timer

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 510 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (500-520 nm)
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Volumen de muestra: 0,1 ml
- Volumen de Reactivo: 1 ml
- Volumen final de reacción: 1,15 ml
- Tiempo de reacción: 15 minutos

PROCEDIMIENTO
En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Agua destilada	0,1 ml	-	-
Standard	-	0,1 ml	-
Muestra	-	-	0,1 ml
Reactivo de Trabajo	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar. Incubar 10 minutos en baño a 37ºC. Dentro de los 15 minutos de retirado del baño, leer el Standard (S) y el Desconocido (D_1) en espectrofotómetro a 510 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (500-520 nm) llevando a 0,000 D.O. con el Blanco. Luego agregar:

Reactivo C	50 ul	-	50 ul

Mezclar. Dejar los tubos 5 minutos a temperatura ambiente y volver a leer el Desconocido (D_2), llevando a 0,000 D.O. con el Blanco.
Los valores de referencia y el Método de Control de Calidad son comunes para ambas técnicas. Ver el punto correspondiente en Técnica Cinética.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de la reacción es estable durante 6 horas por lo que la lectura debe efectuarse en ese lapso.

CALCULOS
1) Creatinina en suero (mg/l) = $(D_1 - D_2) \times f$

$$f = \frac{20 \text{ mg/l}}{S}$$

2) Creatinina en orina (g/24 hs) = $\frac{D_1 - D_2}{S} \times V$

siendo:
V = volumen de la diuresis expresado en litros/24 hs

La fórmula surge de:

$$\text{Creatinina en orina (g/24 hs)} = \frac{D_1 - D_2}{S} \times 0{,}020 \text{ g/l} \times 50 \times V$$

donde:
0,020 g/l = concentración del Standard
50 = factor de dilución

3) Depuración de Creatinina Endógena (D.C.E.):

$$\text{D.C.E. ml/min} = \frac{\text{Creatinina en orina (g/24 hs)}}{\text{Creatinina en suero (mg/l)}} \times 694 \text{ ml/min}$$

donde:

$$694 \text{ ml/min} = \frac{\text{g/24 hs}}{\text{mg/l}} = \frac{1.000 \text{ mg} \times 1.000 \text{ ml}}{1 \text{ mg} \times 1.440 \text{ min}} = \frac{1.000.000 \text{ ml}}{1.440 \text{ min}}$$

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Es importante asegurarse de que el mezclado después de agregar cada reactivo sea correcto para evitar errores en los resultados.
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
El uso de plasma proporciona resultados falsamente disminuidos en un 8 a 15%.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra se obtienen los siguientes datos:

Nivel	D.S.	C.V.
7,3 mg/l	± 0,18 mg/l	2,4 %
15 mg/l	± 0,26 mg/l	1,7 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 100 mg/l.

• TECNICA CINETICA

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro
- Micropipetas y pipetas
- Probeta
- Tubos o cubetas espectrofotométricas
- Baño de agua a 25ºC
- Reloj o timer

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 500 nm en espectrofotómetro o 490-510 nm en fotocolorímetro con filtro verde
- Temperatura de reacción: 25ºC
  El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30ºC. Ver Limitaciones del Procedimiento.
- Volumen de muestra: 0,2 ml
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 1 ml
- Volumen final de reacción: 1,2 ml
- Tiempo de reacción: 5 minutos

PROCEDIMIENTO

Equilibrar el Reactivo de Trabajo a la temperatura de reacción (25ºC) antes de agregar la muestra, llevar el aparato a cero con agua destilada.

En dos tubos o cubetas espectrofotométricas marcadas S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	S	D
Reactivo de Trabajo	1 ml	1 ml
Standard	0,2 ml	-
Muestra	-	0,2 ml

Mezclar inmediatamente, disparando al mismo tiempo el cronómetro y volver a colocar los tubos en el baño. A los 30 segundos exactos, medir la absorbancia (S_1 y D_1) y continuar la incubación. Medir nuevamente la absorbancia (S_2 y D_2) a los 5 minutos (4 minutos 30 segundos después de la primera lectura).

CALCULOS

1) Creatinina en suero (mg/l) = $(D_2 - D_1) \times f$

$$f = \frac{20 \text{ mg/l}}{S_2 - S_1}$$

2) Creatinina en orina (g/24 hs) = $\frac{D_2 - D_1}{S_2 - S_1} \times V$

siendo:

V = volumen de la diuresis expresado en litros/24 hs

La fórmula surge de:

$$\text{Creatinina en orina (g/24 hs)} = \frac{D_2 - D_1}{S_2 - S_1} \times 0{,}020 \text{ g/l} \times 50 \times V$$

donde:

0,020 g/l = concentración del Standard

50 = factor de dilución

3) Depuración de Creatinina Endógena (D.C.E.):

$$\text{D.C.E. ml/min} = \frac{\text{Creatinina en orina (g/24 hs)}}{\text{Creatinina en suero (mg/l)}} \times 694 \text{ ml/min}$$

donde:

$$694 \text{ ml/min} = \frac{\text{g/24 hs}}{\text{mg/l}} = \frac{1.000 \text{ mg} \times 1.000 \text{ ml}}{1 \text{ mg} \times 1.440 \text{ min}} = \frac{1.000.000 \text{ ml}}{1.440 \text{ min}}$$

VALORES DE REFERENCIA

Suero: 8 - 14 mg/l

Orina: 0,9 - 1,5 g/24 hs

D.C.E.: 80 - 140 ml/min (promedio 125 ml/min) para adultos de hasta 60 años.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Creatinina (mg/l) x 8,84 = Creatinina (umol/l)

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de creatinina, con cada determinación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Otras causas de resultados erróneos son:

- Temperatura: si bien la temperatura de reacción admite una variación entre 22 y 30ºC, una diferencia entre la temperatura de incubación del Standard respecto de las muestras disminuye la precisión del método.
- Tiempo de lectura: ligeras variaciones en la medición del tiempo afecta notablemente la exactitud del método. Las lecturas deberán realizarse exactamente a los 30 segundos después de haber mezclado la muestra con el reactivo y a los 5 minutos (4 minutos 30 segundos después de la primera lectura).
- El uso de plasma proporciona resultados falsamente disminuidos en un 8 a 15%.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra se obtienen los siguientes datos:

Nivel	D.S.	C.V.
8,6 mg/l	± 0,31 mg/l	3,6 %
20,2 mg/l	± 0,61 mg/l	3,0 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de creatinina a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 96 y 101% para niveles de creatinina de hasta 60 mg/l.

c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 60 mg/l de creatinina. Para valores superiores, diluir la muestra 1:2 ó 1:4 con solución fisiológica y repetir la determinación.

Corregir los cálculos multiplicando por el factor de dilución empleado.

PRESENTACION

- 240 ml (Cód. 1260551).

BIBLIOGRAFIA

- Butler, A.R. - J. Chem. Soc. (Perkin Trans. II), 853 (1975).
- Henry, R.J.; Cannon, D.C. & Winkelman, J.K. - Clinical Chemistry - Principles and Technics - Harper & Row, New York - 2ª Ed., pág. 541/53 (1974).
- Martinek, R.G. - J. Amer. Med. Technol. 32/6:700 (1970).
- Owen, J.A.; Iggo, B.; Scandrett, F.J. & Stewart, C.P. - Biochem. J. 58:426 (1954).
- Popper, H.; Mandel, E. & Meyer, H. - Biochem. Z. 291:351 (1937).
- Lorenzo, L.; Demaría, I.; Setta, F.; Taborda, M. - Clin. Chem. 36/6:935, 1992.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4733/02

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

Creatinina

enzimática AA

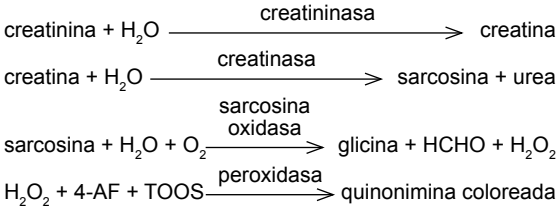
Método enzimático para la determinación de creatinina en suero, plasma u orina

SIGNIFICACION CLINICA

La creatinina, compuesto sumamente difusible, se elimina del organismo casi exclusivamente por filtración renal. Su determinación en suero, así como el clearance de creatinina endógena constituyen parámetros importantes para el diagnóstico de diversas afecciones renales.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema de reacción:



La intensidad del color de la quinonimina formada es directamente proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución conteniendo creatinasa 36 kU/l, sarcosina oxidasa 11 kU/l, catalasa 300 kU/l, ascorbato oxidasa 3 kU/l y buffer Goods 20 mmol/l pH 8,2 con N-etil-N-2-hidroxi-3-sulfopropil-3-metilanilina (TOOS) 1 mmol/l.
B. Reactivo B: solución conteniendo 4-aminofenazona (4-AF) 4 mmol/l, creatininasa 370 kU/l, peroxidasa 15 kU/l, azida de sodio 0,8 g/l y buffer Goods 20 mmol/l pH 8,0.
S. Standard*: solución de creatinina 20 mg/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **Calibrador A plus** de Wiener lab.
- Agua desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

MUESTRA

Suero, plasma u orina
a) Recolección: obtener suero o plasma de la manera usual. Puede emplearse también orina de 2 horas o de 24 horas. Su recolección debe efectuarse en un recipiente perfectamente limpio que se mantendrá en el refrigerador (2-10°C) durante el tiempo de la recolección. Medir la diuresis, tomar una alícuota y efectuar una dilución 1:50 de la misma. En caso de que la diuresis sea de 2 horas, multiplicar el volumen medido por 12 para calcular la cantidad de creatinina eliminada durante 24 horas.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda únicamente el uso de heparina como anticoagulante para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por ácido ascórbico hasta 100 mg/dl, hemoglobina hasta 400 mg/dl (4 g/l), bilirrubina hasta 28 mg/dl (280 mg/l), ni triglicéridos hasta 1250 mg/dl (12,5 g/l).
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero o plasma debe ser separado de los glóbulos rojos, antes de las dos horas de la extracción. Si se conserva en la oscuridad a 2-10°C, la estabilidad es de 3 días.
La orina puede mantenerse hasta 4 días en refrigerador (2-10°C) sin agregado de conservantes.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas.
- Baño de agua a 37°C.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 546 nm
- Temperatura de reacción: 37°C

PROCEDIMIENTO

Antes de agregar la muestra, llevar el aparato a cero con agua destilada. En tres cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

** No provisto en todas las presentaciones*

	B	S	D
Muestra	-	-	0,07 ml
Standard	-	0,07 ml	-
Agua desmineralizada	0,07 ml	-	-
Reactivo A	2,5 ml	2,5 ml	2,5 ml
Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C. Leer la absorbancia a 546 nm (B_1, S_1 y D_1).			
Reactivo B	1,25 ml	1,25 ml	1,25 ml
Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C. Leer la absorbancia a 546 nm (B_2, S_2 y D_2).			

CALCULO DE LOS RESULTADOS

1) Creatinina en suero (mg/l) = $[(D_2-B_2) - (D_1-B_1) \times k] \times f$

$$f = \frac{20 \text{ mg/l}}{(S_2-B_2) - (S_1-B_1) \times k}$$

donde:

$$k = \frac{\text{volumen del Blanco (ml)}}{\text{volumen final (ml)}} = \frac{2,57 \text{ ml}}{3,82 \text{ ml}} = 0,673$$

Significa la compensación por dilución del blanco por agregado del Reactivo B.

Ejemplo:

B_1: 0,123 S_1: 0,145 D_1: 0,164
B_2: 0,137 S_2: 0,365 D_2: 0,412

Standard: 20 mg/l

k = 0,673

$$f = \frac{20 \text{ (mg/l)}}{(0,365-0,137) - (0,145-0,123) \times 0,673} = \frac{20}{0,228-0,022 \times 0,673} =$$

$$= \frac{20}{0,228 - 0,015} = \frac{20}{0,213} = 93,9$$

Creatinina (mg/l) = [(0,412-0,137) - (0,164-0,123) x 0,673] x 93,9 =

= (0,275 - 0,041 x 0,673) x 93,9 = (0,275 - 0,028) x 93,9 =

= 0,247 x 93,9 = 23,19

2) Creatinina en orina (g/24 hs) =

$$= \frac{\text{Creatinina (mg/l) x 50 x D}}{1000} = \frac{\text{Creatinina (mg/l) x D}}{20}$$

donde:
D = volumen de la diuresis expresado en litros/24 hs
50 = factor de dilución
1000 = conversión de mg a gramos

3) Depuración de Creatinina Endógena (D.C.E.):

$$\text{D.C.E. ml/min} = \frac{\text{Creatinina en orina (g/24 hs)}}{\text{Creatinina en suero (mg/l)}} \text{ x 694 ml/min}$$

donde:

$$694 \text{ ml/min} = \frac{\text{g/24 hs}}{\text{mg/l}} = \frac{1.000 \text{ mg x } 1.000 \text{ ml}}{1 \text{ mg x } 1.440 \text{ min}} = \frac{1.000.000 \text{ ml}}{1.440 \text{ min}}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de creatinina, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores esperados de creatinina son los siguientes:

Suero o plasma
Hombre: 7 - 13 mg/l
Mujer: 6 - 11 mg/l

Orina
Hombre: 0,8 - 2,0 g/24 hs
Mujer: 0,6 - 1,8 g/24 hs

Depuración de Creatinina Endógena
Hombre: 94 - 140 ml/min (promedio 125 ml/min)
Mujer: 72 - 110 ml/min

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Creatinina (mg/l) x 8,84 = Creatinina (umol/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando sueros de acuerdo al documento EP5A del CLSI se obtuvo lo siguiente:

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
0,98 mg/dl	± 0,014 mg/dl	1,45 %
3,80 mg/dl	± 0,038 mg/dl	0,99 %

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
0,98 mg/dl	± 0,019 mg/dl	1,99 %
3,80 mg/dl	± 0,044 mg/dl	1,15 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 170 mg/l (17 mg/dl) de creatinina. Para valores superiores, diluir la muestra 1:2 ó 1:4 con agua destilada y repetir la determinación. Corregir los cálculos multiplicando por el factor de dilución empleado.
c) Sensibilidad analítica: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros a 546 nm con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA de 0,001 el mínimo cambio de concentración detectable será 1,2 mg/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso.

Para la calibración, debe usarse **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION

60 ml: 1 x 40 ml Reactivo A
1 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1260362)

90 ml: 3 x 20 ml Reactivo A
3 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009612)

BIBLIOGRAFIA

- Fossatti, P.; Prencipe, L.; Berti, G. - Clin. Chem. 29:1494 (1983).
- Curtis, C.A.; Ashwood, E.R. - Tietz Fundamentals of Clin. Chem. 5th Ed.: 422, 2001.
- Burtis, C.A.; Ashwood, E.R. - Tietz Textbook of Clin. Chem. 3rd Ed.:1808, 1996.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP 15A, 2001 / EP 17A, 2004.

SÍMBOLOS

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

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

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Cert. Nº: 5708/05

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Creatinina

Método colorimétrico con desproteinización para la determinación de creatinina en suero u orina

SIGNIFICACION CLINICA
La creatinina, compuesto sumamente difusible, se elimina del organismo casi exclusivamente por filtración renal. Su determinación en suero, así como el clearance de creatinina endógena constituyen parámetros importantes para el diagnóstico de diversas afecciones renales. Sin embargo, debido a los problemas prácticos inherentes a la determinación del clea-rance (recolección de orina en niños, etc.), la determinación de creatinina sérica es más utilizada como índice de funcionalismo renal.

FUNDAMENTOS DEL METODO
La creatinina reacciona con el picrato alcalino en medio tamponado, previa desproteinización con ácido pícrico, obteniéndose un cromógeno que se mide a 510 nm.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: ácido pícrico 41,4 mmol/l.
B. Reactivo B: buffer glicina/NaOH 1 mol/l.
S. Standard: solución de creatinina 20 mg/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.
Reactivo B: R36/38: irrita los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con los ojos y la piel, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Los Reactivos Provistos son estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA
Suero u orina
a) Recolección: obtener suero de la manera usual. Puede emplearse también orina de 2 o de 24 horas. Su recolección debe efectuarse en un recipiente perfectamente limpio mantenido en refrigerador (2-10ºC) durante el tiempo de la recolección. Medir la diuresis, tomar una alícuota y efectuar una dilución 1:50 de la misma. En caso de que la diuresis sea de 2 horas, multiplicar el volumen medido por 12 para calcular la cantidad de creatinina eliminada durante 24 horas.
b) Aditivos: no se requieren. No se recomienda el uso de plasma pues se obtienen resultados menores en un 8 a un 15%.
c) Sustancias interferentes conocidas: hemólisis ligera a moderada no interfiere, pero no debe emplearse sangre total ya que aproximadamente el 60% del material Jaffe-reactivo de los eritrocitos no es creatinina.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: es conveniente utilizar el suero recién obtenido. Si esto no es posible puede mantenerse hasta 24 horas en refrigerador (2-10ºC) sin variaciones de los resultados.
Orinas destinadas a esta determinación pueden mantenerse hasta 4 días en refrigerador (2-10ºC) sin agregado de conservantes.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 510 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (500-540 nm).
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente, que no debe exceder los límites de 15 y 30ºC.
- Tiempo de reacción: 35 minutos
- Volumen de muestra: 0,7 ml
- Volumen final de reacción: 3,5 ml

PROCEDIMIENTO
En caso de que la muestra a utilizar sea suero, debe efectuarse una desproteinización de la siguiente manera: a 0,7 ml de suero agregar 3,5 ml de Reactivo A. Mezclar por inversión. Dejar reposar 10 minutos y centrifugar a 3000 r.p.m. durante 5 minutos como mínimo.
En tubos marcados B (Blanco), S (Standard), D_s y D_o (Desconocidos suero y orina), colocar:

	B	S	D_s	D_o
Desproteinizado	-	-	3 ml	-
Standard	-	0,5 ml	-	-
Orina diluida (1:50)	-	-	-	0,5 ml
Agua destilada	1 ml	0,5 ml	-	0,5 ml
Reactivo A	2 ml	2 ml	-	2 ml
Reactivo B	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml

Mezclar por inversión. Incubar 20 minutos a temperatura ambiente. Luego leer en espectrofotómetro a 510 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (500-540 nm), llevando a cero el aparato con agua destilada.

MICROTECNICA
Si es necesario usar menos cantidad de muestra y el aparato de lectura lo permite, pueden desproteinizarse 0,4 ml de suero con 2 ml de Reactivo A separando 1,5 ml de sobrenadante y adicionando a éste 0,25 ml de Reactivo B. En ambos casos el Standard y Blanco se procesan de la forma habitual.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de la reacción es estable durante 10 minutos por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso. El Blanco y el Standard pueden leerse hasta los 60 minutos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Corregir las lecturas S y D restándoles el Blanco (B).

1) Creatinina en suero (mg/l) = $D_s \times f$

$$f = \frac{20 \text{ mg/l}}{S}$$

2) Creatinina en orina (g/24 hs) = $\frac{D_o}{S} \times V$

siendo:
V = volumen de la diuresis expresado en litros/24 horas.

La fórmula surge de:

$$\text{Creatinina en orina (g/24 hs)} = \frac{D_o}{S} \times 0{,}020 \text{ g/l} \times 50 \times V$$

donde:
0,020 g/l = concentración del Standard
50 = factor de dilución

3) Depuración de Creatinina Endógena (D.C.E.):

$$\text{D.C.E. ml/min} = \frac{\text{Creatinina en orina (g/24 hs)}}{\text{Creatinina en suero (mg/l)}} \times 694 \text{ ml/min}$$

donde:

$$694 \text{ ml/min} = \frac{\text{g/24 hs}}{\text{mg/l}} = \frac{1.000 \text{ mg} \times 1.000 \text{ ml}}{1 \text{ mg} \times 1.440 \text{ min}} = \frac{1.000.000 \text{ ml}}{1.440 \text{ min}}$$

CONVERSION DE UNIDADES
Creatinina (mg/l) = Creatinina (mg/dl) x 10
Creatinina (umol/l) = Creatinina (mg/dl) x 88,4

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Si la muestra a ensayar es suero, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de creatinina, con cada determinación. En el caso de muestras de orina, utilizar un control con base de orina.

VALORES DE REFERENCIA
Suero: 8 a 14 mg/l
Orina: 0,9 a 1,5 g/24 horas.
D.C.E.: 80 a 140 ml/min (promedio 125 ml/min)
Estos valores de D.C.E. corresponden a adultos hasta 60 años.
Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- En caso de haberse comprobado la presencia de acetoacetato en la muestra, una vez agregado el Reactivo A (y antes de centrifugar en el caso de suero), colocar en baño de agua a ebullición durante 5 minutos, con lo que se elimina casi totalmente esta interferencia. Enfriar y continuar como se indica en PROCEDIMIENTO.
- Luego de la desproteinización del suero con Reactivo A pueden observarse eventualmente escasas partículas en el sobrenadante, las que no interfieren en la reacción.
- El factor colorimétrico puede utilizarse cuando la reacción se efectúa entre 20 y 25°C. De no ser así debe procesarse simultáneamente un standard con cada lote de determinaciones. De todos modos la temperatura de reacción no debe exceder los límites de 15 y 30°C.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día se obtuvieron los siguientes resultados:

Nivel	D.S.	C.V.
7,4 mg/l	± 0,19 mg/l	2,5 %
14,1 mg/l	± 0,25 mg/l	1,7 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 40 mg/l, en caso de que los resultados superen este valor, deberá diluirse la solución coloreada final 1:2 ó 1:4 con el Blanco de Reactivos, repetir la lectura y multiplicar el resultado por la dilución efectuada.
c) Recuperación: agregando cantidades conocidas de creatinina a distintos sueros se obtuvo una recuperación entre 96 y 101%.
d) Límite de detección: depende del fotocolorímetro empleado y de la longitud de onda utilizada. En espectrofotómetro con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un cambio de absorbancia de 0,001 D.O., el mínimo cambio de concentración detectable será de 0,09 mg/l.

PRESENTACION
Kit para 220 determinaciones (Cód.1260001).

BIBLIOGRAFIA

- Biggs, H.G. & Cooper, J.M. - Clin. Chem. 7/6:655 (1961).
- Martinek, R.G. - Amer. Med. Technol. 32/6:700 (1970).
- Searcy, R.L. - Diagnostic Biochemistry, Mc. Graw - Hill Book Co. New York (1969).
- Teger-Nilsson, A.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 13:326 (1961).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

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

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

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.
Disp. Nº: 252/75 - 1211/00

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Cystatin C

Calibrator

Para la calibración de la determinación de cistatina C por métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES

Cystatin C Calibrator Turbitest AA ha sido diseñado para la calibración del kit **Cystatin C Turbitest AA**.
Consultar los valores asignados en cada vial, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Calibradores 1, 2, 3, 4 y 5: suero humano con el agregado de distintas concentraciones de cistatina C recombinante humana.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos para uso diagnóstico "in vitro".
Los Calibradores 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 anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV). Sin embargo, los Calibradores y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables a 2-10ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Una vez abiertos los calibradores son estables 4 semanas a 2-10ºC.

PRESENTACION

- 5 x 2 ml (Cód. 1999796)

SÍMBOLOS

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

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

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-1102-52

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Cystatin C

Control

Lote: 1504163130
Nivel 1: 163130
Nivel 2: 163130

Para control de precisión en la determinación de cistatina C

APLICACIONES

Cystatin C Control Turbitest AA ha sido diseñado para el control de precisión del kit **Cystatin C Turbitest AA**.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Control nivel 1: suero humano con el agregado de cistatina C recombinante humana en niveles bajos o cercanos a los normales.
Control nivel 2: suero humano con el agregado de cistatina C recombinante humana en niveles altos.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Los controles se proveen listos para usar.
Es recomendable procesar el control diariamente y en forma paralela a las muestras de pacientes, estableciendo 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 controles son para uso diagnóstico "in vitro". No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.
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 anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV). Sin embargo, los Controles y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables a 2-10ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abiertos los controles son estables 4 semanas a 2-10ºC.

PRESENTACION

- 2 x 2 ml (Cód. 1999797)

VALORES ASIGNADOS			
Cistatina (mg/l)	**Valor Medio** (mg/l)	**Rango** (mg/l)	
Nivel 1	0,84	0,68	1,00
Nivel 2	4,04	3,24	4,84

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-52

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Cystatin C

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de cistatina C

SIGNIFICACION CLINICA

Cistatina C es una proteína citoplasmática de bajo peso molecular (13 kDa) que funciona como inhibidor de diversas cistatin proteasas. La cistatina C tiene una tasa de producción estable y es removida de circulación por filtración glomular. En individuos sanos la cistatina C es completamente reabsorbida y degradada en los túbulos, pero en individuos con problemas renales su nivel en sangre aumenta de 2 a 5 veces el valor normal. A diferencia de la creatinina, la cistatina C no es afectada por procesos inflamatorios, sexo, edad, dieta o estado nutricional. Numerosos estudios han demostrado que la cistatina C en suero constituye un mejor marcador de la tasa de filtración glomerular que la creatinina sérica.
El dosaje de cistatina C es útil para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales.

FUNDAMENTO DEL METODO

La cistatina C reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez provocada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de cistatina C en la muestra y puede medirse espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer Tris 100 mM, pH 8,5 ± 0,3.
B. Reactivo B: partículas de látex recubiertas de anticuerpos policlonales anti-cistatina C (conejo) en buffer glicina 100 mM, pH 7,3 ± 0,3.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **Cystatin C Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.
- Solución fisiológica (NaCl 9 g/l).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables a 2-10ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, los reactivos son estables 30 días a 2-10ºC. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: obtener suero de la manera usual. Separar del coágulo lo más rápidamente posible.
b) Aditivos: en caso de usar plasma, puede utilizarse heparina o EDTA para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas. No se observan interferencias por hemoglobina hasta 500 mg/dl, bilirrubina hasta 30 mg/dl, triglicéridos hasta 5 g/dl y ácido ascórbico hasta 50 mg/dl.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no puede ser realizado en el momento la muestra debe ser colocada en un tubo bien tapado y conservarse durante 1 semana a 2-10ºC, 2 días a 20-25ºC o 3 meses a -20ºC. Evitar congelamientos y descongelamientos repetidos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados.
- Analizador automático.

PROCEDIMIENTO

(Analizador automático)
A continuación se detalla un procedimiento general para **Cystatin C Turbitest AA** en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica para un analizador en particular, seguir las instrucciones de trabajo del mismo.

Muestra o **Calibrador**	3 ul
Reactivo A	230 ul
Incubar durante 300 segundos a 37ºC	
Reactivo B	50 ul

Incubar 4 minutos, 30 segundos. Medir cambio de absorbancia a 546 nm. Calcular la concentración de cistatina C utilizando la medida de cambio de absorbancia e interpolando en la curva de calibración preparada con calibradores de concentración conocida.

CALIBRACION

Se recomienda el uso **Cystatin C Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab. para la calibración. Usar solución fisiológica (NaCl 0,9%) para el punto cero de la calibración (solución blanco).

Se recomienda que cada laboratorio determine la frecuencia de la calibración y esto dependerá del analizador automático en uso así como del tipo y número de ensayos a realizar. Una nueva curva de calibración debe hacerse al menos una vez al mes o cuando un nuevo lote de reactivo es utilizado.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar con cada determinación, 2 niveles de un material de control de calidad (**Cystatin C Control Turbitest AA**) con concentraciones conocidos de cistatina C.
Los intervalos y límites del control de calidad deben ser adaptados a los requerimientos de cada laboratorio. Cada laboratorio deberá establecer medidas correctivas si los valores caen fuera de los límites.

VALORES DE REFERENCIA

Adultos: 0,56 - 1,02 mg/l
Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
No pipetear con la boca.
Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.
Las muestras que contengan niveles de cistatina C por encima del rango de ensayo, deberán ser diluidas utilizando NaCl 0,9% y ensayadas nuevamente. Corregir los resultados de acuerdo al factor de dilución.

PERFORMANCE

a) Precisión: se evaluaron dos niveles (alto y bajo) y se repitieron 20 veces para obtener la precisión intraensayo:

Nivel	D.S.	C.V.
0,84 mg/l	± 0,005 mg/l	0,58 %
4,02 mg/l	± 0,022 mg/l	0,55 %

b) Linealidad: 0,1-10 mg/l de cistatina C.
c) Sensibilidad analítica: ≤ 0,1 mg/l de cistatina C.
d) Efecto prozona: no se observa efecto prozona hasta una concentración de cistatina C de 60 mg/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración, debe utilizarse **Cystatin C Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.

PRESENTACION

50 ml: - 1 x 40 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009366)

25 ml: - 1 x 20 ml Reactivo A
- 1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009646)

BIBLIOGRAFIA

- Filler G, Bökenkamp A, Hofmann W, Le Bricon T, Martinéz-Brú C, Grubb A. - Clin. Biochem. 38: 1, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Dharnidharka VR, Kwon C, Stevens G. - Am J Kidney Dis. 40, 221, 2002.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-52

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

DIA (Dot Immuno Assay)*

HIV 1+2

Inmunoensayo sobre soporte sólido para la detección de anticuerpos contra los virus de inmunodeficiencia humana HIV-1, HIV-1 grupo O y HIV-2

SIGNIFICACION CLINICA

Los virus de la inmunodeficiencia humana (HIV-1 y HIV-2) causantes del SIDA, son transmitidos principalmente por contacto sexual o a través de sangre o productos contaminados derivados de la sangre.

En individuos infectados con estos virus aparecen anticuerpos, como respuesta del sistema inmunitario a la invasión viral. Estos anticuerpos no son protectores y no confieren inmunidad, pero por ser marcadores tempranos de la infección, su detección constituye la base del estudio de la patología.

El presente equipo ha sido desarrollado para detectar conjuntamente la presencia de los anticuerpos anti-HIV-1, anti-HIV-1 grupo O y anti-HIV-2.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La muestra diluida se pone en contacto con el soporte sólido en forma de peine en el cual se encuentran inmovilizados péptidos sintéticos de transmembrana de HIV-1 y HIV-2. Si la muestra contiene anticuerpos anti-HIV-1, anti-HIV-1 grupo O o anti-HIV-2 se formará un inmunocomplejo que quedará unido al soporte. Luego de un lavado, se incuba el soporte con un conjugado de proteína A-oro coloidal (Revelador). La proteína A se une al fragmento Fc de los anticuerpos. La aparición de una mancha rojiza en el lugar donde se encuentran depositados los péptidos sintéticos es indicativo de que se formó el inmunocomplejo y por lo tanto de la presencia en la muestra de anticuerpos anti-HIV-1, anti-HIV-1 grupo O o anti-HIV-2.

REACTIVOS PROVISTOS

Antígeno: soporte sólido en forma de peine, conteniendo inmovilizados en cada "diente" péptidos sintéticos de antígenos de transmembrana de HIV-1 y HIV-2 (parte opaca del peine).
Diluyente de Muestras: solución fisiológica con tensioactivo no iónico, pH 7,3.
Buffer de Lavado concentrado: cloruro de sodio 1,4 mol/l en buffer fosfatos 100 mmol/l y tensioactivo no iónico 0,1 g/l.
Revelador: proteína A de *Staphylococcus aureus* conjugada con oro coloidal.
Control Positivo: dilución de suero inactivado, reactivo para anticuerpos anti-HIV.
Control Negativo: dilución de suero inactivado, no reactivo.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Antígeno: listo para usar. Al cortar el sobre, tener la precaución de no cortar con la tijera los peines o el sobre con desecante.
Diluyente de Muestras: listo para usar.
Buffer de Lavado: a baja temperatura los componentes del reactivo pueden precipitar. En tal caso, colocar en baño de agua a 37ºC unos minutos, mezclando luego por inversión. Diluir 1+7 con agua destilada (1 parte Buffer de Lavado concentrado + 7 partes de agua destilada). Tener en cuenta que al realizar la técnica el Buffer de Lavado se prepara una sola vez y se utiliza en los dos lavados. Luego, debe descartarse la solución agregándole previamente 5 ml de hipoclorito de sodio al 5%.
Revelador: listo para usar.
Control Positivo: listo para usar.
Control Negativo: listo para usar.

PRECAUCIONES

- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección. Los controles se encuentran inactivados. Sin embargo, deben emplearse como si se tratara de material infectivo.
- Los sueros controles han sido examinados para HBsAg, encontrándose negativos.
- Todos los materiales empleados en el ensayo deben ser destruidos a fin de asegurar la inactivación de agentes patógenos. El método recomendado para este procedimiento es autoclavar durante 1 hora a 121ºC. Los líquidos de desecho pueden ser desinfectados con hipoclorito de sodio (concentración final 5%) durante por lo menos 60 minutos.
- Si los pocillos de la policubeta no se utilizan en su totalidad, descartar el líquido de los pocillos utilizados en un recipiente para desechos biológicos que contenga 5% de hipoclorito sódico. Luego golpear la policubeta varias veces sobre papel absorbente que se descartará como residuo biológico y lavarla con una solución alcohólica al 50%. Secarla y cubrir los pocillos empleados en el ensayo con cinta autoadhesiva para evitar su reutilización.
- No intercambiar reactivos de distintos equipos y lotes.
- No emplear reactivos de otro origen.
- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- El Buffer de Lavado contiene azida sódica.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Buffer de Lavado: preparar en el momento de usar.
Antígeno: los peines con antígeno inmovilizado se proveen cerrados y con desecante. No abrir el envoltorio hasta el momento de usar ni antes que hayan tomado temperatura ambiente, para evitar la humectación del contenido. Los

peines no utilizados deben conservarse dentro del sobre con el desecante, cerrado con cinta autoadhesiva y a 2-10ºC. Los peines conservados en estas condiciones pueden ser utilizados dentro de los 2 meses posteriores mientras no se supere la fecha de vencimiento del equipo.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: si se emplea plasma puede utilizarse cualquier anticoagulante de uso corriente en la práctica transfusional.

c) Sustancias interferentes conocidas: la hemólisis puede ser causa de resultados erróneos.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras no diluidas pueden conservarse durante no más de 4 horas a temperatura ambiente y hasta 7 días refrigeradas (2-10ºC). Para conservación por períodos más prolongados deben ser congeladas a -20ºC o menos. Los congelamientos y descongelamientos reiterados pueden producir falsos positivos y falsos negativos.

Si las muestras deben ser transportadas, embalar de acuerdo a las especificaciones legales relativas al envío de materiales infecciosos.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto

- policubetas
- recipiente para lavado

2- No provisto

- micropipeta de 100 ul
- reloj alarma o cronómetro
- material volumétrico adecuado

CONDICIONES DE REACCION

- Tiempo total de reacción: 20 minutos
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (> 22ºC). Si la temperatura ambiente es menor a 22ºC, realizar la reacción en estufa a 37ºC.
- Volumen de muestra: 100 ul

PROCEDIMIENTO

Llevar a temperatura ambiente los reactivos y las muestras antes de iniciar la prueba. Una vez iniciado el análisis completarlo sin interrupción. Procesar simultáneamente 1 Control Positivo (en el "diente" del extremo derecho del peine) y 1 Control Negativo (en el "diente" del extremo izquierdo del peine). Luego proceder de la siguiente forma:

Preparación del material:

Colocar 2 gotas de Diluyente de Muestras en cada pocillo a utilizar de la policubeta. En cada uno de estos pocillos colocar 100 ul de Muestra o Controles. Tener la precaución de colocar los mismos en el fondo de los pocillos para asegurarse de no producir salpicaduras que puedan contaminar pocillos vecinos. Mezclar aspirando con la micropipeta varias veces el contenido de cada pocillo a fin de asegurar una correcta homogeneización. En la hilera de pocillos contigua a la utilizada para las muestras colocar 3 gotas de Revelador por pocillo a utilizar. Preparar el Buffer de Lavado como se explicó en INSTRUCCIONES PARA SU USO. Colocar el Buffer de Lavado en el recipiente destinado a tal fin, teniendo la precaución de no formar espuma. Este recipiente debe permitir que los dientes del peine queden completamente sumergidos.

Realización de la prueba:

Abrir cuidadosamente el envoltorio y extraer el número de peines necesarios para el ensayo. Conservar los restantes como se indicó en ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO. Colocar la identificación de cada muestra directamente en la parte superior del diente correspondiente.

Importante: no tocar en ningún momento las zonas reactivas del peine ya que esto puede ocasionar resultados erróneos.

Colocar el peine en los pocillos de la policubeta que contienen las diluciones de muestras y controles e incubar durante exactamente 10 minutos a temperatura ambiente.

Extraer el peine de los pocillos y escurrir las puntas de los dientes tocando sobre papel absorbente. No tocar el papel con la zona reactiva de los dientes.

Manteniendo el peine en posición vertical con los dientes hacia abajo y la zona reactiva de frente al operador sumergir el peine en el Buffer de Lavado. El lavado debe realizarse repitiendo 10 veces un movimiento del peine constante, lento y suave de adelante hacia atrás, sin tocar con el mismo las paredes del recipiente. Escurrir nuevamente las puntas de los dientes como se explicó anteriormente.

Insertar el peine en los pocillos que contengan el Revelador e incubar a temperatura ambiente durante exactamente 10 minutos. Tener en cuenta que la reacción positiva se intensifica si se agita durante el revelado, por ejemplo en un agitador de Kline.

Al finalizar la incubación repetir el lavado como se indicó más arriba, empleando el mismo Buffer de Lavado que se usara anteriormente.

Colocar el peine sobre una superficie limpia con la zona reactiva hacia arriba y dejar secar completamente antes de observar los resultados.

El color del "dot" se intensifica al secarse. Efectuar la lectura de los resultados bajo luz natural o fluorescente. No emplear lámpara incandescente.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción es estable indefinidamente por lo que el soporte puede conservarse para referencias futuras de los resultados.

CRITERIOS DE VALIDACION DE LA CORRIDA

La corrida se considera válida si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:

a) No debe aparecer color detectable en el diente correspondiente al Control Negativo.
b) El Control Positivo debe ser nítidamente detectable.
Si alguna de estas condiciones no se cumple, repetir la corrida, empleando un nuevo equipo de reactivos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- El kit está diseñado para usar con muestras puras. No utilizar muestras diluidas debido a que las mismas pueden ocasionar resultados falsos negativos.
- Debe recordarse que la presencia de anticuerpos anti-HIV en el suero **NO** es diagnóstico de SIDA. Los resultados repetidamente reactivos deben corroborarse por métodos de referencia como Western blot.
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección por HIV.
- Pueden obtenerse resultados falsos positivos en las siguientes situaciones: enfermedades autoinmunes, tuberculosis, lupus eritematoso sistémico, embarazo, vacunación contra hepatitis B y otras inmunizaciones, hemodiálisis, enfermedad hepática y otras enfermedades.

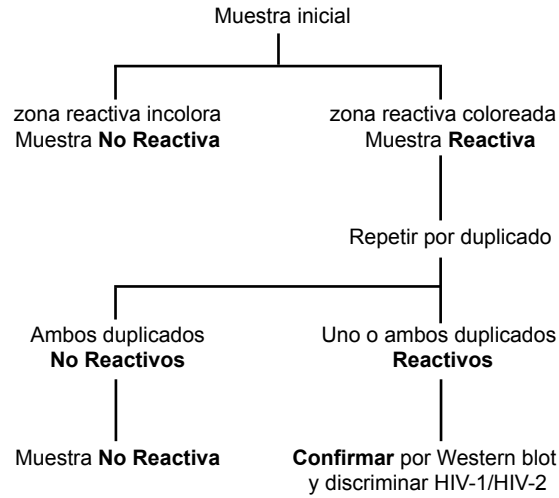
PERFORMANCE
- En un estudio conducido por el Global Program on AIDS (GPA) perteneciente a la World Health Organization (WHO) se evaluó un panel de 600 sueros humanos y 8 paneles de seroconversión. Los datos obtenidos se compararon con Western blot como método de referencia, encontrándose una sensibilidad del 100%, una especificidad del 99,7% y una reproducibilidad del 99,4%.
- En un estudio realizado sobre 425 muestras provenientes de pacientes del Instituto de Infectología Emílio Ribas de San Pablo, se obtuvo una sensibilidad del 99,5%, una especificidad del 96,4% y una eficiencia del 97,8%.
- En un estudio realizado sobre dos muestras de HIV-1 grupo O, B7-2705-0001 y JP8-2707-0001, de Boston Biomedica Inc., fueron detectadas las 2 muestras.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
Una vez finalizada la prueba y cuando el peine se haya secado completamente, observar los resultados sobre una superficie blanca, a ojo descubierto y con buena iluminación.

Muestra Reactiva: aparición de una mancha coloreada (rosa tenue a rojo) en la zona reactiva del peine. Siempre que este círculo esté presente, aún cuando el color sea de menor intensidad que el Control Positivo, indica muestra reactiva.

Muestra No Reactiva: no se observa coloración en la zona reactiva del peine.
Toda prueba inicialmente reactiva debe ser ensayada nuevamente por duplicado. Si uno o ambos de los duplicados son Reactivos, se presume que la muestra contiene anticuerpos anti-HIV-1 o anti-HIV-2.
Si ambos duplicados resultan No Reactivos se considera el primer resultado como falsamente positivo, presumiéndose que la muestra no contiene anti-HIV-1 ni anti-HIV-2.
Toda muestra Reactiva debe ensayarse nuevamente empleando un método de referencia y realizar la discriminación para HIV-1/HIV-2.

Esquema de interpretación



PRESENTACION
Equipo para 48 determinaciones (Cód. 1723201).

BIBLIOGRAFIA

- Gallo, R.C. y cols. Science 224:500 (1984).
- Montagnier, L. - Ann. Inst. Pasteur/Virol., 138, 3-11 (1987).
- Centers for Disease Control - Morbidity and Mortality Weekly Report 36/31 (1987).
- Lossa, G.R. - Acta Bioq. Clín. Latinoam. XXI/1:47-65 (1987).
- NotiWiener Nº76, pág. 1, abril 1990.
- Bansal, J.; Constantine, N.; Zhang, X.; Kataaha, P. - VIIth International Conference on AIDS in Africa, 1992.
- Sato, N.; Rojkín, F.; Lorenzo, L.; Piovesana, M.; Beristain, C.; Takeda, A. - XXVII Congreso Brasileiro de Patología Clínica San Pablo, Brasil - Setiembre 1993.
- Lorenzo, L.E. ; Rojkín, L.F. ; Beristain, C.N. - 46th National Meeting, AACC, 17-21 julio, 1994, New Orleans, LA, USA - Clin. Chem. 40/60:1036 Abs., 254, 1994.
- Rojkín, L.F.; Lorenzo, L.E.; Beristain, C.N.- Resúmenes 1° Congreso Argentino de Biotecnología, II° Feria Congreso Latinoamericano de Biotecnología, 6-8 junio, 1994, Buenos Aires, Argentina, pag. 70.
- Report of the WHO evaluation of the DIA (Dot Immuno Assay) HIV 1+ 2 (Wiener lab. - Argentina). Institute of Tropical Medicine, Department Infection and Immunity, WHO Collaborating Centre on AIDS, Division of Microbiology - Antwerpen, 24 February, 1995.
- Celum C., Coombs R., Jones M. et al. - Arch. Intern. Med. 154:1129 (1994).
- Barthel H., Wallance D. - Semin. Arthritis Rheum. 23:1 (1993).
- Doran T. and Parra E. - Arch. Fam. Med. 9/9:924 (2000).
- Centers for Disease Control - MMWR 50/RR19:59 (2001).

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Antígeno	**Diluyente** | **Muestra**
Antígeno	Diluyente de Muestras
Revelador	**Buf. Lavado** | **Conc.**
Revelador	Buffer de Lavado concentrado
Control | **+**	**Control** | **-**
Control Positivo	Control Negativo

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

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL – Control Negativo

REF Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 5181/04

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Fecuntest
directo

Prueba de aglutinación directa en placa para diagnóstico de embarazo

SIGNIFICACION CLINICA
La Gonadotrofina Coriónica Humana (hCG) es una glucoproteína producida por las células trofoblásticas de la placenta. Comienza a secretarse en la fase más temprana de la etapa gestacional y aumenta constantemente hasta alcanzar un pico, alrededor de 9 semanas después del comienzo del último período menstrual normal, cuyos niveles son muy variables de una mujer a otra. Su producción es índice de crecimiento placentario, hecho que permite establecer una relación directa entre la aparición de hCG y el diagnóstico de embarazo.

FUNDAMENTOS DEL METODO
La muestra se pone en contacto con un reactivo de látex sensibilizado con anticuerpos monoclonales anti-hCG. Si la muestra contiene hCG, ésta se unirá en forma sensible y específica produciéndose una aglutinación visible macroscópicamente.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: suspensión de partículas de látex-poliestireno que tienen adsorbidas moléculas de anti-hCG.
Control Positivo: solución buffer conteniendo hCG y conservantes.
Control Negativo: solución buffer libre de hCG conteniendo conservantes.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo A: homogeneizar por agitación antes de usar.
Controles Positivo y Negativo: listos para usar.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Los Controles Positivo y Negativo han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B (HBsAg), virus de la hepatitis C (HCV) y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
La turbidez y/o cambio de coloración de los reactivos pueden ser indicio de contaminación de los mismos.

MUESTRA
Orina
a) Recolección: recolectar orina en un recipiente perfectamente limpio y libre de restos de detergente. Para la Técnica Cualitativa emplear orina sin diluir, recolectada en cualquier hora del día. No obstante, si se emplea la primera orina de la mañana, puede lograrse mayor sensibilidad diagnóstica. Para la titulación emplear orina de 24 horas. La misma debe ser mantenida en refrigerador (2-10ºC) durante su recolección.
b) Aditivos: no se requieren. No usar conservantes.
c) Sustancias interferentes conocidas: hematuria, proteinuria y/o contaminaciones bacterianas son causa de resultados erróneos. Las orinas no límpidas deben filtrarse o centrifugarse antes de ser ensayadas.
Referirse a las bibliografías de Young para los efectos de las drogas y las enfermedades en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: emplear orina fresca. En caso de no efectuarse el ensayo en el momento de la recepción de la muestra, la misma debe ser mantenida en el refrigerador (2-10ºC). Preferentemente, la orina debe procesarse lo antes posible dentro de las doce horas contadas desde el momento de su obtención.

MATERIAL REQUERIDO
1- Provisto
- placas de plástico o vidrio fondo negro.
- espátulas-gotero plásticas descartables

2- No provisto
- 1 cronómetro.
- material volumétrico adecuado.
- fuente luminosa.

PROCEDIMIENTO
Llevar los reactivos y la muestra a temperatura ambiente antes de usar.
Utilizar una espátula-gotero plástica provista, en posición vertical, para colocar cada muestra o control.

I) TECNICA CUALITATIVA
En cada uno de los sectores delimitados de la placa provista, colocar:

Muestra o **Controles**	1 gota
Reactivo A	1 gota

Con el extremo cerrado de la espátula-gotero descartable utilizada para dispensar la muestra o control, mezclar durante 4-5 segundos hasta obtener una suspensión uniforme en toda la superficie del sector. Inmediatamente, disparar el cronómetro, balancear suavemente la placa y observar macroscópicamente el resultado dentro de los 2 minutos, utilizando una fuente de luz ubicada directamente por encima de la placa.

II) TITULACION
Mezclar la orina recolectada durante 24 horas de la forma antes indicada (Ver MUESTRA) y medir su volumen. Tomar una alícuota y procesar como sigue:
a) Preparar diluciones sucesivas (1/2, 1/4, 1/8, etc.) con solución fisiológica.
b) Ensayar cada dilución según la TECNICA CUALITATIVA.

INTERPRETACION Y CALCULO DE LOS RESULTADOS
Positivo: aglutinación que aparece dentro de los dos minutos.
Negativo: suspensión homogénea. Pasados los dos minutos, pueden aparecer aglutinaciones inespecíficas.
Título: inversa de la máxima dilución a la cual se produce la aglutinación.

Cálculos:
1- UI de hCG/ml = S x T

donde:
S= sensibilidad de la reacción= 0,2 UI/ml de hCG
T= título

2- UI de hCG/24 horas = S x T x V

donde:
V= volumen total (en ml) de orina excretada durante las 24 hs

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Control Positivo: las reacciones positivas de **Fecuntest directo** presentan un aspecto grumoso que puede ser corroborado procesando una gota de orina que contenga una cantidad de hCG igual o mayor a la sensibilidad del equipo o una gota de Control Positivo en lugar de la Muestra, siguiendo la técnica descripta (ver PROCEDIMIENTO). Orinas francamente positivas pueden conservarse en alícuotas a -20ºC durante no más de 60 días debiendo ser descartadas después de su uso, puesto que su integridad no se mantiene al congelarlas y descongelarlas más de una vez.
Control Negativo: las reacciones negativas de **Fecuntest directo** presentan un aspecto homogéneo que puede ser corroborado procesando una gota de solución fisiológica o una gota de Control Negativo en lugar de la muestra siguiendo la técnica descripta (Ver PROCEDIMIENTO).

VALORES DE REFERENCIA
Durante el primer trimestre del embarazo se observan valores de hCG entre 25-50 UI/ml, pudiendo llegar a un máximo de 250 UI/ml en condiciones normales.
Un número de condiciones, además del embarazo, incluyendo enfermedad trofoblástica y ciertos neoplasmas no trofoblásticos provocan niveles elevados de hCG. Estos diagnósticos deberán considerarse si la evidencia clínica es apropiada.
Un diagnóstico clínico definitivo no deberá estar basado en el resultado de una sola prueba, sino que deberá hacerlo un médico después que todos los exámenes clínicos y de laboratorio han sido evaluados.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Si la muestra de orina está demasiado diluida puede no contener niveles representativos de hCG. Repetir con la primera orina de la mañana.
Muestras con concentraciones de hCG menores a la sensibilidad del método darán resultados negativos.
Otras causas de resultados erróneos son:
- Intercambiar las tapas de los reactivos.
- No respetar los tiempos de mezclado indicados en el PROCEDIMIENTO.
- No emplear los goteros en posición vertical.
- Usar una placa de vidrio que no esté perfectamente limpia.
- No llevar los reactivos y la muestra a temperatura ambiente antes de comenzar a trabajar.

PERFORMANCE
Sensibilidad: Fecuntest directo detecta hCG en orina a partir de 0,2 UI/ml. Dicha sensibilidad fue verificada frente al 3rd International Standard de hCG (W.H.O.).

PRESENTACION
Equipo para 50 determinaciones (Cód. 1323152).

BIBLIOGRAFIA

- Derman, R. et al - "Current Status of Immunologic Pregnancy Test" - Int. Gynaecol. Obstet. 17/90 (1979).
- Reiss, A.M. - "Immunologic Cross-Reaction between Luteinizing Hormone and Antisera to Human Chorionic Gonadotropin" - Int. Arch. Allergy 30:561 (1966).
- Wide, L. - "An Immunological Method for the Assay of Human Chorionic Gonadotropin" - Acta Endocrinol. 41:49. Suppl. 70 (1962).
- Batzer, F. - Fertil. Steril. 34:1 (1980).
- Catt, K.; Dufan, M.; Vaitukaitis, J. - J. Clin. Endocrinol. Metab. 40:537 (1975).
- Braunstein, G.; Rasor, J.; Adler, D.; Danzer, H.; Wade, M. - Am. J. Obstet. Gynecol. 126:678 (1976).
- Lenton, E.; Neal, M.; Sulaiman, R. - Fertil. Steril. 37:773 (1982).
- Dawood, M.; Saxeba, B.; Landesman, R. - Ob. Gyn. 126:678 (1976).
- Braunstein, G. et al. - Ann. Inter. Med. 78:39 (1973).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Deseases on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos


Fecha de caducidad


Límite de temperatura (conservar a)


No congelar


Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote


Elaborado por:


Nocivo


Corrosivo / Cáustico


Irritante


Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1127/95

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Fecuntest
strips

Prueba inmunocromatográfica para la detección de embarazo en suero, plasma u orina

SIGNIFICACION CLINICA
La gonadotrofina coriónica humana (hCG) es una glicoproteína producida por las células trofoblásticas de la placenta. Comienza a secretarse en la fase más temprana de la etapa gestacional y aumenta constantemente hasta alcanzar un pico, alrededor de 9 semanas después del comienzo del último período menstrual normal. Su producción es índice de crecimiento placentario, hecho que permite establecer una relación directa entre la aparición de hCG y el diagnóstico de embarazo.

FUNDAMENTOS DEL METODO
La prueba **Fecuntest *strips*** es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de hCG en orina o suero. La membrana se encuentra recubierta con anticuerpos de captura anti-hCG en la zona de prueba (T) y de cabra anti-ratón en la zona de control (C). Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas de oro coloidal cubiertas con anticuerpos monoclonales de ratón anti-hCG. La mezcla migra por la membrana por capilaridad. Si el resultado es positivo, se formará una banda coloreada con la partícula compleja en la zona de prueba. La ausencia de una banda coloreada en la zona de prueba indica un resultado negativo. Como un control de procedimiento, siempre aparecerá una banda de color en la zona de control independientemente de la presencia de hCG en la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS
Tiras de reacción: tiras de nitrocelulosa recubierta con anticuerpos de captura anti-hCG y partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-hCG.

PRECAUCIONES
- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". No usar luego de la fecha de vencimiento.
- Las tiras deben permanecer en su envase hasta el momento de usar.
- Una vez utilizada, la tira debe descartarse en recipientes destinados a desechos biológicos.
- Todas las muestras deben manipularse como si fueran potencialmente infectivas.
- Los resultados obtenidos por este ensayo son estrictamente cualitativos y no arrojan ninguna correlación con el grado de aumento o disminución de la concentración de hCG.
- Los resultados del test deben usarse en conjunto con información disponible de la evaluación clínica del paciente y otros procedimientos diagnósticos.
- 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 reactivos provistos son estables a temperatura ambiente (2-30ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada, mientras sean conservadas en su envase cerrado.
Una vez abierto el envase retirar las tiras de reacción necesarias y volver a cerrar inmediatamente el envase para evitar que las tiras restantes se humedezcan.

MUESTRA
Suero, plasma heparinizado u orina
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual. La orina puede ser cualquiera del día sin embargo se recomienda la primera de la mañana ya que contiene, en general, la mayor concentración de la hormona.
b) Aditivos: no se requieren. En caso de utilizar plasma, recolectar con heparina.
c) Sustancias interferentes conocidas: la hemólisis intensa puede ser causa de resultados erróneos.
Las muestras de orina que presentaran sedimento o turbiedad deben ser filtradas o centrifugadas previamente al ensayo.
No producen interferencias tanto en orina como en suero y plasma: acetaminofeno (20 mg/dl), ácido acetilsalicílico (20 mg/dl), ácido ascórbico (20 mg/dl), etinil estradiol (1400 mg/dl), progesterona (1500 mg/dl), cafeína (20 mg/dl), bilirrubina (20 mg/dl), glucosa (2 mg/dl) y triglicéridos (1200 mg/dl).
Referirse a las bibliografías de Young para los efectos de las drogas y las enfermedades en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras pueden conservarse durante 48 horas a 2-10ºC. Si deben conservarse por períodos más prolongados, deben ser congeladas a -20ºC o menos. Deben evitarse ciclos de congelamiento y descongelamiento reiterados. Llevar la muestra a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Recipiente para recolección de muestras.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION
- Tiempo de reacción: 3 minutos en caso de orina y 5 minutos en caso de suero o plasma.
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (< 30ºC).

PROCEDIMIENTO

1- Tanto la tira de reacción como la muestra deben mantenerse a temperatura ambiente (< 30ºC) antes de la prueba.

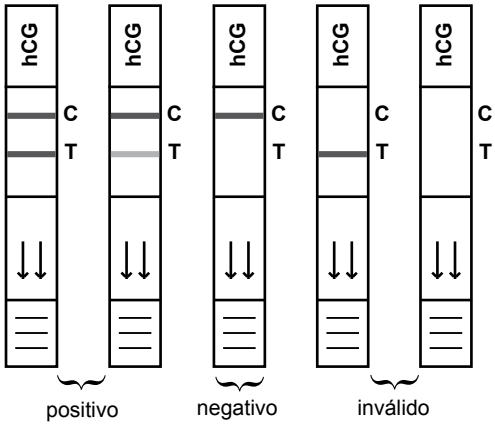
2- Retirar la tira de reacción de su envase y rotular con la identificación correspondiente al paciente.

3- Sumergir la tira de reacción en la muestra a ensayar, manteniéndola en posición vertical por lo menos 15 segundos cuidando de no sobrepasar la línea máxima permitida (MAX) especificada.

4- Colocar la tira de reacción sobre una superficie limpia, plana y seca, activar el cronómetro y esperar hasta la aparición de la/s líneas coloreadas. Para cada muestra, utilizar una tira de reacción nueva.

5- Observar la aparición de bandas coloreadas. Leer el resultado a los 3 minutos cuando se ensaya orina o a los 5 minutos si se ensaya suero. No interpretar los resultados pasados los 10 minutos ni antes del tiempo recomendado para cada tipo de muestra.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



Positivo: se observan dos líneas rojas en la tira, una debida al control y otra debida a la presencia de hCG.

Negativo: se observa sólo una línea roja en la región de control (C).

Inválido: falla en la aparición de la línea roja en la zona de control (C), que puede deberse a:

· insuficiente volumen de muestra;
· procedimiento técnico incorrecto;
· deterioro de los reactivos.

Si el resultado es inválido se debe repetir la determinación con otra tira.

Si el resultado es dudoso deberá probarse nuevamente con una muestra obtenida 48 a 72 horas más tarde.

Las muestras dudosas con un resultado posterior negativo pueden atribuirse a la disminución de los niveles de hCG posteriores a abortos espontáneos o inducidos.

La intensidad del color en la zona de la banda de prueba (T) variará de acuerdo a la concentración de hCG presente en la muestra.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de procedimiento. Pueden procesarse adicionalmente controles comerciales.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se observan resultados falsos positivos en ciertas patologías como enfermedad trofoblástica y neoplasmas no trofoblásticos (tumores testiculares), cáncer de próstata, mama y pulmón que cursan con niveles aumentados de hCG.

Se observan resultados falsos negativos en caso de embarazo muy reciente, donde la concentración de hCG se encuentra por debajo del valor de discriminación y también en orinas muy diluidas, por lo que en estos casos se recomienda repetir el examen luego de 48-72 horas.

Como cualquier ensayo que utiliza anticuerpos murinos, existe la posibilidad de interferencia positiva o negativa debido a la presencia de anticuerpos humanos anti-murinos (HAMA) presentes en la muestra del paciente (veterinarios, individuos tratados con terapias de anticuerpos, etc.).

Esta prueba se utiliza para obtener un resultado cualitativo y visual.

VALORES ESPERADOS

Las mujeres sanas no gestantes y los varones sanos presentan valores de hCG no detectables para la prueba de hCG **Fecuntest *strips***.

Habitualmente en las mujeres gestantes sanas la concentración de hCG se duplica cada 2 días durante los primeros días del embarazo alcanzando a los 10 días valores entre 10-30 mUI/ml; al mes, valores cercanos a 100 mUI/ml y al final del primer trimestre, un pico de actividad con valores entre 100.000-200.000 mUI/ml. Luego, la concentración de hCG disminuye paulatinamente hasta alcanzar un valor normal luego del parto.

Por lo tanto **Fecuntest *strips*** tiene la sensibilidad necesaria (25 mUI/ml), para detectar la hormona gonadotrofina coriónica (hCG) en el suero, plasma u orina de mujeres gestantes sanas.

PERFORMANCE

a) Sensibilidad: Fecuntest *strips* detecta concentraciones urinarias de hCG iguales o superiores a 25 mUI/ml (calibradas de acuerdo al WHO Fourth International Standard NIBSC Code: 75/589).

b) Especificidad: efectuando estudios de reacción cruzada con 300 mUI/ml de LH, 1000 mUI/ml de FSH y 1000 uUI/ml de TSH se obtuvieron resultados negativos.

c) Efecto prozona: no se observa efecto prozona hasta una concentración de 625.000 mUI/ml.

d) Estudio poblacional: se realizó el ensayo de correlación del producto a evaluar (**Fecuntest *strips***) con un kit comercialmente disponible (**Fecuntest *un paso v.2*** de Wiener lab.). Los resultados fueron obtenidos siguiendo el protocolo EP12-A del NCCLS.

Se procesaron 100 muestras de orina, 102 muestras de

suero y 87 muestras de plasma heparinizado. Los resultados muestran una sensibilidad y una especificidad del 100% cuando se los compara con otro test inmunocromatográfico para hCG de características similares.

PRESENTACION
Kit para 25 determinaciones (Cód. 1999705).

BIBLIOGRAFIA

- User Protocol for Evaluation of Quantitative Test Performance. Approved guideline. NCCLS 2006.
- Bristow A, et al. "Establishment, value assignment, and characterization of new WHO Reference Reagents for six molecular forms of human chorionic gonadotropin" Clin. Chem. 51/1:177, 2005.
- Cole LA et al. "Selecting human chorionic gonadotropin immunoassays: Consideration of cross-reacting molecules in first-trimester pregnancy serum and urine" Am. J. Obstet. Gynecol. 168/5:1580, 1993.
- Fenili CA, et al. "Evaluación de seis inmunoensayos (IES) utilizados para la medición de hCG humana en primer trimestre de embarazo" Rev. Soc. Argent. Endocrinol. Ginecol. Reprod. 6:34, 2000.
- Saavedra MS, et al. "Formas moleculares de Gonadotrofina Coriónica Humana (hCG). Impacto en su medición" Rev. Argent. Endocrinol. Metab. 41/1:27,2004.
- Stenman UH. "Immunoassay standardization: is it possible, Who is responsible; who is capable?" Clin. Chem. 47:815, 2001.

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

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

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-1102-40

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

Fer-color

AA

Método colorimétrico directo para la determinación de hierro en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

El hierro se distribuye en el organismo de diferentes maneras, incluyendo hemoglobina, hierro tisular y mioglobina. El transporte de hierro de un órgano a otro se realiza mediante una proteína transportadora llamada apotransferrina. El complejo que forma con el hierro se conoce como transferrina.
La ferritina, localizada en casi todas las células del cuerpo, constituye una reserva de hierro disponible para la formación de la hemoglobina y otras proteínas que contienen el grupo hemo. La absorción de hierro ocurre principalmente en el duodeno. Tanto la ferritina como la transferrina están presentes en las células de la mucosa intestinal y juntas regulan la absorción de hierro.
Los mayores desórdenes del metabolismo de hierro se relacionan con su deficiencia o exceso, sin embargo, se han observado alteraciones en muchas otras enfermedades, incluyendo anemia, enfermedades cardiovasculares, hepatitis crónica, enfermedades renales e infecciones.
La anemia por pérdida de hierro representa uno de los trastornos orgánicos más frecuentes, especialmente en niños, mujeres jóvenes, embarazadas y ancianos. También las úlceras gástricas o duodenales y carcinomas de estómago, constituyen causas de anemia ferropénica.
Por el contrario, el exceso de hierro se asocia con otros desórdenes, como hemosiderosis, hemocromatosis y anemia sideroblástica.
Las técnicas fotométricas para la determinación de hierro en suero se basan en la formación de un complejo con un cromógeno, entre los cuales ferrozina y batofenantrolina han sido ampliamente usados.
El presente método emplea ferene, un agente quelante adicional, con el objetivo de aumentar la sensibilidad del ensayo colorimétrico. Este compuesto presenta una elevada absortividad molar, es más sensible que ferrozina y facilita la detección de hierro.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El hierro se libera del complejo de transferrina en medio ácido y se reduce a Fe (II) con ácido ascórbico. Seguidamente reacciona con el reactivo de color, ferene, dando un complejo color azul que se mide a 600 nm. La absorbancia obtenida es directamente proporcional a la concentración de hierro.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de ácido cítrico 200 mM, ácido ascórbico 34 mM, tiourea 100 mM y tensioactivo.
B. Reactivo B: solución estabilizada de ferene > 3 mM.
S. Standard*: solución de iones hierro (III) equivalente a 100 ug/dl.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Calibrador A plus de Wiener lab.
- Agua desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". Evitar la ingestión y el contacto con los ojos.
El Reactivo A contiene tiourea. Estudios experimentales realizados con esta droga en animales han evidenciado un posible efecto carcinogénico.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos A y B: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Standard: es estable a temperatura ambiente (< 25°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Variaciones en las lecturas de Blancos de Reactivos y/o Standard indican contaminaciones ocasionales (agua, material de vidrio, etc.).
Un aumento en el valor de los Blancos indicará una contaminación con hierro.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado
a) Recolección: el paciente debe estar en ayunas y las extracciones deben practicarse siempre a la misma hora (preferentemente de mañana) ya que las fluctuaciones fisiológicas son significativas durante el día.
b) Aditivos: en caso de utilizar plasma como muestra debe usarse heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por hemoglobina hasta 300 mg/dl, bilirrubina conjugada hasta 12 mg/dl, bilirrubina no conjugada hasta 35 mg/dl y heparina hasta 50 UI/ml. Los triglicéridos no

** No provisto en todas las presentaciones*

interfieren hasta 1000 mg/dl utilizando técnica automática y 250 mg/dl con técnica manual.
Si bien hemólisis ligeras no interfieren con este método, el International Committee for Standardization in Hematology (ICSH) recomienda el uso de suero libre de hemólisis.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero o plasma heparinizado pueden conservarse una semana en refrigerador (2-10ºC) o hasta un año a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o analizador automático.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 600 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (< 25ºC)
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 200 ul
- Volumen total de reacción: 1,4 ml

PROCEDIMIENTO
En tres tubos marcados B (Blanco de Reactivos), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Agua bidestilada	200 ul	-	-
Standard	-	200 ul	-
Muestra	-	-	200 ul
Reactivo A	1 ml	1 ml	1 ml
Mezclar. Leer la absorbancia del tubo D (Blanco de Suero BS) en espectrofotómetro a 600 nm llevando a cero el aparato con agua. Luego agregar:			
Reactivo B	200 ul	200 ul	200 ul
Mezclar inmediatamente. Volver a leer cada tubo a los 5 minutos, llevando el aparato a cero con agua.			

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
Los tubos deben ser leídos entre 5 y 30 minutos luego de completados los pasos del procedimiento.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Corregir las lecturas de S y D, restándoles los Blancos correspondientes:

S - B = S corregida
D - (B + BS) = D corregida

Fe (ug/dl) = D corregida x f

$$\text{donde: } f = \frac{\text{100 ug/dl (Standard)*}}{\text{S corregida}}$$

* Si se emplea **Calibrador A plus** consultar los valores asignados debido a que son lote específico. En este caso, la lectura del calibrador deberá corregirse restando el blanco correspondiente.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de hierro, con cada determinación.

VALORES TEORICOS
Hombres: 65 a 175 ug/dl (11,6-31,3 umol/l)
Mujeres: 50 a 170 ug/dl (9-30,4 umol/l)

VALORES DE REFERENCIA
En un grupo de 20 mujeres y 20 varones sanos, con edades oscilando entre los 18 y 51 años, se halló un rango de 55 a 175 ug/dl* con los siguientes promedios:

Hombres: 114,6 ug/dl (20,5 umol/l)
Mujeres: 103,3 ug/dl (18,5 umol/l)

*Valores de referencia extraidos de archivos de Wiener lab. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Hierro (ug/dl) x 0,179 = Hierro (umol/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- Valores de Blanco aceptables son necesarios para prevenir posibles contaminaciones del agua y los reactivos con hierro. El Blanco de Reactivos, procesado de acuerdo al Manual de Instrucciones, no debe ser superior a 0,05 D.O. debiendo ser además despreciable la contribución del agua en dicho Blanco. Para ello se recomienda el uso de agua de calidad comprobada.
- El Reactivo A puede adquirir un leve color amarillo con el transcurso del tiempo que no afecta su reactividad.
- Limpieza del material: todo el material de laboratorio empleado debe estar libre de hierro, para ello debe ser sumergido durante al menos durante 6 horas en HCl 10%, eliminando la acidez mediante numerosos lavados con agua libre de hierro. Todo el material debe ser empleado exclusivamente para la determinación de hierro.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando de acuerdo al documento EP15-A del CLSI (ex-NCCLS), se obtuvo lo siguiente:

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
61,84 ug/dl	± 0,87 ug/dl	1,40 %
116,89 ug/dl	± 0,46 ug/dl	0,39 %
236,31 ug/dl	± 0,72 ug/dl	0,31%

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
61,82 ug/dl	± 0,88 ug/dl	1,42 %
116,89 ug/dl	± 1,30 ug/dl	1,11 %
236,31 ug/dl	± 2,83 ug/dl	1,20 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 1500 ug/dl en autoanalizadores y hasta 1000 ug/dl en técnica manual.
c) Límite de detección: la mínima concentración de hierro detectable, utilizando el método de **Fer-color AA líquida** es de 1 ug/dl.
d) Límite de cuantificación: la mínima concentración de hierro que se puede determinar cuantitativamente con precisión y exactitud aceptables con el método de **Fer-color AA líquida** es de 4 ug/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del analizador en uso. Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab. de acuerdo a los requerimientos del analizador.

PRESENTACION
120 ml: - 1 x 100 ml Reactivo A
- 1 x 20 ml Reactivo B
- 1 x 20 ml Standard
(Cód. 1492360)

120 ml: - 2 x 50 ml Reactivo A
- 2 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009285)

120 ml: - 2 x 50 ml Reactivo A
- 2 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009336)

120 ml: - 2 x 50 ml Reactivo A
- 2 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009613)

BIBLIOGRAFIA

- I.C.S.H. - Am. J. Clin. Path. 56/4:543-545 (1971).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Burtis,C.A.; Ashwood, E.R. - "Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry", 5ª edición, 2001.
- Imbert-Bismut et al, - Clin. Chem., 47/11: 2059-2061, 2001.
- Tietz, N.W.; Rinker, A.D.; Morrison, S.R. - Clin. Chem. 40/4:546-551, 1994.
- Artiss, J.D. et al. - Clin. Biochem. 14/6:311-315, 1981.
- Smith, F.E. - Clin. Biochem. 17:306-310, 1984.
- NTP, National Toxicology Program, Departmen of Health and Human Service, Report of Carcinogens, 2005.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP15-A, 2001 / EP6-A, 2003 / EP17-A, 2004.

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

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

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-1102-27

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Fer-color

AA

Método colorimétrico directo para la determinación de hierro en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

El hierro se distribuye en el organismo de diferentes maneras, incluyendo hemoglobina, hierro tisular y mioglobina. El transporte de hierro de un órgano a otro se realiza mediante una proteína transportadora llamada apotransferrina. El complejo que forma con el hierro se conoce como transferrina.

La ferritina, localizada en casi todas las células del cuerpo, constituye una reserva de hierro disponible para la formación de la hemoglobina y otras proteínas que contienen el grupo hemo. La absorción de hierro ocurre principalmente en el duodeno. Tanto la ferritina como la transferrina están presentes en las células de la mucosa intestinal y juntas regulan la absorción de hierro.

Los mayores desórdenes del metabolismo de hierro se relacionan con su deficiencia o exceso, sin embargo, se han observado alteraciones en muchas otras enfermedades, incluyendo anemia, enfermedades cardiovasculares, hepatitis crónica, enfermedades renales e infecciones.

La anemia por pérdida de hierro representa uno de los trastornos orgánicos más frecuentes, especialmente en niños, mujeres jóvenes, embarazadas y ancianos. También las úlceras gástricas o duodenales y carcinomas de estómago, constituyen causas de anemia ferropénica.

Por el contrario, el exceso de hierro se asocia con otros desórdenes, como hemosiderosis, hemocromatosis y anemia sideroblástica.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El hierro sérico se libera de la unión con su proteína transportadora específica, la transferrina, en buffer acetato pH 4,5 y en presencia de un reductor, el ácido ascórbico. Posteriormente reacciona con el reactivo de color, piridil bisfenil triazina sulfonato (ferrozina) dando un complejo color magenta, que se mide a 560 nm.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de acetato 150 mmol/l para pH 4,5, conteniendo guanidina.
B. Reactivo B: ácido ascórbico.
C. Reactivo C: solución estabilizada de ferrozina.
S. Standard: solución de iones Fe (III) equivalente a 100 ug/dl.

Concentraciones finales

Acetato	150 mmol/l, pH 4,5
Ferrozina	0,2 mmol/l
Acido ascórbico	0,03 mol/l
Guanidina	4,0 mol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Calibrador A plus de Wiener lab.
- Agua bidestilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo C: listo para usar.
Standard: listo para usar.
Reactivo de Trabajo: transferir al vial de Reactivo B la cantidad de Reactivo A indicada en el rótulo. Colocar fecha de preparación.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
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

Reactivos Provistos: son estables a temperatura ambiente (< 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo de Trabajo: es estable durante 3 meses a partir de la fecha de su preparación conservado en refrigerador (2-10ºC) o 10 días a temperatura ambiente (18-25ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Variaciones en las lecturas de Blancos de Reactivos y/o Standard, indican contaminaciones ocasionales (agua, material de vidrio, etc.). Un aumento en el valor de los Blancos indicará una contaminación con hierro.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: el paciente debe estar en ayunas y las extracciones deben practicarse siempre a la misma hora (preferentemente de mañana) ya que las fluctuaciones fisiológicas son significativas durante el día.
b) Aditivos: en caso de utilizar plasma como muestra debe usarse heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observa interferencia por hemoglobina hasta 90 mg/dl, bilirrubina hasta 15 mg/dl y heparina hasta 50 UI/ml.
Muestras lipémicas pueden conducir a resultados erróneos. Niveles de triglicéridos de 3,72 g/l producen interferencias.
Si bien hemólisis ligeras no interfieren con este método, el

International Committee for Standardization in Hematology (ICSH) recomienda el uso de suero libre de hemólisis. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero o plasma heparinizado pueden conservarse hasta una semana en refrigerador (2-10ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 560 nm en espectrofotómetro o 540-560 nm en fotocolorímetro con filtro verde.
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 200 ul
- Volumen total de reacción: 1,4 ml

PROCEDIMIENTO
En tres tubos marcados B (Blanco de Reactivos), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Agua bidestilada	200 ul	-	-
Standard	-	200 ul	-
Muestra	-	-	200 ul
Reactivo de Trabajo	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar. Leer la absorbancia del tubo D (Blanco de Suero BS) en espectrofotómetro a 560/580 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (540/560 nm) llevando a cero el aparato con agua. Luego agregar:

Reactivo C	200 ul	200 ul	200 ul

Mezclar inmediatamente. Volver a leer cada tubo a los 5 minutos, llevando el aparato a cero con agua.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
Los tubos deben ser leídos entre 5 y 60 minutos luego de completados los pasos del procedimiento.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Corregir las lecturas de S y D, restándoles los Blancos correspondientes:

S - B = S corregida
D - (B + BS) = D corregida
Fe (ug/dl) = D corregida x f

$$\text{donde:} \quad f = \frac{100 \text{ ug/dl}}{\text{S corregida}}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de hierro, con cada determinación.

VALORES TEORICOS
Hombres: 65 a 175 ug/dl (11,6-31,3 umol/l)
Mujeres: 50 a 170 ug/dl (9-30,4 umol/l)

VALORES DE REFERENCIA
En un grupo de 20 mujeres y 20 varones sanos, con edades oscilando entre los 18 y 51 años, se halló un rango de 55 a 175 ug/dl* con los siguientes promedios:

Hombres: 114,6 ug/dl (20,5 umol/l)
Mujeres: 103,3 ug/dl (18,5 umol/l)

*Valores de referencia extraidos de archivos de Wiener lab. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Hierro (ug/dl) x 0,179 = Hierro (umol/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- Valores de Blanco aceptables: la determinación de oligoelementos requiere la prevención de posibles contaminaciones del agua y los reactivos. El Blanco de Reactivos, ejecutado de acuerdo al Manual de Instrucciones, no debe ser superior a 0,150 D.O. debiendo ser además, despreciable la contribución del agua en dicho Blanco. Para ello se recomienda el uso de agua de calidad comprobada (conductividad menor a 0,02 uOhms).
- Limpieza del material: todo el material de laboratorio empleado debe estar libre de hierro, para lo cual debe ser sumergido durante 6 horas en HCl p.a. 10-15%, eliminando la acidez con numerosos lavados con agua libre de hierro. Secar el material preferentemente a no más de 80ºC en cestillas de acero inoxidable o revestidos con plástico. Todo el material debe ser empleado exclusivamente para la determinación de hierro.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día, se obtuvieron los siguientes datos:

Nivel	D.S.	C.V.
146,5 ug/dl	± 1,93 ug/dl	1,32 %
324,6 ug/dl	± 1,76 ug/dl	0,54 %

Procesando la misma muestra en días diferentes, se obtuvieron los siguientes resultados:

Nivel	D.S.	C.V.
142,8 ug/dl	± 2,50 ug/dl	1,75 %
314,0 ug/dl	± 3,93 ug/dl	1,25 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de Fe (II) a alícuotas de un mismo suero, se recuperó entre 90 y 103%.
c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 1000 ug/dl.
d) Límite de detección: 6,05 ug/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso. Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab., de acuerdo a los requerimientos del analizador.

PRESENTACION
- 5 x 20 ml (Cód. 1492003).

BIBLIOGRAFIA

- Dixon, K. - Ann. Clin. Biochem. 10/5:127 (1973).
- I.C.S.H. - Am. J. Clin. Path. 56/4:543 (1971).
- Zak, B.; Baginski, E.S.; Epstein, E. y Wiener, L.M. - Clin. Toxicol. 4/4:621 (1971).
- Rojkín, M.L.; Olguín de Mariani, M.C.; Drappo, G.A. y Albarracín, A. - III Congreso Argentino de Bioquímica - Buenos Aires (1975).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

⟶ — Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3193/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Fer-color

Para la determinación de hierro sérico

SIGNIFICACION CLINICA
El hierro se distribuye en el organismo de diferentes maneras, incluyendo hemoglobina, hierro tisular y mioglobina. El transporte de hierro de un órgano a otro se realiza mediante una proteína transportadora llamada apotransferrina. El complejo que forma con el hierro se conoce como transferrina.
La ferritina, localizada en casi todas las células del cuerpo, constituye una reserva de hierro disponible para la formación de la hemoglobina y otras proteínas que contienen el grupo hemo. La absorción de hierro ocurre principalmente en el duodeno. Tanto la ferritina como la transferrina están presentes en las células de la mucosa intestinal y juntas regulan la absorción de hierro.
Los mayores desórdenes del metabolismo de hierro se relacionan con su deficiencia o exceso, sin embargo, se han observado alteraciones en muchas otras enfermedades, incluyendo anemia, enfermedades cardiovasculares, hepatitis crónica, enfermedades renales e infecciones.
La anemia por pérdida de hierro representa uno de los trastornos orgánicos más frecuentes, especialmente en niños, mujeres jóvenes, embarazadas y ancianos. También las úlceras gástricas o duodenales y carcinomas de estómago, constituyen causas de anemia ferropénica.
Por el contrario, el exceso de hierro se asocia con otros desórdenes, como hemosiderosis, hemocromatosis y anemia sideroblástica.

FUNDAMENTOS DEL METODO
El hierro sérico se libera de su unión con su proteína transportadora específica, la transferrina, en buffer succinato de pH 3,7 y en presencia de un reductor, el ácido mercaptoacético. Posteriormente reacciona con el reactivo de color, piridil bis-fenil triazina sulfonato (PBTS) dando un complejo color magenta, que se mide a 560 nm.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: buffer succinato 0,25 mol/l para pH 3,7.
B. Reactivo B: ampolla autorrompible conteniendo ácido mercaptoacético al 70 % (reductor).
C. Reactivo C: solución estabilizada de piridil bis-fenil triazina sulfonato (PBTS) 50 mmol/l.
S. Standard: solución de iones Fe (III) equivalente a 100 ug/dl.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo C y **Standard:** listos para usar.
Reactivo A+B: transferir el contenido de la ampolla del Reactivo B al Reactivo A, vertiéndolo directamente en el frasco de Reactivo A y mezclando por inversión. Anotar en el rótulo la fecha de preparación.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Reactico B es corrosivo. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evitar el contacto con los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con la piel y los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37: usar guantes adecuados.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo A+B: en refrigerador (2-10ºC) es estable durante un año a partir de la fecha de su preparación. Antes de usar llevar a 18-30ºC.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Variaciones en las lecturas de Blancos de Reactivos y/o Standard, indican contaminaciones ocasionales (agua, material de vidrio, etc.).
Un aumento en el valor de los Blancos indicará una contaminación con hierro.

MUESTRA
Suero
a) Recolección: debe usarse únicamente suero ya que los anticoagulantes interfieren en la reacción. El paciente debe estar en ayunas y las extracciones deben practicarse siempre a la misma hora (preferentemente de mañana) ya que las fluctuaciones fisiológicas son significativas durante el día.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observa interferencia por hemoglobina hasta 70 mg/dl, hiperlipemia, iones Cu hasta 200 ug/dl y bilirrubina hasta 400 mg/dl.
Si bien hemólisis ligeras no interfieren con este método, el International Committee for Standardization in Hematology (ICSH) recomienda el uso de suero libre de hemólisis.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero puede conservarse hasta una semana en refrigerador (2-10ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 560 nm en espectrofotómetro o 540-560 nm en fotocolorímetro con filtro verde.
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 500 ul
- Volumen total de reacción: 2,5 ml

PROCEDIMIENTO
En tres tubos o cubetas marcados B (Blanco de Reactivos), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Agua bidestilada	500 ul	-	-
Standard	-	500 ul	-
Suero	-	-	500 ul
Reactivo A+B	2 ml	2 ml	2 ml

Mezclar. Leer la absorbancia del tubo D (Blanco de Suero BS) en espectrofotómetro a 560 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (540-560 nm) llevando a cero el aparato con agua. Agregar, manteniendo el frasco gotero en posición vertical, 1 gota de Reactivo C a cada tubo. Mezclar inmediatamente cada tubo y leer todos los tubos a 560 nm entre 6 y 20 minutos, llevando el aparato a cero con agua.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
Los tubos deben ser leídos entre 6 y 20 minutos luego de completados los pasos del procedimiento.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Corregir las lecturas de S y D, restándoles los Blancos correspondientes:

S - B = S corregida
D - (B + BS) = D corregida
Fe (ug/dl) = D corregida x f

donde: $f = \frac{100 \text{ ug/dl}}{\text{S corregida}}$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de hierro, con cada determinación.

VALORES TEORICOS
Hombres: 65 a 175 ug/dl (11,6-31,3 umol/l)
Mujeres: 50 a 170 ug/dl (9-30,4 umol/l)

VALORES DE REFERENCIA
En un grupo de 20 mujeres y 20 varones sanos, con edades oscilando entre los 18 y 51 años, se halló un rango de 55 a 175 ug/dl* con los siguientes promedios:

Hombres: 114,6 ug/dl (20,5 umol/l)
Mujeres: 103,3 ug/dl (18,5 umol/l)

*Valores de referencia extraidos de archivos de Wiener lab. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Hierro (ug/dl) x 0,179 = Hierro (umol/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- Valores de Blanco aceptables: la determinación de oligoelementos implica prevenir celosamente las posibles contaminaciones del agua y los reactivos. El Blanco de Reactivos, ejecutado de acuerdo al Manual de Instrucciones, no debe ser superior a 0,150 D.O. debiendo ser además, despreciable la contribución del agua en dicho Blanco. Para controlar esto último, se recomienda leer un Blanco de Reactivos (2 ml de Reactivo A+B + 0,5 ml de agua + 1 gota de Reactivo C) contra un Blanco de Reactivo A (2,5 ml de Reactivo A+B + 1 gota de Reactivo C): la lectura del Blanco de Reactivos debe ser menor o igual que la del Blanco de Reactivo A. Caso contrario, reemplazar el agua destilada en uso por una de calidad comprobada (conductividad menor de 0,02 uOhms). Por otra parte, si la lectura del Blanco de Reactivo A es superior a 0,150 D.O. es indicio de contaminación grosera de los reactivos, los cuales deberán desecharse. Efectuar este control periódicamente.
- Mezclado: los tubos pueden ser mezclados con la varilla o por agitación suave. No invertir para evitar contaminaciones.
- Limpieza del material: todo el material de laboratorio empleado debe estar libre de hierro, para lo cual debe ser sumergido durante 6 horas en HCl p.a. 10-15%, eliminando la acidez con numerosos lavados con agua libre de hierro. Secar el material preferentemente a no más de 80°C en cestillas de acero inoxidable o revestidos con plásticos. Todo el material debe ser empleado exclusivamente para la determinación de hierro.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando la misma muestra en 10 días diferentes, se obtuvo un coeficiente de variación del 4,2%, para un nivel de Fe sérico de 129 ug/dl.
b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de Fe (II) a alícuotas de un mismo suero, se recuperó entre 90 y 103%.
c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 500 ug/dl.

PRESENTACION
- 100 determinaciones (Cód. 1492001).

BIBLIOGRAFIA

- Dixon, K. - Ann. Clin. Biochem. 10/5:127 (1973).
- I.C.S.H. - Am. J. Clin. Path. 56/4:543 (1971).
- Zak, B.; Baginski, E.S.; Epstein, E. y Wiener, L.M.- Clin. Toxicol. 4/4:621 (1971).
- Rojkín, M. L.; Olguín de Mariani, M. C.; Drappo, G. A. y Albarracín, A. - III Congreso Argentino de Bioquímica - Buenos Aires (1975).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 1287/77 - 198/00

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Fer-color Transferrina

Método colorimétrico para la determinación de la Capacidad Total de Fijación de Hierro (TIBC) del suero

SIGNIFICACION CLINICA
En el organismo humano, el hierro circula como Fe (III) unido a una proteína transportadora específica: la transferrina o siderofilina. Su función es captar el hierro de los sitios de absorción (mucosa intestinal) o depósito (sistema retículo endotelial) y llevarlo a los órganos hematopoyéticos donde es utilizado.
En el individuo normal sólo la tercera parte de la transferrina se satura con hierro, estando el resto libre para unir y vehiculizar cualquier eventual aporte.
La actividad fisiológica de la transferrina se puede determinar eficazmente midiendo la capacidad total de fijación de hierro (TIBC).
La TIBC se encuentra aumentada en anemias post-hemorrágicas, y ferropénicas en general, en insuficiencias hepáticas y fisiológicamente en los últimos meses del embarazo.
Disminuye en cambio en la hemocromatosis, en ciertas anemias con disproteinemia (infecciosas, neoplásicas, nefropáticas, etc.) en las hepatopatías crónicas, y en las grandes pérdidas proteicas del síndrome nefrótico.

FUNDAMENTOS DEL METODO
La transferrina o proteína transportadora específica del hierro, se determina por su actividad fisiológica de captar Fe (III) a pH mayor que 7,2 donde la transferrina se satura en presencia de Fe (III) en exceso. El remanente de Fe (III) no ligado se elimina totalmente por coprecipitación con carbonato de magnesio.
El hierro unido a la transferrina se libera y determina colorimétricamente según la técnica de **Fer-color** o **Fer-color AA**. La cantidad de Transferrina se expresa como los microgramos de Fe (III) con que está saturada.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: solución estabilizada de Fe (III).
B. Reactivo B: carbonato de magnesio granulado.

REACTIVOS NO PROVISTOS
- **Fer-color** o **Fer-color AA** de Wiener lab.
- Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Los Reactivos Provistos son estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo B: el frasco debe volver a taparse inmediatamente después de retirar las porciones necesarias para el momento.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Ver el manual de instrucciones de **Fer-color** o **Fer-color AA** de Wiener lab.

MUESTRA
Ver el manual de instrucciones de **Fer-color** o **Fer-color AA** de Wiener lab.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Ver el manual de instrucciones de **Fer-color** o **Fer-color AA** de Wiener lab.
- Tubos de Kahn.

CONDICIONES DE REACCION
Ver el manual de instrucciones de **Fer-color** o **Fer-color AA** de Wiener lab.

PROCEDIMIENTO
a) Saturación de la transferrina: en un tubo de Kahn colocar 500 ul de suero y 500 ul de Reactivo A. Mezclar y dejar 5 minutos a 37°C. Con el dosificador provisto agregar el contenido de una medida al ras de Reactivo B. Tapar y agitar 5 minutos a temperatura ambiente. La agitación deberá ser vigorosa y en sentido longitudinal. Centrifugar 10-15 minutos a 3.000-4.000 r.p.m. hasta obtener sobrenadante límpido o con la opalescencia propia del suero.

b) Colorimetría: seguir el procedimiento indicado en el manual de instrucciones de **Fer-color** o **Fer-color AA**.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
Ver el manual de instrucciones de **Fer-color** o **Fer-color AA** de Wiener lab.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Corregir las lecturas y efectuar los cálculos de la misma manera que en la determinación de hierro sérico, multiplicando por dos el resultado final, por la dilución del suero. Habitualmente se realiza la determinación de hierro sérico juntamente

con la de transferrina. En ese caso se informan tres valores: Hierro Sérico, Transferrina y Porcentaje de Saturación de la Transferrina, que se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Saturación \%} = \frac{\text{Hierro Sérico (ug/dl)}}{\text{Transferrina (ug/dl)}} \times 100$$

Si se desea efectuar simultáneamente la determinación de hierro sérico para el cálculo del Porcentaje de Saturación, comenzar con la Saturación de la Transferrina 30 minutos antes.

VALORES DE REFERENCIA

La literatura registra los siguientes rangos de valores para Transferrina y Saturación de la Transferrina en personas normales:

Transferrina (TIBC): 250-400 ug/dl.
Saturación de la Transferrina: 20-55%.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver el manual de instrucciones de **Fer-color** o **Fer-color AA** de Wiener lab.
La agitación insuficiente producirá valores falsamente aumentados de Transferrina.
La concentración de Fe (III) del Reactivo A es 10 veces mayor que la del Standard. Por lo tanto, no debe medirse este reactivo con la misma micropipeta que se utilice para el Standard y los Desconocidos. Caso contrario se introducen fuertes contaminaciones que invalidan los resultados. Además, como la medida exacta de esta solución no es crítica, puede usarse para tal fin una pipeta de 1 ml.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día se obtuvieron los siguientes datos:

Nivel	D.S.	C.V.
280 ug/dl	± 23,2 ug/dl	8,29 %
560 ug/dl	± 28,9 ug/dl	5,16 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 500 ug/dl.
c) Límite de detección: depende del espectrofotómetro empleado y de la longitud de onda. De acuerdo con la sensibilidad requerida para un ΔA mínimo de 0,001, el menor cambio de concentración detectable será de 1 ug/dl.

PRESENTACION

Reactivos auxiliares para 25 determinaciones de la Capacidad Total de Fijación de Hierro (Transferrina) (Cód. 1492002):
- Reactivo A: 1 x 20 ml
- Reactivo B: 1 x 25 (c.s.p 25 dosis)

BIBLIOGRAFIA

- Dixon, K. - Ann. Clin. Biochem. 10/5:127 (1973).
- I.C.S.H. - Am. J. Clin. Path. 56/4:543 (1971).
- Zak, B.; Baginski, E.S.; Epstein, E. y Wiener, L.M.- Clin. Toxicol. 4/4:621 (1971).
- Rojkín, M.; Olguín de Mariani, M.; Drappo, G. y Albarracín, A.
- III Congreso Argentino de Bioquímica - Buenos Aires (1975).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SÍMBOLOS

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

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

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.
Disp. Nº: 1287/77-220/00

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA TURBITEST AA

Ferritin
Calibrator

Para la calibración de la determinación de ferritina por métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES
Ferritin Calibrator Turbitest AA está diseñado para ser usado en la calibración del kit **Ferritin Turbitest AA** de Wiener lab. Consultar el valor asignado para cada calibrador en el rótulo correspondiente.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador 1, 2, 3 y 4: suero humano conteniendo distintos niveles de ferritina con azida de sodio 0,95 g/l.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Este calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, el calibrador y todas las muestras deben manejarse como si se tratara de material infectivo.
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
Reactivos Provistos: estables a 2-10ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No congelar.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Los reactivos deben ser límpidos. Descartar en caso de presentar turbidez.

PRESENTACION
4 x 1 ml (Cód. 1999742)

BIBLIOGRAFIA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry; Burtis, C.; Ashwood, E. (5º Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Baynes R.D., Cook J.D. “Current issues in iron deficiency”; Curr. Opin. Hematol.3:145-9; 1996.

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

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

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-1102-97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Ferritin
Control

Lote: 1502160520 (Exp.: 2016/08)
Nivel 1: 160520 (Exp.: 2016/08)
Nivel 2: 160520 (Exp.: 2016/08)

Para control de precisión en la determinación de ferritina por métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES
Ferritin Control Turbitest AA está diseñado para el control de precisión del kit **Ferritin Turbitest AA** de Wiener lab. Consultar la tabla de valores asignados para los componentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control nivel 1: suero humano liofilizado conteniendo valores de ferritina dentro del rango normal, en solución salina tamponada con los correspondientes conservantes.
Control nivel 2: suero humano liofilizado conteniendo valores de ferritina dentro del rango patológico, en solución salina tamponada con los correspondientes conservantes.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Para reconstituir los controles, agregar al contenido la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta del vial. Tapar y mezclar suavemente. Dejar reposar durante 5 minutos. Agitar antes del uso.

PRECAUCIONES
Los controles son para uso diagnóstico "in vitro".
Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Los controles y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Los controles son estables de 2-10ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez reconstituidos son estables durante 15 días de 2-10ºC. Los controles pueden alicuotarse y almacenarse congelados (-20ºC) durante 5 meses. Congelar y descongelar sólo una vez.

PROCEDIMIENTO
Los Controles se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan el kit de **Ferritin Turbitest AA** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 2 x 3 ml (Cód. 1999753)

BIBLIOGRAFIA
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 5th edition, 2007.

VALORES ASIGNADOS			
Ferritin (ng/ml)	**Valor medio** (ng/ml)	**Rango** (ng/ml)	
Nivel 1	135	70	200
Nivel 2	450	300	600

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR150225

LINEA TURBITEST AA

Ferritin
Control

Lote: 1507170300
Nivel 1: 170301
Nivel 2: 170300

Para control de precisión en la determinación de ferritina por métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES
Ferritin Control Turbitest AA está diseñado para el control de precisión del kit **Ferritin Turbitest AA** de Wiener lab. Consultar la tabla de valores asignados para los componentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control nivel 1: suero humano liofilizado conteniendo valores de ferritina dentro del rango normal, en solución salina tamponada con los correspondientes conservantes.
Control nivel 2: suero humano liofilizado conteniendo valores de ferritina dentro del rango patológico, en solución salina tamponada con los correspondientes conservantes.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Para reconstituir los controles, agregar al contenido la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta del vial. Tapar y mezclar suavemente. Dejar reposar durante 5 minutos. Agitar antes del uso.

PRECAUCIONES
Los controles son para uso diagnóstico "in vitro".
Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Los controles y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Los controles son estables de 2-10ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez reconstituidos son estables durante 15 días de 2-10ºC. Los controles pueden alicuotarse y almacenarse congelados (-20ºC) durante 5 meses. Congelar y descongelar sólo una vez.

PROCEDIMIENTO
Los Controles se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan el kit de **Ferritin Turbitest AA** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 2 x 3 ml (Cód. 1999753)

BIBLIOGRAFIA
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 5th edition, 2007.

Rango: valor medio ± 48%

VALORES ASIGNADOS			
Ferritin (ng/ml)	**Valor medio** (ng/ml)	**Rango** (ng/ml)	
Nivel 1	112	70	200
Nivel 2	419	300	600

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR150727

Ferritin

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de ferritina

SIGNIFICACION CLINICA
La concentración plasmática de ferritina disminuye rápidamente ante una deficiencia de hierro. Un aumento en la concentración de ferritina sérica se produce por un gran número de enfermedades crónicas. Estas enfermedades incluyen infecciones crónicas, trastornos inflamatorios crónicos como artritis reumatoide o enfermedad renal, enfermedad de Gaucher y numerosos tipos de tumores malignos, especialmente linfomas, leucemias, cáncer de mama y neuroblastoma. También se produce un aumento de la concentración plasmática de ferritina en la hepatitis viral o luego de lesiones hepáticas tóxicas como resultado de la liberación de ferritina de las células dañadas del hígado. La concentración plasmática de ferritina también se incrementa con el aumento de los depósitos de hierro, como se observa en los pacientes con hemosiderosis o hemocromatosis. Además del uso de ferritina como parámetro del metabolismo del hierro, su determinación también ganó importancia como marcador tumoral para control y seguimiento de fármacos terapéuticos.

FUNDAMENTOS DEL METODO
La ferritina presente en la muestra reacciona con las partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-ferritina humana produciendo aglutinación. La turbidez causada por la aglutinación es proporcional a la concentración de ferritina en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: buffer HEPES 100 mmol/l, pH 7,0.
B. Reactivo B: partículas de látex recubiertas de anticuerpos de conejo anti-ferritina humana en buffer HEPES 100 mmol/l, pH 7,0.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Ferritin Calibrator Turbitest AA de Wiener lab.
Solución fisiológica (NaCl 9 g/l)

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
Los reactivos contienen azida sódica como conservante (0,95 g/l).
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínico.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Los Reactivos Provistos son estables de 2-10ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA
Suero o plasma
a) Recolección: obtener suero de la manera usual. Separar del coágulo lo más rápidamente posible. Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.
b) Aditivos: si la muestra es plasma, utilizarse EDTA como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 20 mg/dl ni hemoglobina hasta 500 mg/dl. Se observa una interferencia máxima por lipemia de hasta un 10 % con muestras de 1000 mg/dl de triglicéridos. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: utilizar preferentemente suero fresco. Si la prueba no puede llevarse a cabo en el día, el suero puede almacenarse durante 1 semana a 2-10ºC. Si se almacena durante un período más prolongado, la muestra debe ser congelada.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados.
- Analizador automático.

CALIBRACION
Utilizar **Ferritin Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab, para la calibración. Las concentraciones del calibrador son variables lote a lote y se encuentran indicadas en la etiqueta del reactivo.
Usar solución fisiológica (NaCl 0,9%) para el punto cero de la calibración (solución blanco).
Se recomienda que cada laboratorio determine la frecuencia de la calibración dependiendo del analizador automático en uso así como del tipo y número de ensayos a realizar.
Una nueva curva de calibración debe hacerse al menos una vez al mes o cuando sea utilizado un nuevo lote de reactivo.

CONDICIONES DE REACCION
Parámetros generales para analizadores automáticos:
Tipo de reacción: punto final
Long. de onda primaria: 575 nm
Temperatura: 37ºC
Volumen de muestra: 30 ul

Volumen de Reactivo A: 180 ul
Volumen de Reactivo B: 60 ul
Incubación de Reactivo A: 250 seg
Incubación de Reactivo B: 30 seg
Calibración: 5 puntos

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Ferritin Control, Control Inmunológico nivel 1 o **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab.
Los controles son procesados de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA
Hombres: 30 - 300 ng/ml
Mujeres < 50 años: 15 - 160 ng/ml
Mujeres > 50 años: 20 - 300 ng/ml
Niños y adolescentes: 15 - 120 ng/ml

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:
Recién nacidos: 25 - 200 ng/ml
1 mes: 200 - 600 ng/ml
2-5 meses: 50 - 200 ng/ml
6 meses a 15 años: 7 - 140 ng/ml
Adultos:
Hombres: 20 - 250 ng/ml
Mujeres: 10 - 120 ng/ml

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia para su población. Para el diagnóstico, los resultados de ferritina deben siempre ensayarse en conjunto con la historia clínica del paciente, exámenes clínicos y otros hallazgos.

CONVERSION DE UNIDADES
Ferritina (pmol/l) = 2,247 x ferritina (ng/ml)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
No pipetear con la boca.
Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.
Las muestras que contengan niveles de ferritina por encima del rango de ensayo, deberán ser diluidas utilizando NaCl 9 g/l (por ejemplo 1+1) y ensayadas nuevamente. Corregir los resultados de acuerdo al factor de dilución (por ejemplo 2).

PERFORMANCE
a) Precisión
Se evaluó de acuerdo al protocolo EP5-A del CLSI. En este estudio se emplearon dos muestras con niveles diferentes ensayadas con 2 corridas diarias por duplicados durante 20 días.

Media	CV_{wr}	CV_{total}
126,73 ng/ml	2,28%	2,11%
376,46 ng/ml	1,73%	1,99%

b) Límite de detección: 5 ng/ml.
c) Linealidad: hasta 500 ng/ml
d) Efecto prozona: no se observa efecto prozona hasta una concentración de ferritina hasta 4000 ng/ml

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.
Para la calibración, debe utilizarse **Ferritin Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 1 x 30 ml Reactivo A
  1 x 10 ml Reactivo B
  (Cód. 1999747)

- 1 x 30 ml Reactivo A
  1 x 10 ml Reactivo B
  (Cód. 1009675)

BIBLIOGRAFIA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5º Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Lee M.H., Means R.T. Jr. - “Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance” - Am. J. Med. 98:566-71; 1995.
- Baynes R.D., Cook J.D. – “Current issues in iron deficiency”- Curr. Opin. Hematol.3:145-9; 1996.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL – — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

LINEA TURBITEST AA

Fibrinogen
Calibrator

Para la calibración de la determinación de fibrinógeno por métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES
Fibrinogen Calibrator Turbitest AA está diseñado para ser utilizado en la calibración de la determinación de fibrinógeno utilizando **Fibrinogen Turbitest AA** de Wiener lab.
Consultar el valor asignado en el rótulo, debido a que el mismo es lote específico.
Dicho valor se encuentra estandarizado frente al standard de la World Health Organization (NIBSC 98/612).

REACTIVO PROVISTO
Calibrador: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir el vial con el volumen de agua bidestilada o desionizada indicado en el rótulo. Tapar, dejar reposar 30 minutos y luego mezclar suavemente (sin agitar) hasta obtener disolución completa antes de su uso.
Se recomienda mantener el reactivo en el frasco original luego de su reconstitución y durante su uso.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Calibrador: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.
Una vez reconstituido, el calibrador es estable 48 horas refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Mantener el frasco bien cerrado y en refrigerador después de su uso. Evitar toda acción que conduzca a la contaminación del Calibrador.

PROCEDIMIENTO
El calibrador reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo **Fibrinogen Turbitest AA**.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Calibrador pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones de **Fibrinogen Turbitest AA**.

PRESENTACION
- 1 x 0,5 ml (Cód. 1999725).

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests" AACC Press, 5th ed., 2000.
- Mackie et al, Thromb. Haemost.; 87: 997-1005,2002.
- Kakafika et al, Current Pharmaceutical Design; 13, 1647-1659,2007.
- Mosesson, Journal of Thrombosis and Haemostasis, 3: 1894-1904, 2005.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos


Fecha de caducidad


Límite de temperatura (conservar a)


No congelar


Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote


Elaborado por:


Nocivo


Corrosivo / Cáustico


Irritante


Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-64

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR160314

Fibrinogen

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de fibrinógeno en plasma

SIGNIFICACION CLINICA
El fibrinógeno es una glicoproteína presente en el plasma y en los gránulos plaquetarios α. Es el factor de la coagulación de mayor concentración plasmática.
Cuando se produce un trauma o injuria vascular, la trombina formada escinde al fibrinógeno en monómeros de fibrina que polimerizan espontáneamente y luego son estabilizados dando lugar a la malla insoluble de fibrina.
Niveles bajos de fibrinógeno pueden encontrarse en desórdenes hereditarios tales como hipofibrinogenemia, afibrinogenemia, disfibrinogenemia, y también en otras circunstancias como enfermedad hepática, coagulación intravascular diseminada, síndromes fibrinolíticos, etc.
Niveles elevados pueden encontrarse en diabetes, enfermedad inflamatoria, etc.
Actualmente se ha reconocido que niveles altos de fibrinógeno aumentan el riesgo a padecer enfermedad cardiovascular.

FUNDAMENTOS DEL METODO
El fibrinógeno reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de fibrinógeno en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: buffer fosfato, pH 7,4.
B. Reactivo B: anticuerpos policlonales anti-fibrinógeno humano (cabra) en buffer fosfato, pH 7,4.

REACTIVOS NO PROVISTOS
- Solución fisiológica.
- Fibrinogen Calibrator Turbitest AA de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA
Plasma
a) Recolección: obtener sangre cuidadosamente, evitando estasis o espuma, y colocarla en un tubo con anticoagulante en proporción 9 + 1 (ejemplo: 4,5 ml de sangre + 0,5 ml de anticoagulante). Mezclar suavemente. Centrifugar y separar el plasma antes de los 30 minutos. La extracción se debe efectuar con jeringas plásticas.
b) Aditivos: para obtener el plasma puede emplearse **Anticoagulante TP** de Wiener lab. o citrato de sodio 3,8% o 3,2%.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.
Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.
No se observan interferencias por hemoglobina hasta 1000 mg/dl, triglicéridos hasta 1700 mg/dl, bilirrubina hasta 30 mg/dl y factor reumatoideo hasta 500 UI/ml.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: La muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no es realizado en el día, la muestra puede ser conservada 48 horas a 2-10ºC o por períodos más prolongados de tiempo a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25ºC). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30ºC.
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 6 ul
- Volumen final de reacción: 1806 ul

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION

Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica de **Fibrinogen Calibrator Turbitest AA**: 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 y 1:16, empleando solución fisiológica como punto cero.

Fibrinogen Calibrador diluido	6 ul
Reactivo A	1500 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del Fibrinogen Calibrator, incluyendo el punto cero.

Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/dl del Fibrinogen Calibrator.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS

Muestra	6 ul
Reactivo A	1500 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada.

Las muestras con absorbancias superiores a la del Fibrinogen Calibrator deben ser diluidas con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de **Plasma Control (normal - patológico)** de Wiener lab.

El control deberá procesarse de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

200 - 400 mg/dl

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: realizando replicados de muestras con distintos niveles de fibrinógeno, se calculó la precisión intraensayo.

Nivel	D.S.	C.V.
63,9 mg/dl	± 1,4 mg/dl	2,3%
254,6 mg/dl	± 9,1 mg/dl	3,6%
365,4 mg/dl	± 17,3 mg/dl	4,7%

b) Límite de detección: 13 mg/dl.

c) Rango de medición: 13 - 500 mg/dl.

d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 5200 mg/dl de fibrinógeno.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009363)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009647)

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.

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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-64

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Fibrinógeno

Reactivo para la determinación de fibrinógeno plasmático

SIGNIFICACION CLINICA
El fibrinógeno es una glicoproteína que se halla presente en el plasma y en los gránulos plaquetarios α. Es el factor de la coagulación que se encuentra en mayor concentración plasmática (200-500 mg/dl).
Cuando se produce un trauma o injuria vascular, la trombina formada escinde al fibrinógeno convirtiéndolo en monómeros de fibrina que polimerizan espontáneamente y luego son estabilizados dando lugar a la malla insoluble de fibrina.
Niveles bajos de fibrinógeno pueden encontrarse en desórdenes hereditarios tales como hipofibrinogenemia, afibrinogenemia, disfibrinogenemia, y también en otras circunstancias como enfermedad hepática, coagulación intravascular diseminada, síndromes fibrinolíticos, etc.
Niveles elevados pueden encontrarse en diabetes, enfermedad inflamatoria, etc.
Actualmente se ha reconocido que niveles altos de fibrinógeno aumentan el riesgo a padecer enfermedad cardiovascular.

FUNDAMENTOS DEL METODO
El ensayo se basa en el método de Clauss, designado como procedimiento de referencia por el NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards).
Cuando un exceso de trombina se adiciona a un plasma diluido, el tiempo de coagulación es inversamente proporcional a la concentración de fibrinógeno plasmático. El tiempo de coagulación obtenido se compara posteriormente con una preparación de fibrinógeno estandarizada.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: viales conteniendo trombina liofilizada. Una vez reconstituida equivale aproximadamente a 100 Unidades NIH de trombina/ml.
B. Reactivo B: solución de imidazol 0,05 M, pH 7,3.
Calibrador: vial conteniendo plasma liofilizado. Ver el valor de fibrinógeno asignado en el rótulo.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo A y Calibrador: quitar el precinto metálico y abrir el vial retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material. Agregar el volumen de agua bidestilada o desionizada indicado en el rótulo. Tapar, dejar reposar 30 minutos y luego mezclar suavemente (sin agitar) hasta obtener disolución completa antes de su uso. Fechar. Se recomienda mantener el Reactivo A en el frasco original luego de su reconstitución y durante su uso.
Reactivo B: listo para usar. Evitar su contaminación. Mantener en su frasco original bien cerrado.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Este producto ha sido preparado a partir de plasmas humanos, los cuales han sido ensayados utilizando los métodos bajo licencia de la FDA. No se ha encontrado reactividad para HBsAg, HCV y HIV. Pero dado que ningún método de ensayo puede asegurar la ausencia absoluta de agentes infecciosos, los plasmas referencia, controles y muestras de pacientes deben manejarse como si se tratara de material potencialmente infeccioso.
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
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo A reconstituido: estable 5 días refrigerada (2-10°C) o 30 días congelada (-20°C). Para descongelarlo, hacerlo rápidamente a 37°C. No volver a congelar. Llevar a temperatura ambiente el reactivo antes de volver a usarlo. Evitar calentamientos prolongados.
Calibrador reconstituido: estable durante 8 horas refrigerado (2-10°C).

MUESTRA
Plasma
a) Recolección: obtener sangre cuidadosamente, evitando estasis o espuma, y colocarla en un tubo con anticoagulante en proporción 9 + 1 (ejemplo: 4,5 ml de sangre + 0,5 ml de anticoagulante). Mezclar suavemente. Centrifugar y separar el plasma antes de los 30 minutos. La extracción se debe efectuar con jeringas plásticas.
b) Aditivos: para obtener el plasma puede emplearse **Anticoagulante TP** de Wiener lab. o citrato de sodio 3,8% o 3,2%. No debe emplearse EDTA o heparina.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Las muestras ictéricas, lipémicas o hemolizadas pueden dar resultados erróneos.
- Niveles elevados de productos de degradación de fibrinógeno o fibrina pueden alargar los tiempos de coagulación especialmente cuando los niveles de fibrinógeno son menores a 150 mg/dl.
- Niveles terapéuticos de heparina no interfieren con el en-

sayo, pero niveles elevados pueden conducir a resultados falsamente disminuidos.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe conservarse hasta el momento de su análisis en tubos plásticos para minimizar el efecto de activación por contacto que puede ocurrir con los tubos de vidrio. El plasma debe mantenerse en refrigerador (2-10°C) hasta el momento de efectuarse la prueba. Este período no debe prolongarse más de 4 horas. En caso de no poder procesarse en este lapso, el plasma debe congelarse a -20°C. Este último proceso debe realizarse con rapidez, al igual que el descongelamiento (sumergiendo en baño a 37°C) previo a la determinación.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto

- Hoja de papel doble logarítmico.

2- No provisto

- Tubos de hemólisis.
- Tubos plásticos para preparar las soluciones.
- Pipetas y micropipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a 37°C.
- Cronómetro.
- Fuente luminosa para la observación del coágulo.

PROCEDIMIENTO

I- CURVA DE CALIBRACION

1- Preparar diluciones del Calibrador 1:5, 1:10, 1:15, 1:20, 1:30, empleando 0,1 ml del Calibrador reconstituido y 0,4; 0,9; 1,4; 1,9 y 2,9 ml de Reactivo B respectivamente. El Calibrador diluido 1:10 representa el 100% del valor asignado en el envase.

2- Precalentar 0,2 ml de cada dilución a 37°C durante 2 minutos.

3- Disparar el cronómetro con el agregado de 0,1 ml de Reactivo A reconstituido (no precalentar el Reactivo A) a las diluciones preincubadas y registrar el tiempo de formación del coágulo.

4- Calcular el tiempo promedio de coagulación para cada dilución, por duplicado.

5- Construir la curva de calibración de fibrinógeno representando los tiempos de coagulación en función de la concentración de fibrinógeno, sobre el papel log-log. Unir a través de una recta la mayoría de los puntos representados. La recta final debe contener por lo menos 3 puntos consecutivos.

Dilución	Reactivo B	Calibrador	Concentrac. fibrinógeno(*)	Factor dilución
1:5	0,8	0,2	---- mg/dl	x 2 =
1:10	0,9	0,1	---- mg/dl	x 1 =
1:15	1,4	0,1	---- mg/dl	x 0,67 =
1:20	1,9	0,1	---- mg/dl	x 0,5 =
1:30	2,9	0,1	---- mg/dl	x 0,33 =

(*) concentración de fibrinógeno indicada en el rótulo del Calibrador

El valor de fibrinógeno de cada dilución de la curva se determina multiplicando la concentración de fibrinógeno en el Calibrador por el factor de dilución. Por ejemplo, si en el Calibrador se indica un nivel de fibrinógeno de 260 mg/dl, entonces las diluciones 1:5, 1:10, 1:15, 1:20 y 1:30 tienen 520, 260, 173, 130 y 87 mg/dl respectivamente.

II- MUESTRAS DE PACIENTES Y CONTROLES

1- Preparar diluciones 1:10 de los plasmas de pacientes o plasmas controles en Reactivo B.

2- Precalentar 0,2 ml de cada dilución a 37°C durante 2 minutos.

3- Rápidamente adicionar 0,1 ml de Reactivo A y registrar el tiempo de formación del coágulo.

4- Repetir la determinación y promediar el resultado para cada muestra.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Conocido el tiempo de coagulación del paciente o del control, ingresar este valor a la curva standard e interpolar el valor de fibrinógeno en cada caso.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Si el tiempo de coagulación para la muestra es demasiado corto (por ejemplo, menor a 7 segundos) diluir el plasma 1:20 con Reactivo B y volver a ensayar. Multiplicar el resultado por 2.

Si el tiempo de coagulación para la muestra es demasiado largo (por ejemplo, mayor a 35 segundos) diluir el plasma 1:5 con Reactivo B y volver a ensayar. Multiplicar el resultado por 0,5.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Plasma Control normal/patológico.

VALORES DE REFERENCIA

El intervalo de valores observados en pacientes normales oscila entre 200 - 400 mg/dl.

En general se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia, dentro de su población de pacientes.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Fibrinógeno (mg/dl) x 0,01 = Fibrinógeno (g/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Se deberá realizar una curva de calibración nueva con cada cambio de lote de reactivo o cualquier cambio de instrumento.
- Fallas en la reconstitución de los reactivos pueden ser causa de resultados erróneos.
- Recolección de muestra: las muestras y sus diluciones deberán colocarse en tubos de plástico o de vidrio siliconado. Es importante respetar la relación de anticoagulante y sangre como también la concentración de citrato utilizada.
- Debe controlarse que el ensayo se realice a 37°C y que los tubos de trabajo estén absolutamente limpios.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando 20 replicados de las mismas muestras en un mismo día se obtuvieron los siguientes resultados:

Nivel	D.S.	C.V.
288 mg/dl	± 6,13 mg/dl	2,1 %
180 mg/dl	± 4,01 mg/dl	2,2 %

b) Linealidad: la reacción es lineal entre 100 y 600 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

El kit **Fibrinógeno** se puede usar en forma manual y con métodos de detección mecánicos y foto-ópticos. Para instrumentos semiautomáticos y automáticos se recomienda seguir las instrucciones del analizador.

PRESENTACION

Kit para 100 determinaciones conteniendo:
- Reactivo A: 10 x → 1 ml
- Reactivo B: 2 x 60 ml
- Calibrador: 1 x → 1 ml

(Cód. 1705006)

BIBLIOGRAFIA

- Clauss, A. - Acta Haematol. 17:237, 1957.
- Koepke, J.A. - Am. J. Clin. Pathol. 63:984, 1975.
- Collet, J.P. - Blood 82/8:2462, 1993.
- Ernest, E. - Ann. Intern. Med. 118/12:956, 1993.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SÍMBOLOS

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

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

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.
Cert. Nº: 2925/98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Fosfatasa Acida

Total y Prostática cinética

Método cinético para la determinación de fosfatasas ácida total y prostática

SIGNIFICACION CLINICA

Las fosfatasas ácidas se encuentran presentes en casi todos los tejidos del organismo, siendo particularmente altas las cantidades de estas enzimas en próstata, estómago, hígado, músculo, bazo, eritrocitos y plaquetas. Las distintas isoenzimas se diferencian entre sí por su pH óptimo, peso molecular, y requerimientos de activadores e inhibidores.

La fosfatasa ácida prostática (PAP) constituye un valioso auxiliar en el diagnóstico precoz de cáncer prostático, una de las formas neoplásicas de mayor morbilidad. La determinación de la actividad enzimática de PAP usando α-naftil fosfato como sustrato ha mostrado sensibilidad y especificidad adecuadas para su utilización en el diagnóstico de esta enfermedad.

Se encuentran actividades elevadas de Fosfatasa ácida total (ACP) en algunas enfermedades hematológicas (leucemia mielocítica, trombocitopenia idiopática) y óseas (enfermedad de Paget, carcinoma óseo), así como en algunos tipos de cáncer, enfermedades hepáticas (hepatitis, ictericia obstructiva), etc.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La fosfatasa ácida (ACP EC 3.1.3.2.) hidroliza el α-naftil fosfato a pH 5,2 con liberación de fosfato y α-naftol. El naftol reacciona a su vez con un diazorreactivo presente en el sistema (Fast Red TR) produciendo un pigmento amarillo, de modo que el aumento de la absorbancia, leído a 405 nm, es proporcional a la actividad de fosfatasa ácida total (ACP) de la muestra. Cuando se mide la actividad en presencia de tartrato, se inhibe la actividad de la isoenzima prostática. La diferencia entre las actividades de fosfatasa ácida total (ACP) y de la resistente al tartrato (Fosfatasa Acida no Prostática/ ACP-NP) corresponde a la fracción prostática (PAP).

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer citrato 0,1 mol/l, pH 5,2.
B. Reactivo B: viales conteniendo α-naftil fosfato 10 mmol/l y Fast Red TR 1,5 mmol/l.
C. Reactivo C: solución de tartrato 135 mmol/l en buffer citrato 100 mmol/l, pH 5,2.
D. Reactivo D: solución de ácido acético 0,7 mol/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Solución fisiológica (cloruro de sodio 9 g/l).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Fosfatasa Acida Total (FAT/ACP)

Reactivo B; preparación: disolver con el volumen de Reactivo A indicado en el rótulo. Marcar en el rótulo ACP.

Fosfatasa Acida no Prostática (FANP/ACP-NP)

Reactivo B; preparación: disolver con el volumen de Reactivo C indicado en el rótulo. Marcar en el rótulo ACP-NP.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. La exposición prolongada a temperatura ambiente puede deteriorar el Reactivo B.
Reactivo B reconstituido: estable 3 días refrigerado (2-10°C) o 24 horas a temperatura ambiente (< 25°C).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando las lecturas a 405 nm, del Reactivo B reconstituido, son mayores a 0,250 D.O., llevando el aparato a cero con agua, son indicio de deterioro del Rectivo.

MUESTRA

Suero
a) Recolección: obtener suero de la manera usual. No utilizar plasma. La fosfatasa ácida prostática es sumamente inestable “in vitro” y al pH del suero a temperatura ambiente puede perderse hasta un 50% de actividad en pocas horas. Por lo tanto debe separarse el suero del coágulo dentro de una hora de la extracción, conservándolo refrigerado (2-10°C) hasta el momento de usar.
b) Aditivos: para evitar la inactivación durante el almacenamiento puede acidificarse la muestra agregando 50 ul de Reactivo D (acético 0,7 mol/l) por cada ml de suero.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Sueros con marcada ictericia muestran baja recuperación de la actividad enzimática por lo que su uso debe evitarse.
- No se observa interferencia por lipemia hasta 600 mg/dl de triglicéridos, ni hemoglobina hasta 100 mg/dl.
- Los anticoagulantes interfieren en la reacción por lo que no debe emplearse plasma en la determinación.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: si

se emplea el conservador descripto en b) la muestra puede conservarse refrigerada (2-10°C) durante varios días sin pérdida significativa de la actividad. De lo contrario, proceder como se describe en a).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 405 nm
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 3 minutos

PROCEDIMIENTO
En una cubeta mantenida a 37°C colocar:

	ACP	ACP-NP
Reactivo B ACP	1 ml	-
Reactivo B ACP-NP	-	1 ml
Preincubar unos minutos. Luego agregar:		
Muestra	100 ul	100 ul

ACP: mezclar y disparar simultáneamente el cronómetro. A los 5 minutos registrar la D.O. Leer posteriormente la absorbancia cada minuto durante 3 minutos. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/minuto (ΔA/min) restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos (ΔA_1/min).
ACP-NP: proceder de la misma manera que para ACP. Se obtiene el ΔA_2/min.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Fosfatasa Acida Total (ACP) = ΔA_1/min x 743 = (U/l_1)
Fosfatasa Acida no Prostática (ACP-NP) = ΔA_2/min x 743 = (U/l_2)
Fosfatasa Acida Prostática (PAP) (U/l) = U/l_1 - U/l_2

VALORES DE REFERENCIA
Fosfatasa Acida Total (ACP): < 9 U/l (a 37°C)
Fosfatasa Acida Prostática (PAP): < 3,5 U/l (a 37°C)

La actividad de ACP es muy escasa en el hombre sano y casi nula en la mujer, de modo que los valores esperados se encuentran en el límite del error instrumental o muy cercanos al límite de detección del sistema. No obstante se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- Las enzimas son sensibles a la acción de ciertos contaminantes y venenos enzimáticos (metales pesados, cianuros, tensioactivos, etc.) por lo que se recomienda extremar las precauciones en la limpieza del material empleado en la extracción de muestras y en la determinación.
- Alteraciones iatrogénicas: existen algunos medicamentos que pueden afectar los valores plasmáticos de PAP, así como el masaje, cateterismo y otras manipulaciones prostáticas por lo que es conveniente interrogar al paciente o al médico tratante sobre toda medicación, tratamiento o procedimiento diagnóstico a que esté sujeto el paciente.
- El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar con cada determinación, dos niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de fosfatasas ácida total y prostática.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: se aplicó el protocolo EP15A del CLSI. Se analizaron dos niveles de actividad, cada uno por cuadruplicado durante 5 días, en analizador automático. Con los datos obtenidos, se calculó la precisión intraensayo y total.

Fosfatasa Acida Total

Precisión Intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
23,7 U/l	± 0.400 U/l	1,7 %
45,2 U/l	± 0,575 U/l	1,3 %

Precisión Total

Nivel	D.S.	C.V.
23,7 U/l	± 0,480 U/l	2,0 %
45,2 U/l	± 0,872 U/l	1,9 %

Fosfatasa Acida No Prostática

Precisión Intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
11,6 U/l	± 0,307 U/l	2,7 %
24,5 U/l	± 0,718 U/l	2,9 %

Precisión Total

Nivel	D.S.	C.V.
11,6 U/l	± 0,351 U/l	3,0 %
24,5 U/l	± 0,776 U/l	3,2 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 74 U/l (ΔA/min = 0,100 D.O.). Para valores superiores repetir la determinación con muestra diluida (0,1 ml muestra + 0,2 ml solución fisiológica), multiplicando el resultado obtenido por 3.
c) Límite de detección: la mínima actividad detectable es 0,51 U/l para la fosfatasa ácida total y 0,48 U/l para la fosfatasa ácida no prostática.

PRESENTACION
- 1 x 40 ml Reactivo A
- 20 x 2 ml Reactivo B
- 1 x 40 ml Reactivo C
- 1 x 5 ml Reactivo D

(Cód. 1351402)

- 1 x 40 ml Reactivo A
- 20 x 2 ml Reactivo B
- 1 x 40 ml Reactivo C
- 1 x 5 ml Reactivo D

(Cód. 1009669)

BIBLIOGRAFIA

- Hillmann, G.Z. - Klin. Chem. Klin. Biochem. 9:273 (1971).
- Skelley, D.S. - Ligand Rev. 2/1:43 (1980).
- Shaw, L.M.; Brummund, W.; Dorio, R.J. - Am. J. Clin. Pathol. 68/1:57 (1977).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., (2001)
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP 15A, 2001 / EP 17A, (2004).
- Junge,W.; Thormeyer, I.; Schlottmann A. et al - 3rd Alpe-Adria Congress on Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, September 7-9 (1994).

SÍMBOLOS

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

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

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.
Cert. Nº: 5781/06

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Fosfatasas Acida

Prostática cinética

Método cinético a 405 nm para la determinación de fosfatasa ácida prostática en suero. Sustrato: α-naftil fosfato

SIGNIFICACION CLINICA

Las fosfatasas ácidas se encuentran presentes en casi todos los tejidos del organismo, siendo particularmente altas las cantidades de estas enzimas en próstata, estómago, hígado, músculo, bazo, eritrocitos y plaquetas.

Las distintas isoenzimas se diferencian entre sí por su pH óptimo, peso molecular, y requerimientos de activadores e inhibidores.

La fosfatasa ácida prostática (FAcP) constituye un valioso auxiliar en el diagnóstico precoz de cáncer prostático, una de las formas neoplásicas de mayor morbilidad.

La determinación cinética de FAcP usando α-naftil fosfato como sustrato ha mostrado sensibilidad y especificidad comparables a las técnicas radioinmunológicas, con similar poder discriminatorio y evidentes ventajas de orden práctico.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La FAcP (E.C.3.1.3.2.) hidroliza el α-naftil fosfato a pH 5,2 con liberación de fosfato y α-naftol. El naftol reacciona a su vez con un diazorreactivo presente en el sistema 4-cloro-tolueno-1,5-diazo α-naftaléndisulfonato (4-CTD) produciendo un pigmento amarillo, de modo que el aumento de la absorbancia leído a 405 nm es proporcional a la actividad fosfatásica de la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: comprimidos conteniendo cada uno 6 umol de α-naftil fosfato (NF) y 2 umol de 4-CTD.

B. Reactivo B: buffer citrato 0,1 mol/l con 14 mmol/l de activador (1,5-pentanodiol + butanol).

Concentraciones finales

NF	3 mmol/l
4-CTD	1 mmol/l
buffer citrato	0,1 mol/l, pH 5,2

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A; preparación: para cada determinación disolver un comprimido de Reactivo A en 2 ml de Reactivo B, agitando suavemente hasta lograr disolución completa.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

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

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. La exposición prolongada a temperatura ambiente puede deteriorar el Reactivo A.

Reactivo A reconstituido: estable 24 horas refrigerado (2-10ºC) o 12 horas a temperatura ambiente.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Lecturas a 405 nm del Reactivo A reconstituido mayores de 0,250 D.O. leídas contra agua, son indicio de deterioro de los reactivos. En tal caso desechar.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: obtener suero libre de hemólisis. No utilizar plasma. La fosfatasa ácida prostática es sumamente inestable “in vitro” y al pH del suero a temperatura ambiente puede perderse hasta un 50% de actividad en pocas horas. Por lo tanto debe separarse el suero del coágulo dentro de una hora de la extracción, conservándolo refrigerado hasta el momento de usar.

b) Aditivos: para evitar la inactivación durante el almacenamiento puede acidificarse la muestra agregando 20 ul de buffer acetato, 5 M, pH 5 por cada ml de suero. Este conservador se prepara agregando hidróxido de sodio concentrado a 29 ml de ácido acético glacial p.a. hasta obtener pH 5 completando a 100 ml con agua destilada.

c) Sustancias interferentes conocidas:

- sueros con intensa ictericia muestran baja recuperación de la actividad enzimática por lo que su uso debe evitarse.
- no usar sueros con hemólisis visibles.
- los anticoagulantes interfieren en la reacción por lo que no debe emplearse plasma en la determinación.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: si se emplea el conservador descripto en b) la muestra puede conservarse refrigerada (2-10ºC) durante varios días sin pérdida significativa de la actividad. De no utilizarse este conservador la muestra deberá procesarse inmediatamente.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.

- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 405 nm
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC.
- Tiempo de reacción: 4-5 minutos
- Volumen de muestra: 200 ul
- Volumen final de reacción: 2,2 ml

PROCEDIMIENTO

En una cubeta mantenida a la temperatura seleccionada colocar:

Reactivo A reconstituido	2 ml

Preincubar unos minutos. Luego agregar:

Muestra	200 ul

Disparar simultáneamente un cronómetro. A los 4 minutos registrar la D.O. Leer posteriormente la absorbancia cada minuto durante 3 minutos. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/minuto (ΔA/min) restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Fosfatasa ácida prostática (U/l) = ΔA/min x 853
(405 nm; relación muestra/sustrato 1:10)

VALORES DE REFERENCIA

La actividad de FAcP es muy escasa en el hombre sano y casi nula en la mujer, de modo que los valores esperados se encuentran en el límite del error instrumental o muy cercanos al límite de detección del sistema. No obstante se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

Temperatura	25ºC	30ºC	37ºC
FAcP (U/l)	0 - 2,6	0 - 3,0	0 - 3,5

Debe sospecharse la presencia de cáncer prostático toda vez que los valores superen en un 60% al valor superior normal.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- Es sabido que las enzimas son sensibles a la acción de ciertos contaminantes y venenos enzimáticos (metales pesados, cianuros, tensioactivos, etc.) por lo que se recomienda extremar las precauciones en la limpieza del material empleado en la extracción de muestras y en la determinación.
- Los comprimidos (Reactivo A) pueden presentar color rosado, o pequeñas manchas en su superficie que no alteran su reactividad.
- Alteraciones iatrogénicas: existen algunos medicamentos que pueden afectar los valores plasmáticos de FAcP, igual que el masaje, cateterismo y otras manipulaciones prostáticas por lo que es conveniente interrogar al paciente o al médico tratante sobre toda medicación, tratamiento o procedimiento diagnóstico a que esté sujeto el paciente.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra, se obtuvo lo siguiente:

Nivel	D.S.	C.V.
10 U/l	± 0,51 U/l	5,1 %
52 U/l	± 0,71 U/l	1,3 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 128 U/l (ΔA/min = 0,150 D.O.). Para valores superiores repetir la determinación con muestra diluida 1:2 ó 1:5 con solución fisiológica, corrigiendo consecuentemente los resultados.

c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. De acuerdo con la sensibilidad requerida, en espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, reproducibilidad ± 2 nm, luz espuria ≤ 0,5% y semiancho de banda ≤ 8 nm, para un ΔA/min de 0,001 el mínimo cambio de actividad detectable será de 0,8 U/l.

PRESENTACION

Equipo para 20 determinaciones (Cód. 1351401).

BIBLIOGRAFIA

- Hillmann, G.Z. - Klin. Chem. U. Klin. Biochem. 9:273 (1971).
- Babson, A.L.; Read, P.A. and Philips, G.E. - Am. J. Clin. Pathol. 32:83 (1959).
- Fishman, W.H. y Davidsohn, H.M. - Methods of Biochemical Analysis. Ed. by D. Glick, N.Y. Acad. Press pág. 257-284 (1957).
- Roy, A. - Clin. Chem. 17/11:1903 (1971).
- Fishman, W.H. y Lerner, F. - J. Biol. Chem. 200:89 (1953).
- Skelley, D.S. - Ligand Rev. 2/1:43 (1980).
- Shaw, L.M.; Brummund, W. y Dorio, R.J. - Am. J. Clin. Pathol. 68/1:57 (1977).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Junge,W.; Thormeyer, I.; Schlottmann A. et al - 3rd Alpe-Adria Congress on Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, September 7-9 (1994).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 252/75 - 576/00

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Fosfatasas Alcalina

optimizada

Para la determinación de la actividad de fosfatasa alcalina en suero

SIGNIFICACION CLINICA

La fosfatasa alcalina es una enzima ampliamente distribuida en el organismo. Hidroliza los monoésteres del ácido ortofosfórico en medio alcalino.

En el adulto proviene en parte del hígado (fracción termoestable) y en parte del hueso, sistema reticuloendotelial y vascular (fracción termolábil), dando lugar a distintas isoenzimas.

La actividad sérica de fosfatasa alcalina ósea, en condiciones normales, alcanza su mayor actividad en los niños en edad de crecimiento (llegando a triplicar los niveles del adulto) debido a que esta isoenzima se localiza en los osteoblastos (relacionados con la calcificación y formación de estructuras óseas). También es fisiológico el aumento que se produce al final del primer trimestre del embarazo, a expensas de la isoenzima placentaria que en este período alcanza niveles máximos (aproximadamente el doble de los valores normales).

Entre las patologías que afectan la actividad sérica de fosfatasa alcalina, se pueden citar: carcinomas metastásicos en hígado y en hueso (productores de enzima), colestasis biliar, fenómenos osteoblásticos, trastornos de malabsorción acompañados de lesiones ulcerosas (donde la deficiencia de vitamina D produce osteomalacia con el consecuente aumento de fosfatasa alcalina ósea) e incluso lesiones en vías de reparación tales como infarto agudo de miocardio, infarto pulmonar o renal.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La fosfatasa alcalina desdobla al fenilfosfato de sodio en medio alcalino tamponado con aminometil propanol (AMP). El fenol liberado se determina por reacción con 4-aminoantipirina y ferricianuro como agente oxidante. El color desarrollado es directamente proporcional a la actividad enzimática y se mide a 520 nm.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: 4-aminoantipirina 29 mmol/l en solución de aminometil propanol 3 mol/l.
B. Reactivo B: fenilfosfato de sodio, 1,4 mmoles.
C. Reactivo C: ferricianuro de potasio, 10 mmol/l.
S. Standard: solución de fenol equivalente a 200 UI/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A; preparación: transferir el contenido del frasco de Reactivo B volcándolo directamente en el frasco de Reactivo A y mezclándolo hasta disolución completa (concentración final 14 mM). Anotar en el rótulo la fecha de preparación.
Reactivo C; preparación: disolver el contenido del envase en 500 ml de agua destilada. Rotular y colocar fecha de preparación.
Standard: listo para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

Reactivo C y Standard: R36/38: irrita los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con la piel, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los **Reactivos Provistos** son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo A reconstituido: estable durante 5 meses en refrigerador (2-10ºC).
Reactivo C: una vez preparado es estable durante 5 meses a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Valores de Blanco de reactivos mayores a 0,120 D.O. indican contaminaciones, debiéndose descartar los reactivos.

MUESTRA

Suero
a) Recolección: debe usarse únicamente suero fresco, no hemolizado.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: los anticoagulantes producen inhibición de la reacción en un 50 a 90%. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: si la determinación no puede ser efectuada en un plazo de 6 horas, la muestra debe conservarse congelada (- 4ºC) ya que a temperatura ambiente o en refrigerador (2-10ºC) hay aumento de actividad de 30 a 50% en 24 horas.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.

- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos.
- Probeta.
- Baño de agua a 37ºC.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 520 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (500-550 nm).
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 50 ul
- Volumen final de reacción: 3,05 ml

PROCEDIMIENTO

En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Reactivo A reconstituido	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
Preincubar en baño de agua a 37ºC unos minutos. Luego agregar:			
Suero	-	-	50 ul
Standard	-	50 ul	-
Mezclar, incubar exactamente 10 minutos (cronómetro) y agregar:			
Reactivo C	2,5 ml	2,5 ml	2,5 ml

Mezclar de inmediato cada tubo. Retirar los tubos del baño y leer en espectrofotómetro a 520 nm o en fotocolorímetro con filtro verde, llevando el aparato a cero de absorbancia con agua destilada.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción es estable durante 30 minutos por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Fosfatasa alcalina (UI/l) = factor x (D-B)

donde: $\text{factor} = \frac{200 \text{ UI/l}}{(S-B)}$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Si la muestra a ensayar es suero, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de fosfatasa alcalina, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Adultos: 68 - 240 UI/l
Niños: 100 - 400 UI/l

Nota: Debido al proceso osteoblástico, la isoenzima ósea se encuentra aumentada en la niñez y adolescencia (hasta los 18 años aproximadamente), proporcionando valores de fosfatasa alcalina más elevados que en los adultos, habiéndose observado valores de hasta 700 UI/l en niños sin patología que justificara un origen extraóseo de la enzima. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Fosfatasa alcalina (U/l) x 0,017 = Fosfatasa alcalina (ukat/l)

LIMITACIONES DE PROCEDIMIENTO
- Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.
- El tiempo y la temperatura de reacción son críticos. Un minuto o un grado en exceso o en defecto pueden producir un error de ± 10%.
- Contaminación con fenol: puede provenir del material de vidrio, de otros reactivos que lo contenga, o de las cañerías de PVC que suelen utilizarse para el trasvase del agua destilada. No deben usarse frascos que hayan contenido fenol (Reactivo 1 de **Uremia** de Wiener lab., Kunkel fenol, etc.) para preparar el Reactivo C.
- Debe leerse un Blanco de Reactivos con cada lote de determinaciones.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
35 UI/l	± 1,75 UI/l	5,0 %
235 UI/l	± 5,40 UI/l	2,4 %
500 UI/l	± 6,00 UI/l	1,2 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 800 UI/l. A valores mayores, debe repetirse la determinación diluyendo la muestra 1:2 ó 1:5 con solución fisiológica de modo que los valores obtenidos se encuentren dentro del rango de linealidad. El resultado obtenido debe multiplicarse por la dilución efectuada.

c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado. En espectrofotómetro (a 520 nm, con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, reproducibilidad ± 2 nm, luz espuria ≤ 0,5%, semiancho de banda ≤ 8 nm), para 0,001 D.O. el mínimo cambio de actividad detectable será de 1 UI/l.

PRESENTACION

Equipo para 200 determinaciones (Cód. 1361003).

BIBLIOGRAFIA

- Mc Comb, R.B.; Bowers, G.N. - Clin. Chem. 18/2:97 (1972).
- Bowers, G.N.; Mc Comb, R.B. - Clin. Chem. 21/13:1988 (1975).
- Pric, C.P.; Woodmn, D.D. - Clin. Chim. Acta 35/2:265 (1971).
- Conyers, R.A.; Birkett, D.J.; Neale, F.C.; Posen, S. and Brudenell-Woods, J - Biochim. Biophys. Acta 139:363 (1967).
- Skillen, A.W.; Harrison, J. - Clin. Chim. Acta 45:287 (1973).
- Kind, P.R..; King, E.J. - J. Clin. Path. 7:322 (1954).
- Demaría, L.; Setta, F.; Lorenzo, L.E. - VIII Congreso Argentino de Bioquímica, Rev. Asoc. Bioq. Arg. 54/3 (1990).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 1287/77 - 216/00

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Fosfatemia

Método para la determinación de fósforo inorgánico y fosfolípidos

• DETERMINACION DE FOSFORO INORGANICO

SIGNIFICACION CLINICA

El fósforo se encuentra en el organismo formando parte de compuestos orgánicos (proteínas, lípidos, carbohidratos, ácidos nucleicos, etc.) o como fosfatos inorgánicos, cumpliendo diversas funciones (transporte de energía, estructura de los tejidos, mantenimiento del pH de los líquidos corporales).
Es constituyente esencial de los tejidos óseo y muscular y participa en la composición del tejido nervioso.
Su concentración en circulación está regulada entre otros factores por los niveles de vitamina D y las glándulas endócrinas, observándose variaciones fisiológicas de acuerdo a la edad, ingesta, actividad física, embarazo, etc.
Existen situaciones patológicas en las que se altera este equilibrio, produciéndose anormalidades en la concentración de fósforo circulante. Niveles elevados de fósforo sérico son encontrados en el hipoparatiroidismo, mientras que el hiperparatiroidismo conduce a la situación contraria. También puede encontrarse hiperfosfatemia por hipervitaminosis D y diversos trastornos renales, mientras que la hipofosfatemia se relaciona con deficiencias de vitamina D y defectos en la reabsorción de fósforo a nivel renal.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El fosfato inorgánico reacciona en medio ácido con el molibdato para dar fosfomolibdato, que es reducido por el ácido ascórbico a azul de molibdeno, desarrollándose el color en medio arsenito/citrato. El arsenito/citrato se combina con el exceso de molibdato impidiendo su reacción posterior con el fosfato liberado de los ésteres lábiles. El color obtenido se mide entre 620 y 650 nm.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de molibdato de sodio 230 mmol/l en ácido clorhídrico 1 mol/l.
B. Reactivo B: ácido ascórbico (≥ 5,6 mmol) desecado.
C. Reactivo C: solución de arsenito de sodio 120 mmol/l en citrato de sodio 50 mmol/l con agentes tensioactivos.
S. Standard: solución estabilizada de fosfatos que equivale a 4 mg/dl de fósforo inorgánico.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar.
Reactivo B: disolver añadiendo 80 ml de agua destilada. Se obtiene una solución con concentración ≥ 70 mmol/l.
Reactivo C: listo para usar. A baja temperatura los componentes del reactivo pueden precipitar. En tal caso, colocar en baño de agua a 37ºC unos minutos, mezclando luego por inversión.
Standard: listo para usar.

PRECAUCIONES

Los Reactivos Provistos son para uso diagnóstico "in vitro".
Reactivo A: corrosivo. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con la piel y los ojos, lávese inmediatamente con abundante agua y acúdase a un médico. S37: usar guantes adecuados.
Reactivo C: nocivo. R20/22: nocivo por inhalación y por ingestión. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con la piel y los ojos, lávese inmediatamente con abundante agua y acúdase a un médico.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo B: es estable un año en refrigerador (2-10ºC) a partir del momento de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Valores de Blanco superiores a 0,050 D.O. indican contaminación de los reactivos. En tal caso deben desecharse.
La solución de ácido ascórbico del Reactivo B puede oxidarse y tornarse amarillenta por contaminantes químicos presentes en el agua destilada, disminuyendo o incluso eliminando la respuesta cromogénica. En este caso puede reemplazarse por una solución de ácido ascórbico p.a. 70 mmol/l, preparada extemporáneamente.

MUESTRA

Suero, plasma u orina
a) Recolección: se debe obtener suero o plasma de la manera usual. También puede realizarse la determinación en orina. En este caso, recoger orina de 24 horas en un recipiente que contenga 2 ml de ClH concentrado, y diluir a 2 litros con agua. Tomar una alícuota y efectuar una dilución 1:5 en agua destilada. Proceder en la misma forma que la

descripta en PROCEDIMIENTO.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a utilizar sea plasma, se recomienda el uso de **Anticoagulante W** de Wiener lab. para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas: el oxalato interfiere en la determinación.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero o plasma debe ser separado de los glóbulos rojos dentro de las 2 horas de extraído y la determinación efectuada inmediatamente; de lo contrario se deberá refrigerar la muestra para evitar el aumento de fósforo inorgánico producido por hidrólisis enzimática de los ésteres orgánicos lábiles. La orina es estable 7 días refrigerada (2-10ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro
- Micropipetas y pipetas
- Probeta y tubos
- Baño de agua a 37ºC
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 620-650 nm en espectrofotómetro o 620-700 nm en fotocolorímetro con filtro rojo.
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 12 minutos
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen final de reacción: 3,52 ml

PROCEDIMIENTO
En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocados en baño de agua a 37ºC, agregar:

	B	S	D
Standard	-	20 ul	-
Muestra	-	-	20 ul
Reactivo A	1 ml	1 ml	1 ml
Mezclar por agitación suave. Esperar por lo menos 30 segundos y no más de 2 minutos. Luego agregar:			
Reactivo B	1 ml	1 ml	1 ml
Mezclar. Esperar por lo menos 30 segundos y no más de 2 minutos. Luego agregar:			
Reactivo C	1,5 ml	1,5 ml	1,5 ml
Mezclar por inversión. A los 10 minutos retirar del baño y leer en espectrofotómetro entre 620 y 650 nm o en fotocolorímetro con filtro rojo (620-700 nm), llevando el aparato a cero con el Blanco.			

Nota: al agregar Reactivo A se produce turbiedad por precipitación proteica. Los agentes tensioactivos del Reactivo C provocan su redisolución total, obteniéndose una solución perfectamente límpida.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de reacción final es estable 3 horas por lo que la absorbancia debe ser leída en ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Suero o plasma

$$Pi\ (mg/dl) = \frac{D}{S} \times 4\ mg/dl$$

El valor del Standard es reproducible pero se aconseja repetirlo con cada lote de determinaciones.

Orina

$$Pi\ (g/24\ hs) = \frac{D}{S} \times 0{,}4\ g/24\ hs$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Si la muestra a ensayar es suero o plasma, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de fósforo, con cada determinación. En el caso de muestras de orina, utilizar un control con base de orina.

VALORES DE REFERENCIA
Suero
Adultos: 2,50 a 4,50 mg/dl
Niños: 4,00 a 6,50 mg/dl

Orina
0,34 a 1,00 g/24 horas

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Pi (mg/dl) x 0,323 = Pi (mmol/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- Contaminación con fosfatos: todo el material de vidrio usado (incluso en la recolección de la muestra) debe estar libre de fosfatos. Para su limpieza se recomienda usar Noion de Wiener lab. Blancos elevados indican contaminación; si los valores son superiores a 0,050 D.O., los reactivos deben desecharse.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras se obtuvieron los siguientes datos:

Nivel	D.V.	C.V.
2,00 mg/dl	± 0,033 mg/dl	1,6 %
8,00 mg/dl	± 0,043 mg/dl	0,5 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de fosfato inorgánico a distintas muestras se obtuvo una recuperación entre 97,2 y 102,4% en el caso de suero y 98,9 y 102,5% para orina.
c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 16 mg/dl.

• DETERMINACION DE FOSFOLIPIDOS

SIGNIFICACION CLINICA

Los fosfolípidos son biomoléculas lipídicas, que contienen fosfatos en su composición. Son componentes principales de las membranas celulares y de las lipoproteínas circulantes. La concentración de fosfolípidos séricos está sujeta a variaciones fisiológicas debidas a cambios en la dieta, edad y condiciones especiales como embarazo, ciclo menstrual, etc. Las variaciones patológicas muy frecuentemente están asociadas a cambios en las demás fracciones lipídicas. Este hecho se manifiesta por ejemplo en afecciones como diabetes mellitus, ateroesclerosis, alcoholismo agudo, síndrome nefrótico, etc., que cursan habitualmente con hiperlipemia, y en las que se observa un aumento anormal de los niveles de fosfolípidos. Esta situación ha hecho que se le prestara especial atención a las relaciones entre colesterol y fosfolípidos en diversas condiciones.
También es posible encontrar niveles anormalmente bajos de fosfolípidos, estando éstos relacionados generalmente con una nutrición deficiente o síndrome de malabsorción.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Los fosfolípidos son extraídos específicamente del suero con mezcla de Bloor. Una alícuota del extracto es evaporada a sequedad y mineralizada por calcinación.
En el residuo se determina cuantitativamente el fósforo inorgánico mediante la reacción colorimétrica de **Fosfatemia.**

REACTIVOS PROVISTOS

Reactivos de **Fosfatemia** Wiener lab.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Etanol puro 96º.
- Eter etílico calidad analítica o anestésica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: ver determinación de fosfatemia.
Mezcla Extractante: preparar mezclando 3 partes de etanol puro 96º y una parte de éter etílico.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: obtener la muestra con 12-14 horas de ayuno.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a utilizar sea plasma, se recomienda el uso de Anticoagulante W de Wiener lab.
c) Sustancias interferentes conocidas: ver determinación de fosfatemia.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: ver determinación de fosfatemia.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

Ver determinación de fosfatemia.
- Probeta para preparar la Mezcla Extractante.
- Tubos de Kahn.

CONDICIONES DE REACCION

Ver determinación de fosfatemia.

PROCEDIMIENTO

En un tubo de Kahn colocar 100 ul de suero y agregar 4 ml de Mezcla Extractante. Tapar y agitar vigorosamente de medio a un minuto. Centrifugar 3 minutos a 3.000 rpm. Tomar 1 ml del sobrenadante límpido y colocar en un tubo de ensayo o de fotocolorímetro. Llevar a Baño María hirviente eléctrico (vapores inflamables) evaporando hasta sequedad. Retirar del baño cuando no haya más restos de solvente. Como los vapores suelen condensarse en la zona superior del tubo, completar la evaporación soplando la boca del tubo o prolongando el calentamiento.

Mineralización: se logra por simple calcinación del extracto seco, observando las siguientes precauciones: a) usar una llama suave del mechero de gas o alcohol y b) tomar el tubo por la boca y rotándolo lentamente calentar todo el fondo y parte de la pared que contenga extracto. Primero se observa ennegrecimiento del material con desprendimiento de vapores blancos. Se sigue calentando con mayor intensidad hasta que todo el residuo haya blanqueado. Si queda algún punto negro se intensifica el calentamiento en esa zona.
Preparar 3 tubos: B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido, residuo mineralizado) y colocar en baño de agua a 37ºC. Utilizar 50 ul de Standard y agregar los reactivos de **Fosfatemia** (2 ml de Reactivo A, 2 ml de Reactivo B y 3 ml de Reactivo C como se indica en el Procedimiento para fosfatemia).

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

Ver determinación de fosfatemia.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{Fosfolípidos (g/l)} = \text{factor} \times D \qquad \text{factor} = \frac{2{,}25}{S}$$

$$\text{El factor 2,25 surge de:} \quad 0{,}04 \times \frac{50}{100} \times 4{,}5 \times 25 = 2{,}25$$

donde:
0,04 = g/l de Pi en el Standard
50 ul = volumen del Standard
100 ul = volumen de muestra
4,5 = dilución de la muestra
25 = factor de conversión de P inorgánico en fosfolípidos.

La reacción colorimétrica sigue la ley de Beer hasta 8 g/l de fosfolípidos. Para valores superiores debe repetirse la determinación empleando menor cantidad del extracto de etanol-éter.

VALORES DE REFERENCIA

1,0 a 3,0 g/l.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver determinación de fosfatemia.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras se obtuvieron los siguientes datos:

Nivel	D.S.	C.V.
3 g/l	± 0,093 g/l	3,1 %
7,5 g/l	± 0,180 g/l	2,4 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de fosfolípidos a distintas muestras se obtuvo una recuperación entre 96,8 y 103,2%.

PRESENTACION

- 80 determinaciones (Cód. 1382001).

BIBLIOGRAFIA

- Vanderlinde, R. & Kowalski, P. - Clin. Biochem. 4:76 (1971).
- Martinek, R.C. - J. Am. Med. Technol. 32:337 (1970).
- Baginski E.S.; Foa, P.P. & Zak. B. - Clin. Chem. 13/4:326 (1967).
- Baginski E.S.; et al. - Am. J. Med. Technol. 35:475 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 252/75 - 5661/99

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Fosfatemia UV

AA

Método UV para la determinación de fósforo inorgánico (Pi) en suero, plasma u orina

SIGNIFICACION CLINICA

El fósforo se encuentra en el organismo formando parte de compuestos orgánicos (proteínas, lípidos, carbohidratos, ácidos nucleicos, etc.) o como fosfatos inorgánicos, cumpliendo diversas funciones (transporte de energía, estructura de los tejidos, mantenimiento del pH de los líquidos corporales).

Los tejidos óseo y muscular lo contienen como constituyente esencial y es notable su participación en la composición del tejido nervioso.

Su concentración en circulación está regulada entre otros factores por los niveles de vitamina D y las glándulas endócrinas, observándose variaciones fisiológicas de acuerdo a la edad, ingesta, actividad física, embarazo, etc.

Existen situaciones patológicas en las que se altera este equilibrio, produciéndose anormalidades en la concentración de fósforo circulante.

Niveles elevados de fósforo sérico son encontrados en el hipoparatiroidismo, mientras que el hiperparatiroidismo conduce a la situación contraria. También puede encontrarse hiperfosfatemia por hipervitaminosis D y diversos trastornos renales, mientras que la hipofosfatemia se relaciona con deficiencias de vitamina D y defectos en la reabsorción de fósforo a nivel renal.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El fósforo inorgánico (Pi) reacciona en medio ácido con el molibdato para dar un complejo fosfomolíbdico que se mide espectrofotométricamente a 340 nm.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de molibdato de amonio 2 mmol/l en ácido sulfúrico 1%.

S. Standard*: solución estabilizada de fosfatos equivalente a 4 mg/dl de fósforo inorgánico.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

El Reactivo A es corrosivo. R34: provoca quemaduras. S24/25: evitar el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, la lectura de absorbancia del Reactivo A no debe ser superior a 0,500 D.O. En caso contrario, desechar.

MUESTRA

Suero, plasma u orina

a) Recolección: obtener suero de la manera usual o plasma con EDTA o citrato.

También puede realizarse la determinación en orina. En este caso, recoger orina de 24 horas en un recipiente que contenga 2 ml de ácido clorhídrico concentrado. Homogeneizar y medir la diuresis. Tomar una alícuota, centrifugar o filtrar y efectuar una dilución 1:10 en agua destilada (1 ml de orina + 9 ml de agua destilada). Proceder en la misma forma que la descripta en PROCEDIMIENTO.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a utilizar sea plasma, se recomienda el uso de Anticoagulante W o TP de Wiener lab. para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas:

- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 58 mg/l.
- La hemólisis o lipemia son causa de resultados erróneos.

Se recomienda procesar un blanco de muestras para evitar estas interferencias. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero o plasma debe ser separado de los glóbulos rojos dentro de las 2 horas de extraída la muestra, debido a que los eritrocitos contienen fosfatos orgánicos lábiles que pueden conducir a resultados falsamente elevados.

El fósforo inorgánico es estable en el suero 8 horas a temperatura ambiente. En caso de no procesarse dentro de ese lapso, se puede refrigerar (2-10ºC) hasta 7 días.

La orina de 24 horas es estable 7 días refrigerada (2-10ºC).

** No provisto en todas las presentaciones*

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas
- Reloj o timer

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366 nm)
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de reacción final: 1,01 ml

PROCEDIMIENTO

En tres cubetas marcadas B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), agregar:

	B	S	D
Standard	-	10 ul	-
Muestra	-	-	10 ul
Reactivo A	1 ml	1 ml	1 ml

Incubar 10 minutos a temperatura ambiente. Luego leer en espectrofotómetro a 340 nm (Hg 334 ó 366 nm), llevando el aparato a cero con el blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

La reacción final es estable 20 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída en ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Suero o plasma:

Fósforo inorgánico (Pi) (mg/dl) = D x f

$$\text{donde } f = \frac{4 \text{ mg/dl}}{S}$$

Orina:

$$\text{Pi (g/24 horas)} = \frac{D}{S} \times 0{,}040 \times 10 \times V = \frac{D}{S} \times 0{,}4 \times V$$

donde:
0,040 g/l = 4 mg/dl = concentración del Standard
10 = factor de dilución
V = volumen de la diuresis expresado en litros/24 horas

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Si la muestra a ensayar es suero, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de fósforo, con cada determinación. En el caso de muestras de orina, utilizar un control con base de orina.

VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma

Adultos: 2,5 - 5,6 mg/dl

Este rango se obtuvo de muestras provenientes de 120 individuos habitantes de la ciudad de Rosario (Argentina), de ambos sexos (entre 20 y 45 años), sin síntomas de enfermedad paratiroidea, renal o hepática o de deficiencia de vitamina D.

Niños: 4,0 - 7,0 mg/dl

Orina

0,3 - 1,0 g/24 horas

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Pi (mg/dl) x 0,323 = Pi (mmol/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- Todo el material de vidrio usado (incluso en la recolección de muestra) debe estar libre de fosfatos. Se recomienda, para su limpieza, usar Noion de Wiener lab.
- Para lograr una mejor performance en los resultados, se recomienda procesar un Blanco de Muestra con cada determinación, reemplazando el Reactivo por solución fisiológica. Este procedimiento es indispensable en el caso de muestras turbias, ictéricas, lipémicas o hemolizadas. La absorbancia del Blanco de Muestra debe restarse de la obtenida para el Desconocido para efectuar los cálculos.

PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador automático Express Plus(*).

a) Reproducibilidad: procesando replicados de la misma muestra, en un mismo día, se obtuvieron los siguientes datos:

Nivel	D.S.	C.V.
3,6 mg/dl	± 0,09 mg/dl	2,64 %
7,5 mg/dl	± 0,16 mg/dl	2,18 %

Procesando la misma muestra en diferentes días, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
3,5 mg/dl	± 0,11 mg/dl	3,09 %
7,3 mg/dl	± 0,22 mg/dl	2,98 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de fosfato inorgánico a distintas muestras, se obtuvo una recuperación entre 98,4 y 103,5 %.

c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 16 mg/dl. En caso de obtener valores de fósforo inorgánico superiores, debe diluirse la muestra 1:2 con solución fisiológica y repetir la determinación multiplicando por 2 el resultado obtenido.

d) Límite de detección: el menor cambio de concentración detectable será de 0,11 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 1 x 100 ml (Cód. 1382321).
- 4 x 20 ml (Cód. 1009311).

(*) *Marca registrada de Ciba Corning Diagnostics*

- 6 x 20 ml (Cód. 1009256).
- 6 x 20 ml (Cód. 1009614).

BIBLIOGRAFIA

- Henry, R.J.; Cannon, D.C.; Winkelman, J.W. - "Clinical Chemistry, Principles and Techniques" - Harper and Row, Publishers, 1974.
- Daly, J. A. and Ertingshausen - Clin. Chem. 18:263, 1972.
- Amador, E. and Urban, J. - Clin. Chem. 18:601, 1972.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 38/92

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

FR

Calibrador

Para la calibración de la determinación de factor reumatoideo (FR) por métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES

El **FR Calibrador** está diseñado para ser usado con los reactivos inmunoturbidimétricos de Wiener lab. Consultar el valor asignado en el rótulo, debido a que el mismo es lote específico. Dicho valor se encuentra estandarizado con respecto al standard de la World Health Organization (WHO).

REACTIVOS PROVISTOS

Calibrador: suero humano inactivado con alta concentración de factor reumatoideo, diluido en solución fisiológica tamponada, con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Calibrador: listo para usar.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Este calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de una muestra infectiva.
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

Calibrador: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Una vez abierto es estable 30 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION

- 1 x 1 ml (Cód. 1913264).

SÍMBOLOS

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

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

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.
Cert. Nº: 3230/99

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

FR
látex

Para la determinación de factor reumatoideo

SIGNIFICACION CLINICA
Los factores reumatoideos (FR) son un grupo heterogéneo de autoanticuerpos dirigidos contra el fragmento Fc de la IgG. Generalmente pertenecen al tipo IgM aunque también se han hallado FR de todos los tipos de inmunoglobulinas (IgG, IgA, IgD e IgE).
Los FR se encuentran en un 70-80% de los pacientes adultos con artritis reumatoidea, en un 10% de jóvenes con artritis reumatoidea juvenil y en una variedad de otras enfermedades del tejido conectivo tales como: LES, síndrome de Sjögrems, esclerosis sistémica, polimiositis, etc.
Los FR son los autoanticuerpos más comúnmente encontrados en pacientes con artritis reumatoidea y por ello representan la determinación serológica más requerida para el diagnóstico de dicha enfermedad.
Su hallazgo aislado no determina la presencia de la enfermedad y es sólo uno de los tantos criterios necesarios (clínicos, radiológicos y de laboratorio) para el diagnóstico de artritis reumatoidea.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Los factores reumatoideos presentes en la muestra son capaces de aglutinar las partículas de látex recubiertas con γ-globulina humana. La turbidez causada por la aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de FR en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: solución buffer de glicina, pH 8,2.
B. Reactivo B: suspensión de partículas de látex de tamaño uniforme recubiertas con γ-globulina humana.

REACTIVOS NO PROVISTOS
- FR Calibrador Turbitest AA de Wiener lab.
- Solución fisiológica
- Agua destilada

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.
El Reactivo B debe ser homogeneizado varias veces por inversión suave antes de usar.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Reactivo B ha sido ensayado para HIV, HCV y HBV encontrándose inactivo. No obstante, debe ser empleado como si se tratara de material infectivo.
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
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA
Suero o plasma
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de utilizar plasma, se recomienda el uso de heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.
No se observan interferencias por bilirrubina hasta 20 mg/dl ni hemoglobina hasta 5 g/l.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. En caso de no procesarse en el momento, puede conservarse en refrigerador (2-10ºC) durante 2 días o congelada (-20ºC) hasta 3 meses. Evitar los congelamientos y descongelamientos repetidos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn o hemólisis.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 600 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (< 25ºC). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30ºC.
- Tiempo de reacción: 5 minutos

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION
Realizar las siguientes diluciones del **FR Calibrador Turbitest AA**, empleando solución fisiológica como diluyente:

	1	2	3	4	5	6
FR Calibrador (ul)	100	80	60	40	20	0
Soluc. fisiológica (ul)	-	20	40	60	80	100
Factor de dilución	1	0,8	0,6	0,4	0,2	0

La concentración de FR de cada dilución se obtiene multiplicando la concentración del FR Calibrador por el factor de dilución correspondiente a cada dilución.
En tubos de Kahn rotulados de 1 a 6 colocar:

FR Calibrador diluido (1 a 6)	20 ul
Reactivo A	600 ul
Reactivo B	200 ul

Homogeneizar y disparar simultáneamente el cronómetro. Leer la absorbancia a 600 nm de cada tubo (1 a 6) a los 30 segundos (DO_1) y a los 5 minutos (DO_2), llevando en cada lectura el aparato a cero con agua destilada. Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2-DO_1$) para cada dilución del FR Calibrador. Representar en papel milimetrado las diferencias ΔA en función de la concentración en UI/ml del FR Calibrador.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS
Las muestras deben procesarse sin dilución previa. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

Muestra	20 ul
Reactivo A	600 ul
Reactivo B	200 ul

Homogeneizar y disparar simultáneamente el cronómetro. Leer la absorbancia a 600 nm de cada muestra, a los 30 segundos (DO_1) y a los 5 minutos (DO_2), llevando en cada lectura el aparato a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2-DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en UI/ml correspondiente a la muestra estudiada. La muestra que posea una absorbancia superior a la absorbancia más alta del FR Calibrador, deberá ser diluida al 1:2 ó 1:4 con solución fisiológica y procesada nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por 2 o por 4 respectivamente.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA o **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab.
El control debe ser procesado de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA
0 - 20 UI/ml

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
FR (UI/ml) x 1 = FR (kUI/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- La turbiedad y partículas en las muestras pueden interferir con la prueba. Por lo tanto, las partículas que puedan resultar de una coagulación incompleta o de una desnaturalización de las proteínas, deben ser removidas por centrifugación antes de proceder a su ensayo.
- Es aconsejable que las muestras con una excesiva cantidad de FR sean diluidas con solución fisiológica y ensayadas nuevamente.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de una misma muestra, se obtienen los siguientes valores:

Nivel	D.S.	C.V.
23,3 UI/ml	± 0,24 UI/ml	1.01 %
55,3 UI/ml	± 0,81 UI/ml	1,47 %

b) Rango dinámico: hasta 120 UI/ml para las condiciones de ensayo descriptas en este manual.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION
- 1 x 30 ml Reactivo A
  1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1103261)

- 1 x 30 ml Reactivo A
  1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009302)

- 1 x 30 ml Reactivo A
  1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009222)

- 1 x 30 ml Reactivo A
  1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009648)

BIBLIOGRAFIA

- Moore, T. - Clin. Biochem. 26:75 (1993).
- Henkel, E. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 22:919 (1984).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3230/99

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

Fructosamina

AA

Método colorimétrico (NBT) para la determinación de fructosamina en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La patología más común relacionada con el metabolismo de los hidratos de carbono es la diabetes mellitus. El diagnóstico precoz y el control de los pacientes diabéticos, tienen por objeto evitar la cetoacidosis y las complicaciones resultantes de la hiperglicemia, mediante el tratamiento adecuado. Dado que existen múltiples factores causales de hiper- o hipoglicemia, debe considerarse en cada caso la condición fisiológica y/o la patología presente en el paciente.

Las proteínas glicosiladas (fructosaminas) se forman por enlace covalente de la glucosa con residuos lisina de las proteínas sanguíneas (principalmente albúmina) dando lugar a bases de Schiff que en una segunda etapa son transformadas irreversiblemente en cetoaminas (fructosaminas).

Esta reacción es dependiente de la concentración de glucosa sanguínea y del tiempo de interacción con las proteínas. Las fructosaminas permanecen en sangre actuando como "memoria glicémica" hasta ser metabolizadas de manera análoga a las demás proteínas del suero. Como consecuencia, la concentración de fructosamina representa en forma retrospectiva, un índice de la media de las fluctuaciones de la concentración de glucosa sanguínea, dos a tres semanas previas a la realización del análisis.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El método se basa en la propiedad del grupo cetoamino de las proteínas glicosiladas de reducir la sal de tetrazolio (NBT) en medio alcalino, a formazán, el cual se mide colorimétricamente a 530 nm. La velocidad de formación del formazán es directamente proporcional a la concentración de fructosamina presente en la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución conteniendo nitroblue tetrazolio (NBT) 0,25 mmol/l en buffer carbonato 0,2 mol/l.

S. Standard*: liofilizado conteniendo proteínas glicosiladas de origen animal, en una concentración entre 200 - 700 umol/l de albúmina glicosilada (1,7 - 6,1 mmol/l de DMF, desoximorfolinofructosa). La concentración, variable lote a lote, figura en el rótulo.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar.

Standard: reconstituir con 1 ml de agua destilada medida exactamente con micropipeta de precisión o pipeta de doble aforo. Tapar y mezclar suavemente por inversión. No agitar. Dejar reposar unos 60 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión ocasionalmente. Fechar. Inmediatamente antes de usar, homogeneizar por inversión.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

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

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Conservar el Reactivo A al abrigo de la luz.

Standard reconstituido: estable 15 días en refrigerador (2-10°C) o 45 días congelado (-20°C) y alicuotado.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: se debe obtener suero de la manera usual o plasma con heparina o EDTA. Ver VALORES DE REFERENCIA.

b) Sustancias interferentes conocidas: las muestras con hemólisis visible o intensa no pueden ser empleadas. No se observan interferencias por triglicéridos hasta 10 g/dl, bilirrubina hasta 20 mg/l, ácido úrico hasta 150 mg/l y hemólisis ligera. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

c) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras deben ser preferentemente frescas. En caso de no procesarlas en el momento, pueden conservarse hasta 7 días refrigeradas (2-10°C) o 2 meses congeladas (-20°C).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37°C.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 530 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490 - 530 nm).
- Temperatura de reacción: 37°C

** No provisto en todas las presentaciones*

- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 50 ul
- Volumen final de reacción: 1,05 ml

Los volúmenes de Muestra y Reactivo A pueden variarse proporcionalmente (ej.: 100 ul Muestra + 2 ml Reactivo A).

PROCEDIMIENTO

En dos tubos marcados S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	S	D
Standard	50 ul	-
Muestra	-	50 ul
Reactivo A	1 ml	1 ml

Mezclar bien y colocar en baño de agua a 37°C. Disparar inmediatamente el cronómetro. Leer la absorbancia de la Muestra y del Standard a los 10 minutos (S_1 o D_1) y a los 15 minutos (S_2 o D_2) en espectrofotómetro a 530 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm) llevando el aparato a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

La diferencia de absorbancia entre las dos lecturas es proporcional a la concentración de fructosamina, por lo tanto el cálculo es el siguiente:

fructosamina (umol/l o mmol/l) = $(D_2 - D_1) \times f$

$$f = \frac{C^*}{S_2 - S_1}$$

* Concentración del Standard en umol/l (albúmina glicosilada) o mmol/l (DMF)

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Fructosamina Control 2 niveles de Wiener lab.

VALORES DE REFERENCIA

205 - 285 umol/l (albúmina glicosilada)
1,9 - 2,9 mmol/l (DMF)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia teniendo en cuenta edad, sexo, hábitos alimenticios y otros factores.
Se pueden observar valores disminuidos en pacientes con pérdidas elevadas de albúmina o en enfermedades del catabolismo proteico.
Se ha encontrado que los niveles de fructosamina plasmática son levemente inferiores a los de fructosamina sérica.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Los reductores disminuyen la respuesta de color, mientras que los oxidantes colorean el Reactivo aumentado los Blancos.
Se recomienda realizar una recalibración semanal o cada vez que se obtengan valores fuera del rango aceptable de los controles (Fructosamina Control 2 niveles).

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de las mismas muestras, se obtuvieron los siguientes datos:

Nivel	C.V.
265 umol/l (2,3 mmol/l)	1,3 %
731 umol/l (6,3 mmol/l)	0,7 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 800 umol/l (7 mmol/l DMF). Para valores superiores, diluir al 1/2 la solución coloreada final con el Reactivo y repetir la lectura multiplicando el resultado final por 2.
c) Recuperación: agregando cantidades conocidas de fructosamina a distintas muestras se obtuvo una recuperación entre el 95 y el 99,6%.
d) Sensibilidad analítica: basada en una lectura mínima del instrumento de 0,001 D.O., el mínimo cambio de concentración detectable en estas condiciones será aproximadamente 35 umol/l de albúmina glicosilada.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

- 2 x 50 ml (Cód. 1400050).
- 4 x 20 ml (Cód. 1009281).
- 4 x 20 ml (Cód. 1009381).
- 4 x 20 ml (Cód. 1009615).

BIBLIOGRAFIA

- Ambruster, D.A. - Clin. Chem. 33/12:2153 (1987).
- Baker, J.R. - Clin. Chem. 31/9:1550 (1985).
- Scheicher, E.D. and Vogt, B.W. - Clin. Chem. 36/1:136 (1990).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4831/03

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Fructosamina

Control - 2 niveles

Para control de precisión

Lote: 1408146710 (Exp.: 2016/02)
Nivel 1: 146710 (Exp.: 2016/02)
Nivel 2: 146710 (Exp.: 2016/02)

APLICACIONES
Para estudio de precisión intralaboratorial en la determinación de fructosamina en suero o plasma utilizando el kit de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Nivel 1: solución conteniendo fructosamina en concentraciones entre 200 y 400 umol/l (1,7 y 3,5 mmol/l de DMF, desoximorfolinofructosa), con conservantes apropiados. Los valores son variables lote a lote.
Control Nivel 2: solución conteniendo fructosamina en concentraciones entre 400 y 800 umol/l (3,5 y 7 mmol/l de DMF, desoximorfolinofructosa), con conservantes apropiados. Los valores son variables lote a lote.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
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.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos de los controles, puede ser indicio de deterioro de los mismos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
Ver manual de instrucciones de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab.

PROCEDIMIENTO
Se deben emplear de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab. Los valores asignados para cada nivel se encuentran indicados en la tabla adjunta.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones que acompaña al equipo de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 2 x 5 ml (1 x 5 ml nivel 1 + 1 x 5 ml nivel 2) (Cód. 1400053)

VALORES ASIGNADOS DE FRUCTOSAMINA PARA TECNICA MANUAL Y ANALIZADORES						
TECNICA / ANALIZADOR	**NIVEL 1**			**NIVEL 2**		
	VALOR MEDIO	**RANGO**		**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
Konelab Series / Wiener lab, CT Series	291 umol/L 2,5 mmol/L (DMF)	233 2,0	349 3,0	512 umol/L 4,5 mmol/L (DMF)	410 3,6	615 5,4
Selectra 1 / 2 / E	291 umol/L 2,5 mmol/L (DMF)	233 2,0	349 3,0	512 umol/L 4,5 mmol/L (DMF)	410 3,6	615 5,4
Targa BT 3000	277 umol/L 2,4 mmol/L (DMF)	221 1,9	332 2,9	546 umol/L 4,8 mmol/L (DMF)	437 3,8	655 5,7
Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series	279 umol/L 2,4 mmol/L (DMF)	223 1,9	335 2,9	541 umol/L 4,7 mmol/L (DMF)	433 3,8	649 5,7
BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series	277 umol/L 2,4 mmol/L (DMF)	221 1,9	332 2,9	546 umol/L 4,8 mmol/L (DMF)	437 3,8	655 5,7
CMD 800 Series	293 umol/L 2,6 mmol/L (DMF)	234 2,0	351 3,1	521 umol/L 4,5 mmol/L (DMF)	417 3,6	626 5,4
Técnica Manual	251 umol/L 2,2 mmol/L (DMF)	201 1,7	301 2,6	645 umol/L 5,6 mmol/L (DMF)	516 4,5	774 6,7

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4954/03

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Fructosamina

Control - 2 niveles

Para control de precisión

Lote: 1410150780 (Exp.: 2016/04)
Nivel 1: 150780 (Exp.: 2016/04)
Nivel 2: 150780 (Exp.: 2016/04)

APLICACIONES
Para estudio de precisión intralaboratorial en la determinación de fructosamina en suero o plasma utilizando el kit de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Nivel 1: solución conteniendo fructosamina en concentraciones entre 200 y 400 umol/l (1,7 y 3,5 mmol/l de DMF, desoximorfolinofructosa), con conservantes apropiados. Los valores son variables lote a lote.
Control Nivel 2: solución conteniendo fructosamina en concentraciones entre 400 y 800 umol/l (3,5 y 7 mmol/l de DMF, desoximorfolinofructosa), con conservantes apropiados. Los valores son variables lote a lote.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
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.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos de los controles, puede ser indicio de deterioro de los mismos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
Ver manual de instrucciones de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab.

PROCEDIMIENTO
Se deben emplear de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab. Los valores asignados para cada nivel se encuentran indicados en la tabla adjunta.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones que acompaña al equipo de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 2 x 5 ml (1 x 5 ml nivel 1 + 1 x 5 ml nivel 2) (Cód. 1400053)

VALORES ASIGNADOS DE FRUCTOSAMINA PARA TECNICA MANUAL Y ANALIZADORES						
TECNICA / ANALIZADOR	**NIVEL 1**			**NIVEL 2**		
	VALOR MEDIO	**RANGO**		**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
Konelab Series / Wiener lab, CT Series	294 umol/L 2,6 mmol/L (DMF)	235 2,0	353 3,1	487 umol/L 4,2 mmol/L (DMF)	390 3,4	585 5,1
Selectra 1 / 2 / E	294 umol/L 2,6 mmol/L (DMF)	235 2,0	353 3,1	487 umol/L 4,2 mmol/L (DMF)	390 3,4	585 5,1
Targa BT 3000	281 umol/L 2,5 mmol/L (DMF)	225 2,0	337 2,9	504 umol/L 4,4 mmol/L (DMF)	403 3,5	604 5,3
Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series	284 umol/L 2,5 mmol/L (DMF)	227 2,0	340 3,0	501 umol/L 4,4 mmol/L (DMF)	401 3,5	601 5,2
BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series	281 umol/L 2,5 mmol/L (DMF)	225 2,0	337 2,9	504 umol/L 4,4 mmol/L (DMF)	403 3,5	604 5,3
CMD 800 Series	289 umol/L 2,5 mmol/L (DMF)	231 2,0	347 3,0	483 umol/L 4,2 mmol/L (DMF)	386 3,4	579 5,0
Técnica Manual	269 umol/L 2,3 mmol/L (DMF)	215 1,9	323 2,8	606 umol/L 5,3 mmol/L (DMF)	485 4,2	728 6,3

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4954/03

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR141111

Fructosamina

Control - 2 niveles

Para control de precisión

Lote: 1504164410
Nivel 1: 164410
Nivel 2: 164410

APLICACIONES
Para estudio de precisión intralaboratorial en la determinación de fructosamina en suero o plasma utilizando el kit de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Nivel 1: solución conteniendo fructosamina en concentraciones entre 200 y 400 umol/l (1,7 y 3,5 mmol/l de DMF, desoximorfolinofructosa), con conservantes apropiados. Los valores son variables lote a lote.
Control Nivel 2: solución conteniendo fructosamina en concentraciones entre 400 y 800 umol/l (3,5 y 7 mmol/l de DMF, desoximorfolinofructosa), con conservantes apropiados. Los valores son variables lote a lote.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
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.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos de los controles, puede ser indicio de deterioro de los mismos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
Ver manual de instrucciones de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab.

PROCEDIMIENTO
Se deben emplear de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab. Los valores asignados para cada nivel se encuentran indicados en la tabla adjunta.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones que acompaña al equipo de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 2 x 5 ml (1 x 5 ml nivel 1 + 1 x 5 ml nivel 2) (Cód. 1400053)

VALORES ASIGNADOS DE FRUCTOSAMINA PARA TECNICA MANUAL Y ANALIZADORES						
TECNICA / ANALIZADOR	**NIVEL 1**			**NIVEL 2**		
	VALOR MEDIO	**RANGO**		**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
Konelab Series / Wiener lab, CT Series	276 umol/L 2,4 mmol/L (DMF)	221 1,9	331 2,9	529 umol/L 4,6 mmol/L (DMF)	423 3,7	635 5,5
Selectra 1 / 2 / E	276 umol/L 2,4 mmol/L (DMF)	221 1,9	331 2,9	529 umol/L 4,6 mmol/L (DMF)	423 3,7	635 5,5
Targa BT 3000	255 umol/L 2,2 mmol/L (DMF)	204 1,8	306 2,7	536 umol/L 4,7 mmol/L (DMF)	428 3,7	643 5,6
Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series	261 umol/L 2,3 mmol/L (DMF)	209 1,8	313 2,7	542 umol/L 4,7 mmol/L (DMF)	434 3,8	651 5,7
BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series	255 umol/L 2,2 mmol/L (DMF)	204 1,8	306 2,7	536 umol/L 4,7 mmol/L (DMF)	428 3,7	643 5,6
CMD 800 Series	272 umol/L 2,4 mmol/L (DMF)	218 1,9	326 2,8	532 umol/L 4,6 mmol/L (DMF)	426 3,7	638 5,6
Técnica Manual	230 umol/L 2,0 mmol/L (DMF)	184 1,6	276 2,4	614 umol/L 5,3 mmol/L (DMF)	491 4,3	737 6,4

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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4954/03

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR150511

Fructosamina

Control - 2 niveles

Para control de precisión

Lote: 1506168280
Nivel 1: 168280
Nivel 2: 168280

APLICACIONES
Para estudio de precisión intralaboratorial en la determinación de fructosamina en suero o plasma utilizando el kit de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Nivel 1: solución conteniendo fructosamina en concentraciones entre 200 y 400 umol/l (1,7 y 3,5 mmol/l de DMF, desoximorfolinofructosa), con conservantes apropiados. Los valores son variables lote a lote.
Control Nivel 2: solución conteniendo fructosamina en concentraciones entre 400 y 800 umol/l (3,5 y 7 mmol/l de DMF, desoximorfolinofructosa), con conservantes apropiados. Los valores son variables lote a lote.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
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.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos de los controles, puede ser indicio de deterioro de los mismos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
Ver manual de instrucciones de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab.

PROCEDIMIENTO
Se deben emplear de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab. Los valores asignados para cada nivel se encuentran indicados en la tabla adjunta.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones que acompaña al equipo de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 2 x 5 ml (1 x 5 ml nivel 1 + 1 x 5 ml nivel 2) (Cód. 1400053)

VALORES ASIGNADOS DE FRUCTOSAMINA PARA TECNICA MANUAL Y ANALIZADORES						
TECNICA / ANALIZADOR	**NIVEL 1**			**NIVEL 2**		
	VALOR MEDIO	**RANGO**		**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
Konelab Series / Wiener lab, CT Series	277 umol/L 2,4 mmol/L (DMF)	222 1,9	333 2,9	453 umol/L 3,9 mmol/L (DMF)	362 3,2	543 4,7
Selectra 1 / 2 / E	277 umol/L 2,4 mmol/L (DMF)	222 1,9	333 2,9	453 umol/L 3,9 mmol/L (DMF)	362 3,2	543 4,7
Targa BT 3000	255 umol/L 2,2 mmol/L (DMF)	204 1,8	306 2,7	459 umol/L 4,0 mmol/L (DMF)	367 3,2	550 4,8
Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series	265 umol/L 2,3 mmol/L (DMF)	212 1,8	318 2,8	460 umol/L 4,0 mmol/L (DMF)	368 3,2	552 4,8
BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series	255 umol/L 2,2 mmol/L (DMF)	204 1,8	306 2,7	459 umol/L 4,0 mmol/L (DMF)	367 3,2	550 4,8
CMD 800 Series	276 umol/L 2,4 mmol/L (DMF)	221 1,9	331 2,9	459 umol/L 4,0 mmol/L (DMF)	367 3,2	551 4,8
Técnica Manual	232 umol/L 2,0 mmol/L (DMF)	185 1,6	278 2,4	521 umol/L 4,5 mmol/L (DMF)	417 3,6	626 5,4

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4954/03

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR150703

Fructosamina

Control - 2 niveles

Para control de precisión

Lote: 1512180320
Nivel 1: 180320
Nivel 2: 180320

APLICACIONES
Para estudio de precisión intralaboratorial en la determinación de fructosamina en suero o plasma utilizando el kit de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Nivel 1: solución conteniendo fructosamina en concentraciones entre 200 y 400 umol/l (1,7 y 3,5 mmol/l de DMF, desoximorfolinofructosa), con conservantes apropiados. Los valores son variables lote a lote.
Control Nivel 2: solución conteniendo fructosamina en concentraciones entre 400 y 800 umol/l (3,5 y 7 mmol/l de DMF, desoximorfolinofructosa), con conservantes apropiados. Los valores son variables lote a lote.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
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.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos de los controles, puede ser indicio de deterioro de los mismos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
Ver manual de instrucciones de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab.

PROCEDIMIENTO
Se deben emplear de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab. Los valores asignados para cada nivel se encuentran indicados en la tabla adjunta.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones que acompaña al equipo de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 2 x 5 ml (1 x 5 ml nivel 1 + 1 x 5 ml nivel 2) (Cód. 1400053)

VALORES ASIGNADOS DE FRUCTOSAMINA PARA TECNICA MANUAL Y ANALIZADORES						
TECNICA / ANALIZADOR	**NIVEL 1**			**NIVEL 2**		
	VALOR MEDIO	**RANGO**		**VALOR MEDIO**	**RANGO**	
Konelab Series / Wiener lab, CT Series	272 umol/L 2,4 mmol/L (DMF)	218 1,9	326 2,8	449 umol/L 3,9 mmol/L (DMF)	359 3,1	539 4,7
Selectra 1 / 2 / E	272 umol/L 2,4 mmol/L (DMF)	218 1,9	326 2,8	449 umol/L 3,9 mmol/L (DMF)	359 3,1	539 4,7
Targa BT 3000	263 umol/L 2,3 mmol/L (DMF)	210 1,8	316 2,7	460 umol/L 4,0 mmol/L (DMF)	368 3,2	552 4,8
Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series	271 umol/L 2,4 mmol/L (DMF)	217 1,9	325 2,8	463 umol/L 4,0 mmol/L (DMF)	371 3,2	556 4,8
BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series	263 umol/L 2,3 mmol/L (DMF)	210 1,8	316 2,7	460 umol/L 4,0 mmol/L (DMF)	368 3,2	552 4,8
CMD 800 Series	280 umol/L 2,4 mmol/L (DMF)	224 2,0	336 2,9	455 umol/L 4,0 mmol/L (DMF)	364 3,2	546 4,8
Técnica Manual	229 umol/L 2,0 mmol/L (DMF)	183 1,6	274 2,4	573 umol/L 5,0 mmol/L (DMF)	458 4,0	688 6,0

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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Cáustico



Irritante



Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4954/03

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

γ-G-test
cinética AA

Método (Szasz modificado) para la determinación de γ-glutamil transferasa en suero o plasma. Sustrato recomendado por la IFCC.

SIGNIFICACION CLINICA
La γ-glutamil transferasa (γ-GT) es una enzima de membrana ampliamente distribuida en el organismo. Se localiza principalmente en riñón, vesículas seminales, páncreas, hígado, bazo y cerebro. Su actividad es influenciada por cualquier factor que afecte a las membranas celulares de los órganos que la contienen.
En el caso de alteraciones hepáticas, la γ-GT generalmente es índice de agresión tóxica. Sin embargo, la determinación sólo tiene valor clínico cuando sus valores son comparados con los de otras enzimas de mayor órgano-especificidad.
El análisis conjunto de γ-GT, fosfatasas alcalina, transaminasas y bilirrubina, amplía significativamente el panorama del diagnóstico diferencial de las enfermedades hepáticas primarias y secundarias, formando parte del hepatograma.

FUNDAMENTOS DEL METODO
La γ-glutamil transferasa es una carboxipeptidasa que cataliza la siguiente reacción:

$$\text{L-}\gamma\text{-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida} + \text{glicilglicina} \xrightarrow{\gamma\text{-GT}} \text{L-}\gamma\text{-glutamilglicilglicina} + \text{5-amino-2-nitrobenzoato}$$

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: solución de buffer Tris conteniendo glicilglicina.
B. Reactivo B: solución de L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitro-anilida.

Concentraciones finales

buffer Tris	100 mmol/l; pH 8,5
L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida	> 2,9 mmol/l
glicilglicina	100 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS
Solución fisiológica (NaCl 9 g/l).

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único**, mezclando 4 partes de Reactivo A con 1 parte de Reactivo B (ej.: 4 ml Reactivo A + 1 ml Reactivo B).

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo único (premezclado): estable 4 semanas en refrigerador (2-10°C). Proteger de la luz.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo único superiores a 1,300 D.O. son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA
Suero o plasma
a) Recolección: se debe obtener de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de emplear plasma, se recomienda el uso de EDTA como anticoagulante para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas:
No se observan interferencias por bilirrubina hasta 280 mg/l (28 mg/dl), triglicéridos hasta 5,4 g/l (540 mg/dl) ni hemoglobina hasta 0,39 g/dl (390 mg/dl).
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la γ-GT en suero es estable hasta 2 semanas en refrigerador (2-10°C) y hasta 6 meses congelada (- 20°C).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a la temperatura de reacción seleccionada.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 405 nm
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37°C
- Tiempo de reacción: 3 minutos
- Volumen de muestra: 100 ul
- Volumen de Reactivo único: 1 ml
- Volumen final de reacción: 1,1 ml

PROCEDIMIENTO
En una cubeta mantenida a la temperatura seleccionada colocar:

Reactivo único	1 ml
Preincubar unos minutos. Luego agregar:	
Muestra	100 ul
Mezclar rápidamente y proseguir de inmediato la incubación disparando simultáneamente el cronómetro. Registrar la absorbancia a los 1, 2 y 3 minutos. Determinar la diferencia promedio de absorbancia (ΔA/min) restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.	

CALCULO DE LOS RESULTADOS

γ-glutamil transferasa (U/l) = ΔA/min x 1.158

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

γ-GT (U/l) x 0,017 = γ-GT (ukat/l)

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de γ-glutamil transferasa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC	30ºC(*)	37ºC(*)
Hombres	6-28 U/l	8-38 U/l	11-50 U/l
Mujeres	4-18 U/l	5-25 U/l	7-32 U/l

(*)Calculados

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: se aplicó el protocolo EP-15A del CLSI. Se analizaron dos niveles de actividad, cada uno por cuadruplicado durante 5 días. Con los datos obtenidos, se calcularon las precisiones intraensayo y total.

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
37,0 U/l	± 0,45 U/l	1,21 %
160,8 U/l	± 0,90 U/l	0,56 %

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
37,0 U/l	± 1,10 U/l	2,98 %
160,8 U/l	± 3,69 U/l	2,29 %

c) Linealidad: manualmente, la reacción es lineal hasta un ΔA/min de 0.200 D.O. (250 U/l). Para valores superiores, diluir la muestra 1/5 ó 1/10 con solución fisiológica y repetir la determinación, respetando las mismas condiciones de ensayo y multiplicando los resultados por la dilución efectuada. En analizadores automáticos puede observarse una linealidad hasta 1200 U/l.

d) Sensibilidad analítica: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA/min de 0,001 el mínimo cambio de actividad detectable será 1 U/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

100 ml: - 4 x 20 ml Reactivo A
- 1 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1421404)

100 ml: - 4 x 20 ml Reactivo A
- 1 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009330)

100 ml: - 4 x 20 ml Reactivo A
- 1 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009258)

125 ml: - 5 x 20 ml Reactivo A
- 2 x 12,5 ml Reactivo B
(Cód. 1009616)

BIBLIOGRAFIA

- Lum, G.; Gambino, S.R. - Clin. Chem. 18:358 (1972).
- Burrows, S.; Feldman, W.; McBride, F. - Am. J. Clin. Path. 64/3:311 (1975).
- Szasz, G. - Clin. Chem. 15/2:124 (1969).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36:119 (1976).
- Szasz G.; Weinmann G.; Staler F.; Wahlefeld W.; Persijn J. - Z. Klin. Chem. Biochem. 12:229 (1974).
- I.F.C.C. - J. Clin Chem. Clin. Biochem. 21: 633 (1983).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP-15A, 2001 / EP-17A, 2004

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-19

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

γ-G-test
cinética AA

Método (Szasz modificado) para la determinación de γ-glutamil transferasa en suero o plasma. Sustrato recomendado por la IFCC.

SIGNIFICACION CLINICA
La γ-glutamil transferasa (γ-GT) es una enzima de membrana ampliamente distribuida en el organismo. Se localiza principalmente en riñón, vesículas seminales, páncreas, hígado, bazo y cerebro. Su actividad es influenciada por cualquier factor que afecte a las membranas celulares de los órganos que la contienen. En el caso de alteraciones hepáticas, la γ-GT generalmente es índice de agresión tóxica. Sin embargo, la determinación sólo tiene valor clínico cuando sus valores son comparados con los de otras enzimas de mayor órgano-especificidad.
El análisis conjunto de γ-GT, fosfatasa alcalina, transaminasas y bilirrubina, amplía significativamente el panorama del diagnóstico diferencial de las enfermedades hepáticas primarias y secundarias, formando parte del hepatograma.

FUNDAMENTOS DEL METODO
La γ-glutamil transferasa es una carboxipeptidasa que cataliza la siguiente reacción:

L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida + glicilglicina ———> L-γ-glutamilglicilglicina + 5-amino-2-nitrobenzoato

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: viales conteniendo L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitro-anilida y glicilglicina.
B. Reactivo B: solución de buffer Tris 100 mmol/l para pH final de 8,25 a 25ºC.

Concentraciones finales

buffer Tris	100 mmol/l
L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida	2,9 mmol/l
glicilglicina	100 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo B: listo para usar.
Reactivo A; preparación: reconstituir el Reactivo A con la cantidad de Reactivo B indicada en el rótulo. Tapar y agitar hasta dilución completa.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo A reconstituido: es estable 21 días en refrigerador (2-10ºC) y 3 días a temperatura ambiente.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
La presencia de sedimento y/o cambio de coloración de los reactivos, pueden ser indicio de deterioro de los mismos.

MUESTRA
Suero o plasma
a) Recolección: se debe obtener de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de EDTA como anticoagulante para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Los anticoagulantes que contienen citrato, fluoruro u oxalato producen una leve inhibición de la actividad enzimática, mientras que la heparina produce interferencia.
- Los sueros con ictericia, hemólisis (moderada o intensa) o hiperlipemia producen valores falsamente aumentados.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la γ-GT en suero es estable hasta 2 semanas en refrigerador (2-10ºC) y hasta 6 meses en congelador (- 4ºC), sin agregado de conservadores.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a la temperatura de reacción seleccionada.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 405 nm
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC
- Tiempo de reacción: 3 minutos
- Volumen de muestra: 100 ul
- Volumen de Reactivo A: 1 ml
- Volumen final de reacción: 1,1 ml

PROCEDIMIENTO
En una cubeta mantenida a la temperatura seleccionada colocar:

Reactivo A reconstituido	1 ml
Preincubar unos minutos. Luego agregar:	
Muestra	100 ul
Mezclar rápidamente y proseguir de inmediato la incubación. Ajustar la absorbancia a un valor de referencia (0,200 ó 0,300 D.O.) y disparar simultáneamente el cronómetro. Registrar la absorbancia a los 1, 2 y 3 minutos. Determinar la diferencia promedio de absorbancia (ΔA/min) restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.	

CALCULO DE LOS RESULTADOS

γ-glutamil transferasa (U/l) = ΔA/min x 1.158

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

γ-GT (U/l) x 0,017 = γ-GT (ukat/l)

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de γ-glutamil transferasa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25°C	30°C*	37°C*
Hombres	6-28 U/l	8-38 U/l	11-50 U/l
Mujeres	4-18 U/l	5-25 U/l	7-32 U/l

*Calculados

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

Valores frecuentes en diversas afecciones

Patología	Aumento (nº de veces) sobre el límite superior de referencia
Cirrosis hepática	1,5 a 15
Hepatitis aguda	2 a 20
Hepatitis crónica	3 a 20
Hígado graso	hasta 10
Obstr. extrahepática c/ ictericia	1,5 a 20
Obstr. extrahepática s/ ictericia	hasta 20
Metástasis de hígado	hasta 40
Alcoholismo crónico	1,5 a 10

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Tanto la temperatura como el tiempo de reacción son críticos. Por cada grado de aumento o disminución de la temperatura, la variación en los resultados es aproximadamente del 5% en más o en menos.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día, se obtuvieron los siguientes datos:

Nivel	D.S.	C.V.
69,9 U/l	± 1,13 U/l	1,62%
188,6 U/l	± 1,34 U/l	0,71%

b) Límite de detección: depende del fotómetro empleado. De acuerdo con la sensibilidad requerida, en espectrofotómetro a 405 nm (con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, reproducibilidad ± 2 nm, luz espuria ≤ 0,5 %, semiancho de banda ≤ 8 nm) para un ΔA/min de 0,001 el mínimo cambio de actividad detectable será de 1,2 U/l.

c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 250 U/l. Para valores superiores, diluir la muestra 1/5 ó 1/10 con solución fisiológica y repetir la determinación, respetando las mismas condiciones de ensayo y multiplicando los resultados por la dilución efectuada.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

- 3 x 20 ml (60 ml Reactivo B) (Cód. 1421402).
- 20 x 3 ml (60 ml Reactivo B) (Cód. 1421403).

BIBLIOGRAFIA

- Lum, G.; Gambino, S.R. - Clin. Chem. 18:358 (1972).
- Rosalki, S.B.; Rav, O. - Clin. Chim. Acta 39:41(1972).
- Rosalki, S.B.; Tarlow, D. - Lancet II, 376 (1971).
- Burrows, S.; Feldman, W.; McBride, F. - Am. J. Clin. Path. 64/3:311 (1975).
- Szasz, G. - Clin. Chem. 15/2:124 (1969).
- Fuke, H. et al. - Clin. Chim. Acta 69:43 -51 (1976).
- Lugg, G.A. - Anal. Chem. 35/7:899 (1963).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 36:119 (1976).
- Szasz G.; Weinmann G.; Staler F.; Wahlefeld W.; Persijn J. - Z. Klin. Chem. Biochem. 12:229 (1974).
- I.F.C.C. - J. Clin Chem. Clin. Biochem. 21: 633 (1983).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. N°: 1287/77-5234/98-
794/02-3114/12

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR140909

LINEA LIQUIDA

Glicemia

enzimática AA

Para la determinación de glucosa en suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo

SIGNIFICACION CLINICA

La patología más común relacionada con el metabolismo de los hidratos de carbono es la diabetes mellitus. El diagnóstico precoz y el control de los pacientes diabéticos, tienen por objeto evitar la cetoacidosis y las complicaciones resultantes de la hiperglicemia, mediante el tratamiento adecuado.
Dado que existen múltiples factores causales de hiper o hipoglicemia, debe considerarse en cada caso la condición fisiológica y/o la patología presente en el paciente.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema de reacción es el siguiente:

$$\text{glucosa} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{GOD}} \text{ácido glucónico} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-AF} + \text{4-hidroxibenzoato} \xrightarrow{\text{POD}} \text{quinonimina roja}$$

REACTIVOS PROVISTOS

S. Standard*: solución de glucosa 100 mg/dl (1 g/l).
A. Reactivo A: solución conteniendo glucosa oxidasa (GOD), peroxidasa (POD), 4-aminofenazona (4-AF), buffer fosfatos pH 7,0 y 4-hidroxibenzoato en las siguientes concentraciones:

GOD (microbiana)	≥ 10 kU/l
POD (rábano)	≥ 1 kU/l
4-AF	0,5 mmol/l
Fosfatos	100 mmol/l, pH 7,0
Hidroxibenzoato	12 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
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

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Durante el uso, el Reactivo A puede colorearse ligeramente no afectando su funcionamiento siempre que se procese un Blanco con cada lote de determinaciones y un Standard periódicamente. Desechar cuando las lecturas del Blanco sean superiores a 0,160 D.O.

MUESTRA

Suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo (LCR)

a) Recolección:

- Suero o plasma: se debe obtener suero de la manera usual o plasma recolectado con anticoagulantes comunes.
- Orina: si se trata de una muestra aislada, utilizar preferentemente orina fresca. En caso de no poder realizar el ensayo de forma inmediata, conservar la muestra en refrigerador (2-10ºC). Puede realizarse el ensayo en orina de 24 horas. En este caso, recolectar la muestra en un recipiente oscuro conteniendo 5 ml de ácido acético glacial y conservarlo en hielo.
- LCR: en caso de utilizar LCR, el ensayo debe realizarse en forma inmediata a la obtención de la muestra.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de **Anticoagulante G** (EDTA/fluoruro) para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por: bilirrubina hasta 10 mg/dl, triglicéridos hasta 500 mg/dl y hemoglobina hasta 350 mg/dl. El ácido ascórbico interfiere en la determinación en orina en cualquier concentración.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la destrucción enzimática de la glucosa sanguínea (glucólisis) por hematíes y leucocitos es proporcional a la temperatura a la que se conserva la sangre, siendo máxima a 37ºC. Este proceso no se inhibe aún en estado de congelación, por lo que la sangre debe centrifugarse dentro de las 2 horas de la extracción. El sobrenadante límpido se transfiere a otro tubo para su conservación. De esta forma la glucosa es estable 4 horas a temperatura ambiente o 24 horas refrigerada. En caso de no poder procesarse la muestra de la forma indicada, deberá adicionarse un conservador en el momento de la extracción.
El LCR puede contaminarse con bacterias y otras células por lo que la determinación debe realizarse de inmediato. En caso de no poder procesarse de esta manera, centrifugar el LCR y conservarlo 3 días a 2-10ºC o 5 horas a 20-25ºC.

** No provisto en todas las presentaciones*

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
-Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37ºC.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de Reactivo A: 1 ml
- Volumen final de reacción: 1,01 ml

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo A pueden variarse proporcionalmente (Ej.: 20 ul Muestra + 2 ml Reactivo A).

PROCEDIMIENTO
En tres tubos marcados B (Blanco) S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Standard	-	10 ul	-
Muestra	-	-	10 ul
Reactivo A	1 ml	1 ml	1 ml

Incubar 5 minutos en baño de agua a 37ºC o 25 minutos a 15-25ºC. Luego leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm) llevando el aparato a cero con el blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{glucosa (mg/dl)} = D \times f \qquad f = \frac{100 \text{ mg/dl}}{S}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de glucosa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Se analizaron con **Glicemia enzimática AA líquida**, 120 muestras de individuos en ayunas, de ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 45 años, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), sin síntomas de diabetes o cualquier otra enfermedad aparente. Se encontró que el 95% de los resultados cubrieron el siguiente rango:

Suero o plasma: 70 a 110 mg/dl

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma
Adultos: 74 - 106 mg/dl (4,11 - 5,89 mmol/l)
Niños: 60 - 100 mg/dl (3,33 - 5,55 mmol/l)
Neonatos: 1 día: 40 - 60 mg/dl (2,22 - 3,33 mmol/l)
mayor a 1 día: 50 - 80 mg/dl (2,78 - 4,44 mmol/l)

Orina aislada fresca
1 - 15 mg/dl (0,06 - 0,83 mmol/l)

Orina de 24 horas
< 0,5 g/24 hs (< 2,78 mmol/24 hs)

LCR
Niños: 60 - 80 mg/dl (3,33 - 4,44 mmol/l)
Adultos: 40 - 70 mg/dl (2,22 - 3,89 mmol/l)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia, teniendo en cuenta sexo, edad hábitos alimenticios y otros factores.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Glucosa (mg/dl) x 0,0555 = Glucosa (mmol/l)
Glucosa (g/24 horas) x 55,5 = Glucosa (mmol/24 hs)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE
Los ensayos fueron realizados en analizador automático Express Plus(*).
a) Reproducibilidad: procesando 20 replicados de una misma muestra en 5 días diferentes, se obtuvo:

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
90,7 mg/dl	± 1,26 mg/dl	1,39 %
278 mg/dl	± 3,08 mg/dl	1,11 %

Precisión interensayo

Nivel	D.S.	C.V.
90,1 mg/dl	± 1,73 mg/dl	1,92 %
299 mg/dl	± 4,86 mg/dl	1,62 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de glucosa a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 99 y 101%.
c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 500 mg/dl. Para valores superiores, diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.
d) Correlación: se determinó el valor de glucosa en 154 muestras de suero en un rango comprendido entre 23 y 503 mg/dl, con **Glicemia enzimática AA líquida** de Wiener lab. y un kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:
r = 0,9997; pendiente b =1, 0257; intersección a = 1,9485
e) Sensibilidad: el mínimo límite de detección es 0,54 mg/dl y la sensibilidad analítica es de 4,2 mg/dl.

(*) Marca registrada de Ciba Corning Diagnostics

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso.

Para la calibración puede emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab., de acuerdo a los requerimientos del analizador.

PRESENTACION

- 4 x 250 ml (Cód. 1400060).
- 6 x 60 ml (Cód. 1009313).
- 6 x 60 ml (Cód. 1009617).
- 12 x 50 ml (Cód. 1009260).

BIBLIOGRAFIA

- Henry, R.J. et.al. - Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd. ed., Harper and Row Pub. Inc. N.Y. p. 1288 (1974).
- Lott, J.A. and Turner, K. - Clin. Chem. 21:1754-1760 (1975).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Ziegenhorn, J.; Newman, U.; Hegen, A. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15/1:13 (1977).
- Caraway - Stand. Meth. Clin. Chem. 4:240 (1963).
- Burtis - Ashwood. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., fifth edition, United States of America, 2001.

SÍMBOLOS

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

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

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.
Disp.: 4574/97-4420/98-2877/02

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Glicemia
enzimática AA

Para la determinación de glucosa en suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo

SIGNIFICACION CLINICA

La patología más común relacionada con el metabolismo de los hidratos de carbono es la diabetes mellitus.
El diagnóstico precoz y el control de los pacientes diabéticos, tienen por objeto evitar la cetoacidosis y las complicaciones resultantes de la hiperglicemia, mediante el tratamiento adecuado.
Dado que existen múltiples factores causales de hiper o hipoglicemia, debe considerarse en cada caso la condición fisiológica y/o la patología presente en el paciente.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema de reacción es el siguiente:

$$\text{glucosa} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{GOD}} \text{ácido glucónico} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-AF} + \text{4-hidroxibenzoato} \xrightarrow{\text{POD}} \text{quinonimina roja}$$

REACTIVOS PROVISTOS

S. Standard: solución de glucosa 100 mg/dl (1 g/l).
A. Reactivo A: viales conteniendo glucosa oxidasa (GOD), peroxidasa (POD) y 4-aminofenazona (4-AF).
B. Reactivo B: buffer fosfatos pH 7,0 conteniendo 4-hidroxibenzoato.

Concentraciones finales

GOD (microbiana)	≥ 10 kU/l
POD (rábano)	≥ 1 kU/l
4-AF	0,5 mmol/l
Fosfatos	100 mmol/l, pH 7,0
4-Hidroxibenzoato	12 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Standard: listo para usar.
Reactivo de Trabajo: reconstituir el contenido de un vial de Reactivo A con una parte de Reactivo B. Transferir al frasco de Reactivo B, enjuagando varias veces el vial con el mismo. Mezclar hasta disolución completa. Homogeneizar y fechar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
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

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.
Reactivo de Trabajo: en refrigerador (2-10°C) es estable 60 días a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Durante el uso, el Reactivo de Trabajo puede desarrollar un ligero color rosado que no afecta su funcionamiento siempre que se procese un Blanco con cada lote de determinaciones y un Standard por lo menos una vez por semana. Desechar cuando las lecturas del Blanco sean superiores a 0,160 D.O.

MUESTRA

Suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo (LCR)
a) Recolección:
- Suero o plasma: se debe obtener suero de la manera usual o plasma recolectado con anticoagulantes comunes.
- Orina: si se trata de una muestra aislada, utilizar preferentemente orina fresca. En caso de no poder realizar el ensayo de forma inmediata, conservar la muestra en refrigerador (2-10°C). Puede realizarse el ensayo en orina de 24 horas. En este caso, recolectar la muestra en un recipiente oscuro conteniendo 5 ml de ácido acético glacial y conservarlo en hielo.
- LCR: en caso de utilizar LCR, el ensayo debe realizarse en forma inmediata a la obtención de la muestra.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de heparina o **Anticoagulante G** (EDTA/fluoruro) para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por: bilirrubina hasta 10 mg/dl, triglicéridos hasta 500 mg/dl, ni hemoglobina hasta 350 mg/dl. El ácido ascórbico interfiere en la determinación en orina en cualquier concentración.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la destrucción enzimática de la glucosa sanguínea (glucólisis) por hematíes y leucocitos es proporcional a la temperatura a la que se conserva la sangre, siendo máxima a 37°C. Este proceso no se inhibe aún en estado de congelación, por lo que la sangre debe centrifugarse dentro de las 2 horas de la extracción. El sobrenadante límpido se transfiere a otro tubo para su conservación. De esta forma la glucosa es estable

4 horas a temperatura ambiente o 24 horas refrigerada. En caso de no poder procesarse la muestra de la forma indicada, deberá adicionarse un conservador en el momento de la extracción.
El LCR puede contaminarse con bacterias y otras células por lo que la determinación debe realizarse de inmediato. En caso de no poder procesarse de esta manera, centrifugar el LCR y conservarlo 3 días a 2-10ºC o 5 horas a 20-25ºC.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37ºC.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 1 ml
- Volumen final de reacción: 1,01 ml

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden variarse proporcionalmente (Ej.: 20 ul Muestra + 2 ml Rvo. de Trabajo).

PROCEDIMIENTO
En tres tubos marcados B (Blanco) S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Standard	-	10 ul	-
Muestra	-	-	10 ul
Reactivo de Trabajo	1 ml	1 ml	1 ml

Incubar 5 minutos en baño de agua a 37ºC o 25 minutos a 15-25ºC. Luego leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm) llevando el aparato a cero con el blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{glucosa (mg/dl)} = D \times f \qquad f = \frac{100 \text{ mg/dl}}{S}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de glucosa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Se analizaron con **Glicemia enzimática AA**, 120 muestras de individuos en ayunas, de ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 45 años, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), sin síntomas de diabetes o cualquier otra enfermedad aparente. Se encontró que el 95% de los resultados cubrieron el siguiente rango:
Suero o plasma: 70 a 110 mg/dl
En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma
Adultos: 74 - 106 mg/dl (4,11 - 5,89 mmol/l)
Niños: 60 - 100 mg/dl (3,33 - 5,55 mmol/l)
Neonatos: 1 día: 40 - 60 mg/dl (2,22 - 3,33 mmol/l)
mayor a 1 día: 50 - 80 mg/dl (2,78 - 4,44 mmol/l)

Orina aislada fresca
1 - 15 mg/dl (0,06 - 0,83 mmol/l)

Orina de 24 horas
< 0,5 g/24 hs (< 2,78 mmol/24 hs)

LCR
Niños: 60 - 80 mg/dl (3,33 - 4,44 mmol/l)
Adultos: 40 - 70 mg/dl (2,22 - 3,89 mmol/l)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia, teniendo en cuenta sexo, edad hábitos alimenticios y otros factores.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Glucosa (mg/dl) x 0,0555 = Glucosa (mmol/l)
Glucosa (g/24 horas) x 55,5 = Glucosa (mmol/24 hs)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE
Los ensayos fueron realizados en analizador automático Express Plus(*).
a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en 5 días diferentes se obtuvo:

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
90,7 mg/dl	± 1,26 mg/dl	1,39 %
278 mg/dl	± 3,08 mg/dl	1,11 %

Precisión interensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
90,1 mg/dl	± 1,73 mg/dl	1,92 %
299 mg/dl	± 4,86 mg/dl	1,62 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de glucosa a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 99 y 101%.
c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 500 mg/dl. Para valores superiores, diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.
d) Correlación: se determinó el valor de glucosa en 154 muestras de suero en un rango comprendido entre 23 y 503 mg/dl,

con **Glicemia enzimática AA** de Wiener lab. y un kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:
r = 0,9997; pendiente b = 1,0257; intersección a = 1,9485
e) Sensibilidad: el mínimo límite de detección es 0,54 mg/dl y la sensibilidad analítica es de 4,2 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso.
Para la calibración, se puede utilizar un calibrador con base de suero (**Calibrador A plus** de Wiener lab.).

PRESENTACION
- 1 x 250 ml (Cód. 1400106).
- 4 x 250 ml (Cód. 1400107).

BIBLIOGRAFIA

- Henry, R.J. et.al. - Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd. ed., Harper and Row Pub. Inc. N.Y. p. 1288 (1974).
- Lott, J.A. and Turner, K. - Clin. Chem. 21:1754-1760 (1975).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Ziegenhorn, J. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15/1:13 (1977).
- Caraway - Stand. Meth. Clin. Chem. 4:240 (1963).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Burtis - Ashwood. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., fifth edition, United States of America, 2001.

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

 — Contenido suficiente para <n> ensayos

 — Fecha de caducidad

 — Límite de temperatura (conservar a)

 — No congelar

 — Riesgo biológico

 — Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

 — Elaborado por:

 — Nocivo

 — Corrosivo / Caústico

 — Irritante

 — Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. N°: 1978/97

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Glicemia
enzimática

Método enzimático para la determinación de glucosa en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA
La patología más común relacionada con el metabolismo de los hidratos de carbono es la diabetes mellitus. El diagnóstico precoz y el control de los pacientes diabéticos, tienen por objeto evitar la cetoacidosis y las complicaciones de los síntomas resultantes de la hiperglicemia, mediante el tratamiento adecuado.
Dado que existen múltiples factores causales de hiper o hipoglicemia, debe considerarse en cada caso la condición fisiológica y/o la patología presente en el paciente en cuestión.

FUNDAMENTOS DEL METODO
El esquema de reacción es el siguiente:

$$\text{glucosa} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{GOD}} \text{ácido glucónico} + H_2O_2$$

$$2\ H_2O_2 + \text{4-AF} + \text{fenol} \xrightarrow{\text{POD}} \text{quinona coloreada} + 4\ H_2O$$

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: solución de 4-aminofenazona 25 mmol/l en Buffer Tris 0,92 mol/l.
B. Reactivo B: solución de fenol 55 mmol/l.
C. Reactivo C: solución de glucosa oxidasa (1000 U/ml) y peroxidasa (120 U/ml).
S. Standard: solución de glucosa 1 g/l.

Concentraciones finales

GOD	≥ 3000 U/l
POD	≥ 400 U/l
4-AF	1,25 mM
Fenol	2,75 mM
pH	7,4 ± 0,1

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua destilada. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Standard: listo para usar.
Reactivo A: listo para usar.
Reactivo B: listo para usar. Ver PRECAUCIONES.
Reactivo C: homogeneizar por inversión antes de usar, evitando la formación de espuma.
Reactivo de Trabajo: de acuerdo al volumen de trabajo, colocar en una probeta 500 partes de agua destilada, 50 partes de Reactivo A, 50 partes de Reactivo B y llevar a 1000 partes con agua destilada. Agregar 3 partes de Reactivo C previamente homogeneizadas. Mezclar por inversión, sin agitar. Rotular y fechar.
Pueden prepararse distintas cantidades respetando las proporciones antedichas. Es importante además, respetar el orden de agregado de los reactivos y asegurar una perfecta homogeneización de los mismos, a fin de que el Reactivo B no deteriore el Reactivo de Trabajo.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Reactivo B (fenol) es tóxico e irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. R25: tóxico por ingestión. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.
Reactivo de Trabajo: en refrigerador (2-10ºC) y en frasco color caramelo es estable un mes a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Durante el uso, el Reactivo de Trabajo puede desarrollar un ligero color rosado que no afecta su funcionamiento siempre que se procese un Blanco con cada lote de determinaciones y un Standard periódicamente. Desechar cuando las lecturas del Blanco sean superiores a 0,160 D.O. o las lecturas del Standard sean anormalmente bajas.

MUESTRA
Suero o plasma
a) Recolección: se debe obtener suero o plasma de la manera usual. Cuando no es posible extraer sangre venosa o en casos de extrema urgencia, la determinación se puede realizar en sangre capilar.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de Anticoagulante G de Wiener lab. para su obtención (el mismo contiene fluoruro como conservador).
c) Sustancias interferentes conocidas: los sueros o plasmas con hemólisis visible o intensa deben ser desproteinizados.
No se observan interferencias por: bilirrubina hasta 200 mg/l,

ácido ascórbico hasta 75 mg/l, ácido úrico hasta 200 mg/l, hemólisis ligera.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: los hematíes y leucocitos son los responsables de la destrucción enzimática de la glucosa sanguínea, siendo máxima a 37ºC, razón por la cual debe centrifugarse la sangre dentro de las dos horas posteriores a la extracción, hasta obtener un sobrenadante límpido y transferir a otro tubo para su conservación. En estas condiciones la glucosa es estable 4 horas a temperatura ambiente o 24 horas refrigerada (2-10ºC).
En caso de no poder procesarse la muestra de la forma antes indicada, deberá adicionarse un conservador en el momento de la extracción para inhibir la glucólisis.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Material volumétrico adecuado.
- Frasco de vidrio color caramelo.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37ºC.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 2 ml
- Volumen final de reacción: 2,02 ml

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden variarse proporcionalmente (Ej.: 50 ul de Muestra + 5 ml de Reactivo de Trabajo).

PROCEDIMIENTO
En tres tubos marcados B (Blanco) S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Standard	-	20 ul	-
Muestra	-	-	20 ul
Reactivo de Trabajo	2 ml	2 ml	2 ml

Incubar 10 minutos en baño de agua a 37ºC. Luego leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm) llevando el aparato a cero con el blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de reacción final es estable 1 hora, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

glucosa g/l = D x f donde $f = \frac{1{,}00 \text{ g/l}}{S}$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de glicemia, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Se analizaron con **Glicemia enzimática**, 120 muestras de individuos en ayunas, de ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 45 años, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), sin síntomas de diabetes o cualquier otra enfermedad aparente. Se encontró que el 95% de los resultados cubrieron el siguiente rango:

Suero o plasma: 0,70 a 1,10 g/l

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:
Suero o plasma: 0,74 - 1,06 g/l

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia, teniendo en cuenta sexo, edad hábitos alimenticios y otros factores.

CONVERSION DE UNIDADES
Glucosa (g/l) = Glucosa (mg/dl) x 0,01
Glucosa (mg/dl) x 0,0555 = Glucosa (mmol/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Los reductores disminuyen la respuesta de color, mientras que los oxidantes colorean el Reactivo aumentando los Blancos. Dichos agentes son frecuentemente encontrados en el agua destilada empleada para preparar el Reactivo de Trabajo, por lo que se recomienda controlar la calidad de la misma**.**
Los detergentes, metales pesados y cianuros son inhibidores enzimáticos.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en 10 días diferentes, se obtuvo lo siguiente:

Nivel	D.S.	C.V.
1,00 g/l	± 0,022 g/l	2,37 %
2,00 g/l	± 0,030 g/l	1,50 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de glucosa a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 99 y 101%.
c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 4,5 g/l. Para valores superiores, diluir 1/2 la solución coloreada final con el Reactivo de Trabajo y repetir la lectura multiplicando el resultado final por dos.
d) Exactitud: empleando el método de la hexoquinasa como referencia, se observa que la correlación estadística entre ambos métodos es excelente (r= 0,99).
e) Sensibilidad: el mínimo límite de detección es 0,0054 g/l y la sensibilidad analítica es de 0,042 g/l.

PRESENTACION
- 1000 ml (Cód. 1400101)

BIBLIOGRAFIA

- Henry, R.J.; Cannon, D.C; Winkelman, J. - Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd. ed., Harper and Row Publishers Inc. N.Y. (1974) p. 1288.
- Lott, J.A. and Turner, K. - Clin. Chem. 21, 1754-1760 (1975).
- "Tietz textbook of Clinical Chemistry" - Burtis and Ashwood Editors, 3rd Ed. - Saunders Co., 1999.
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem., 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Ziegenhorn, J.; Newman, U.; Hegen, A. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15/1:13 (1977).
- Caraway - Stand. Meth. Clin. Chem. 4:240 (1963).

SÍMBOLOS

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

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

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.
Disp. Nº: 1357/79-318/00-600/08

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Glucose HK

Para la determinación de glucosa en suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo

SIGNIFICACION CLINICA

La determinación de glucosa en sangre es comúnmente utilizada en el diagnóstico de patologías relacionadas con el metabolismo de carbohidratos, entre ellas, la diabetes mellitus. El diagnóstico precoz y el control de los pacientes diabéticos, tienen por objeto evitar la cetoacidosis y las complicaciones resultantes de la hiperglicemia, mediante el tratamiento adecuado. Dado que existen múltiples factores causales de hiperglicemia (por ejemplo, hipertiroidismo o hiperfunción corticoadrenal) o hipoglicemia (por ejemplo, excesiva terapia insulínica, hipoglicemia neonatal, carcinoma de células de islotes pancreáticos o enfermedades hepáticas), debe considerarse en cada caso la condición fisiológica y/o la patología presente en el paciente.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema de reacción es el siguiente:

$$\text{glucosa} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{HK}} \text{glucosa-6-fosfato} + \text{ADP}$$

$$\text{glucosa-6-P} + \text{NAD}^+ \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{gluconato-6-P} + \text{NADH} + \text{H}^+$$

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de buffer Tris 100 mM, sal de magnesio 4 mM, ATP ≥ 1,7 mM, NADP ≥ 1,5 mM, azida sódica 0,9 g/l, pH 7,8.
B. Reactivo B: solución de buffer de Goods 30 mM, sal de magnesio 4 mM, hexokinasa ≥ 5 U/ml, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa ≥ 10 U/ml, azida sódica 0,9 g/l, pH 7,0.
S. Standard*: solución de glucosa 100 mg/dl (1 g/l).

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Agua destilada o desmineralizada.
- Solución salina (ClNa 9 g/l).
- **Calibrador A plus** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
No mezclar reactivos de diferentes lotes.
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
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

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados. Una vez abiertos, no deben permanecer fuera del refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminaciones.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Signos evidentes de derrame, turbiedad, coloración, crecimiento microbiano o resultados de los controles de calidad fuera de los rangos aceptables, son indicio de deterioro de los reactivos. Desechar.

MUESTRA

Suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo (LCR)
a) Recolección:
- Suero o plasma: obtener el suero de la manera habitual, verificando la completa formación del coágulo. En caso de utilizar plasma, recolectar con anticoagulantes comunes, centrifugando la muestra previamente al ensayo.
- Orina: si se trata de una muestra aislada, utilizar preferentemente orina fresca. En caso de no poder realizar el ensayo de forma inmediata, conservar la muestra en refrigerador (2-10°C). Puede realizarse el ensayo en orina de 24 horas. En este caso, recolectar la muestra en un recipiente oscuro conteniendo 5 ml de ácido acético glacial y conservarlo en hielo.
- LCR: en caso de utilizar LCR, el ensayo debe realizarse en forma inmediata a la obtención de la muestra.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de **Anticoagulante G** (EDTA/fluoruro) o, **Anticoagulante W** (EDTA), de Wiener lab., o heparina sódica < 20 UI/ml.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias significativas por bilirrubina no conjugada hasta 45 mg/dl o bilirrubina conjugada hasta 40 mg/dl, por lípidos hasta concentraciones de triglicéridos de 2500 mg/dl o por hemólisis hasta concentraciones de hemoglobina de 1500 mg/dl.
En muestras de orina, no se observan interferencias significativas hasta concentraciones de ácido ascórbico de 1000 mg/dl.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
Para fines diagnósticos, los resultados siempre deben ser evaluados en conjunto con la historia clínica del paciente,

** No provisto en todas las presentaciones*

el examen clínico y otros hallazgos.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento de las muestras: la destrucción enzimática de la glucosa sanguínea (glucólisis) por hematíes y leucocitos es proporcional a la temperatura a la que se conserva la sangre, siendo máxima a 37ºC. Este proceso no se inhibe aún en estado de congelación, por lo que la sangre debe centrifugarse dentro de los 60 minutos posteriores a la extracción. El sobrenadante límpido se transfiere a otro tubo para su conservación. De esta forma la glucosa es estable 4 horas a temperatura ambiente o 24 horas refrigerada. En caso de no poder procesarse la muestra de la forma indicada, deberá adicionarse un conservador en el momento de la extracción. En muestras almacenadas, se debe inspeccionar la presencia de partículas. Si están presentes, mezclar y centrifugar la muestra para removerlas previamente al ensayo.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37ºC.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 340 nm (primaria) en espectrofotómetro (380 nm como secundaria en analizador automático).
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 9 minutos
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen de Reactivo A: 1,5 ml
- Volumen de Reactivo B: 0,3 ml
- Volumen final de reacción: 1,82 ml

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden variarse proporcionalmente (ej.: 600 ul Reactivo A, 8 ul Muestra y 120 ul Reactivo B).

PROCEDIMIENTO
En dos tubos marcados S (Standard o Calibrador) y D (Desconocido) colocados en un baño a 37ºC colocar:

	S	D
Reactivo A	1,5 ml	1,5 ml
Standard o Calibrador	20 ul	-
Muestra	-	20 ul

Leer en espectrofotómetro a 340 nm, llevando el aparato a 0 previamente con agua destilada o desmineralizada. Denominar A_1 a esta lectura (Blanco de muestra).
En el mismo baño de agua y sin sacar el tubo, agregar el Reactivo B:

Reactivo B	0,3 ml	0,3 ml

Mezclar e incubar a 37ºC en baño de agua, durante siete (7) minutos. Leer en espectrofotómetro a 340 nm y denominar A_2 a esta lectura.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
La absorbancia final debe ser leída dentro de los 20 minutos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Corregir las lecturas A_2 obtenidas, restándoles los blancos de muestra correspondientes (A_1):
$S = A_{2S} - A_{1S}$
$D = A_{2D} - A_{1D}$

Glucosa (mg/dl) = D x f

$$f = \frac{100 \text{ (mg/dl) o C}}{S}$$

donde:
C = concentración de glucosa en el Calibrador A plus

Para expresar el resultado de glucosa en orina de 24 horas en g/24 hs:

$$\text{Glucosa (g/24 hs)} = \frac{V \times c}{100}$$

donde:
V = volumen de la orina de 24 horas (en litros)
c = concentración de glucosa (mg/dl)

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de glucosa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma
Adultos: 74-106 mg/dl (4,11-5,89 mmol/l)
Niños: 60-100 mg/dl (3,33-5,55 mmol/l)
Neonatos: 1 día: 40-60 mg/dl (2,22-3,33 mmol/l)
> 1 día: 50-80 mg/dl (2,78-4,44 mmol/l)

Orina aislada fresca
1-15 mg/dl (0,06-0,83 mmol/l)

Orina de 24 horas
< 0,5 g/24 hs (< 2,78 mmol/24 hs)

LCR
Niños: 60-80 mg/dl (3,33-4,44 mmol/l)
Adultos: 40-70 mg/dl (2,22-3,89 mmol/l)

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia, teniendo en cuenta sexo, edad, hábitos alimenticios, medicación y otros factores propios de su población.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Glucosa (mg/dl) x 0,0555 = Glucosa (mmol/l o mM)
Glucosa (g/24 horas) x 55,5 = Glucosa (mmol/24 hs)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias Interferentes conocidas y Estabilidad e Instrucciones de Almacenamiento en MUESTRA.

PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador automático Wiener lab. CT600i.

a) Precisión: se analizaron 3 niveles de actividad, cada uno por duplicado en dos corridas diarias durante 20 días. Se calcularon la precisión intraensayo y total.

Precisión intraensayo

Nivel	C.V.
86,8 mg/dl	0,56 %
195,1 mg/dl	0,65 %
290,7 mg/dl	0,64 %

Precisión total

Nivel	C.V.
86,8 mg/dl	1,87 %
195,1 mg/dl	1,76 %
290,7 mg/dl	1,64 **%**

b) Linealidad: la reacción de la glucosa en suero o plasma es lineal desde 5 a 1000 mg/dl (0,28 a 55,50 mmol/l). En orina es lineal desde 4 a 2000 mg/dl (0,22 a 111,0 mmol/l). Para valores superiores, diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, respetando las condiciones de reacción y multiplicando el resultado final por el factor de dilución.

c) Sensibilidad: el límite de detección es 0,5 mg/dl y la sensibilidad analítica es de 4,4 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab., de acuerdo a los requerimientos del analizador.

PRESENTACION

- 8 x 50 ml Reactivo A + 4 x 20 ml Reactivo B (Cód. 1009618)
- 8 x 55 ml Reactivo A + 8 x 11 ml Reactivo B (Cód. 1009314)

BIBLIOGRAFIA

- Young D. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Test, editado por AACC, second edition, 1997.
- Young D. and Friedman R. Effects of Disease on Clinical Laboratory Test, editado por AACC, third edition, 1997.
- Young D. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test, AACC, editado por AACC, fourth edition, 2001.
- Burtis - Ashwood. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., fifth edition, United States of America, 2001.
- Bergmeyer H. U. Methods of Enzymatic Analysis, Vol V 3rd.Edition.
- Zensuke Ogawa, Motohito Kanashima and Hiroshi Nishioka
- Clin. Chem. Lab. Med. 39/5:396, 2001.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI EP5-A2 Vol. 24 Nº25, 2004.
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI EP6-A Vol. 23 Nº16, 2003.
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition. CLSI EP9-A2 Vol. 22 Nº 19, 2002.
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI EP17-A Vol. 24 Nº 34, 2004.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-48

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

GOT(AST) UV AA

Método UV optimizado (IFCC) para la determinación de aspartato aminotransferasa (GOT/AST) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La aspartato aminotransferasa es una enzima bilocular (citoplasmática y mitocondrial) ampliamente difundida. Se encuentra en mayor concentración en hígado y corazón.
Cualquier alteración de estos tejidos produce un aumento en los niveles de AST circulante.
En el infarto agudo de miocardio, se observa un aumento moderado de la enzima a las 6 u 8 horas de ocurrido el episodio, alcanza niveles máximos alrededor de las 48 horas y retorna a la normalidad entre el 4º y el 6º día.
En pacientes con afecciones hepáticas se observan las mayores elevaciones de AST, sobre todo en los casos de hepatitis con necrosis.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema reaccionante:

$$\text{L-aspartato} + \text{2-oxoglutarato} \xrightarrow{\text{GOT}} \text{oxalacetato} + \text{L-glutamato}$$

$$\text{oxalacetato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{\text{MDH}} \text{L-malato} + \text{NAD}^+$$

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de buffer TRIS pH 7,8 conteniendo L-aspartato.
B. Reactivo B: solución conteniendo 2-oxoglutarato, nicotinamida adenina dinucleótido reducido (NADH), malato deshidrogenasa (MDH) y lactato deshidrogenasa (LDH).

Concentraciones finales

TRIS	100 mmol/l; pH 7,8
L-aspartato	200 mmol/l
NADH	0,18 mmol/l
MDH	≥ 400 U/l
LDH	≥ 600 U/l
2-oxoglutarato	12 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único**, mezclando 4 partes de Reactivo A con 1 parte de Reactivo B (ej.: 4 ml Reactivo A + 1 ml Reactivo B).

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer fuera del refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminaciones.
Reactivo único (premezclado): estable 2 meses en refrigerador (2-10ºC) a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

El Reactivo B puede presentar una coloración pardo rosada que no afecta su funcionamiento.
Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo único inferiores a 0,900 D.O. o superiores a 1,800 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: se debe obtener de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a utilizar sea plasma, se puede usar heparina o EDTA como anticoagulantes.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Las muestras provenientes de pacientes hemodializados o con hipovitaminosis o patologías asociadas con deficiencia de piridoxal fosfato producen valores falsamente disminuidos.
- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 30 mg/dl, ni triglicéridos hasta 500 mg/dl. La hemoglobina interfiere significativamente aumentando los resultados debido a la presencia de GOT en los eritrocitos.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la GOT en suero es estable hasta 3 días en refrigerador, sin agregado de conservantes. No congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a la temperatura indicada en el procedimiento.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 4 minutos

- Volumen de muestra: 100 ul
Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden variarse proporcionalmente, sin que varíen los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

A) 30 ó 37°C

I- TECNICA CON REACTIVO UNICO
En una cubeta mantenida a 30-37°C, colocar:

Reactivo único	1,0 ml

Preincubar unos minutos. Luego agregar:

Muestra	100 ul

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 90 segundos y leer la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

II- TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS
En una cubeta mantenida a 30-37°C, colocar:

Reactivo A	0,80 ml

Muestra	100 ul

Preincubar unos minutos. Luego agregar:

Reactivo B	0,20 ml

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 90 segundos y leer la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

B) 25°C
Emplear 250 ul de Muestra siguiendo el procedimiento indicado en A).

CALCULO DE LOS RESULTADOS
GOT (U/l) = ΔA/min x factor
En cada caso deberá emplearse el factor de cálculo correspondiente de acuerdo a la temperatura de reacción seleccionada:
$factor_{(30\text{-}37^oC)} = 1.746$
$factor_{(25^oC)} = 794$

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25°C*	30°C*	37°C
Hombres	hasta 18 U/l	hasta 25 U/l	hasta 38 U/l
Mujeres	hasta 15 U/l	hasta 21 U/l	hasta 32 U/l

* Calculados

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
GOT (U/l) x 0,017 = GOT (ukat/l)

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de GOT, con cada determinación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Absorbancia inicial baja: cuando una vez agregado el suero la primera lectura (tiempo 0) es inferior a 0,900 D.O., estando el Reactivo B en condiciones, indica una muestra con muy alta actividad de GOT (que consume el NADH aún antes de esta lectura) o con una concentración de cetoácidos endógenos particularmente elevada. En este caso, repetir la determinación con muestra diluida con solución fisiológica y multiplicar el resultado por la dilución efectuada.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra, se obtiene:

Nivel	D.S.	C.V.
58,45 U/l	± 1,67 U/l	2,86 %
148,30 U/l	± 2,85 U/l	1,92 %

b) Sensibilidad: el mínimo cambio de actividad detectable de GOT que puede distinguirse de cero es de 6 U/l.
c) Rango dinámico: el rango útil de lectura se extiende hasta 0,345 ΔA/min (a 340 nm). Si la ΔA/min es superior a 0,345, se debe repetir la determinación con muestra diluida (1:5 ó 1:10) con solución fisiológica, corrigiendo los resultados según el factor de dilución empleado.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION
200 ml: - 4 x 40 ml Reactivo A
- 1 x 40 ml Reactivo B
(Cód. 1752360)

250 ml: - 4 x 50 ml Reactivo A
- 4 x 12,5 ml Reactivo B
(Cód. 1009321)

250 ml: - 4 x 50 ml Reactivo A
- 4 x 12,5 ml Reactivo B
(Cód. 1009261)

250 ml: - 4 x 50 ml Reactivo A
- 4 x 12,5 ml Reactivo B
(Cód. 1009619)

BIBLIOGRAFIA
- IFCC - Clin. Chim. Acta 70/2:F19 (1976).
- SSCC - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- DGKC - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Bergmeyer H.V., Horder, M., Rej R. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24:497, 1986.
- Dufour, D.R.; Lott, J.A.; Nolte, F.S.; Gretch, D.R.; Koff, R.S. and Seeff, L.B. - Clin. Chem. 46/12:2027, 2000.
- "Tietz textbook of Clinical Chemistry" - Burtis and Ashwood Editors, 3rd. Ed. - Saunders Co., 1999.

SÍMBOLOS

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

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

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.
Cert. Nº: 4636/02

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

GOT(AST) UV AA

Método UV optimizado (IFCC) para la determinación de aspartato aminotransferasa (GOT/AST) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La aspartato aminotransferasa es una enzima bilocular (citoplasmática y mitocondrial) ampliamente difundida. Se encuentra en mayor concentración en hígado y corazón. Cualquier alteración de estos tejidos produce un aumento en los niveles de AST circulante.

En el infarto agudo de miocardio, se observa un aumento moderado de la enzima a las 6 u 8 horas de ocurrido el episodio, alcanza niveles máximos alrededor de las 48 horas y retorna a la normalidad entre el 4º y el 6º día.

En pacientes con afecciones hepáticas se observan las mayores elevaciones de AST, sobre todo en los casos de hepatitis con necrosis.

La determinación de AST adquiere importancia diagnóstica cuando sus valores se comparan con los de otras enzimas de similar origen tisular, es decir que permite completar el perfil enzimático de órganos tales como corazón e hígado.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema reaccionante:

$$\text{L-aspartato} + \text{2-oxoglutarato} \xrightarrow{\text{GOT}} \text{oxalacetato} + \text{L-glutamato}$$

$$\text{oxalacetato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{\text{MDH}} \text{L-malato} + \text{NAD}^+$$

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: viales conteniendo 2-oxoglutarato, nicotinamida adenina dinucleótido reducido (NADH), malato deshidrogenasa (MDH) y lactato deshidrogenasa (LDH).

B. Reactivo B: solución de buffer TRIS pH 7,8 (a 30ºC) con L-aspartato.

Concentraciones finales (según IFCC y SSCC)

TRIS	80 mmol/l; pH 7,8 (a 30ºC)
L-aspartato	240 mmol/l
NADH	0,18 mmol/l
MDH	≥ 420 U/l
LDH	≥ 600 U/l
2-oxoglutarato	12 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo B: listo para usar.

Reactivo A; preparación: agregar 20 ml de Reactivo B a un frasco de Reactivo A. Tapar, agitar hasta disolución completa y fechar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

El Reactivo B contiene azida.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo A reconstituido: estable 30 días en refrigerador (2-10ºC) o 3 días a temperatura ambiente a partir del momento de su reconstitución.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo A reconstituido inferiores a 0,800 D.O. o superiores a 1,800 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: se debe obtener de la manera usual.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a utilizar sea plasma, se debe usar heparina como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas:

- Las muestras provenientes de pacientes hemodializados o con hipovitaminosis o patologías asociadas con deficiencia de piridoxal fosfato producen valores falsamente disminuidos.
- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 60 mg/l, triglicéridos hasta 5,5 g/l y hemoglobina hasta 0,14 g/dl.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la GOT en suero es estable hasta 3 días en refrigerador, sin agregado de conservantes. No congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a la temperatura indicada en el procedimiento.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

(Disminución de absorbancia)

- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366).

- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 4 minutos.

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo A reconstituido se pueden reducir proporcionalmente, sin que varíen los factores de cálculo correspondientes.

PROCEDIMIENTO

A) 30 ó 37ºC

I- MACROTECNICA

En una cubeta mantenida a 30-37ºC, colocar:

Reactivo A reconstituido	2 ml
Muestra	200 ul

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Luego de 1 minuto registrar la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

II- MICROTECNICA

En una cubeta mantenida a 30-37ºC, colocar:

Reactivo A reconstituido	1 ml
Muestra	100 ul

Mezclar inmediatamente. Continuar de modo similar al descripto en el procedimiento (A-I).

B) 25ºC

MACROTECNICA

Emplear 500 ul de Muestra. Luego de agregar la muestra mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Luego de 3 minutos registrar la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO). Continuar de modo similar al descripto en A-I.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

GOT (U/l) = ΔA/min x factor

En cada caso deberá emplearse el factor de cálculo correspondiente de acuerdo a la temperatura de reacción seleccionada (30-37ºC o 25ºC), como se indica en la siguiente tabla:

Temperat. / Long. onda	30-37ºC	25ºC
340 nm	1.740	791
334 nm	1.780	809
366 nm	3.207	1.453

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de GOT, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC	30ºC*	37ºC*
Hombres	hasta 18 U/l	hasta 25 U/l	hasta 38 U/l
Mujeres	hasta 15 U/l	hasta 21 U/l	hasta 32 U/l

* Calculados

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

GOT (U/l) x 0,017 = GOT (ukat/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

- Absorbancia inicial baja: cuando una vez agregado el suero la primera lectura (tiempo 0) es inferior a 0,800 D.O., estando el Reactivo A (sustrato) en condiciones, indica una muestra con muy alta actividad de GOT (que consume el NADH aún antes de esta lectura) o con una concentración de cetoácidos endógenos particularmente elevada. En este caso, repetir la determinación con muestra diluida con solución fisiológica y multiplicar el resultado por la dilución efectuada.
- La humectación es causa de deterioro del Reactivo A.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando de acuerdo al documento EP5A del NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards), se obtuvo lo siguiente:

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
37 U/l	± 1,6 U/l	4,4 %
180 U/l	± 2,4 U/l	1,3 %

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
37 U/l	± 1,8 U/l	4,9 %
180 U/l	± 2,8 U/l	1,6 %

b) Sensibilidad: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA/min de 0,001 el mínimo cambio de actividad detectable será de 1,8 U/l (a 340 nm y 30 ó 37ºC).

c) Rango dinámico: el rango útil de lectura se extiende hasta 0,200 ΔA/min (a 340 nm). Si la ΔA/min es superior a 0,200 (a 340-334 nm) o 0,100 (a 366 nm) se debe repetir la determinación con muestra diluida (1:5 ó 1:10) con solución fisiológica, corrigiendo consecuentemente los resultados.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

- 10 x 20 ml (200 ml Reactivo B) (Cód. 1751302).

BIBLIOGRAFIA

- IFCC - Clin. Chim. Acta 70/2:F19 (1976).
- SSCC - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- DGKC - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- "Tietz textbook of Clinical Chemistry" - Burtis and Ashwood Editors, 3rd. Ed. - Saunders Co., 1999.
- Wallnöfer, H.; Schmidt, E.; Schmidt, FW - Synopsis der leberkrankheiten. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1974.
- Thefeld, W. et al. - Dtsch. Med. Wschr. 99:343 (1974).
- Dufour D.R; Lott J.A.; Nolte F.S.; Gretch D.R.; Koff R.S. and Seeff L.B. - Clin. Chem. 46/12:2027 (2000).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", EP5-A (1999).

SÍMBOLOS

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

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

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.
Disp. Nº: 6911/97 - 954/02 - 3480/13

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

GOT(AST)

unitest

Método UV optimizado (IFCC) para la determinación de aspartato aminotransferasa (GOT/AST) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La aspartato aminotransferasa es una enzima bilocular (citoplasmática y mitocondrial) ampliamente difundida. Se encuentra en mayor concentración en hígado y corazón.
Cualquier alteración de estos tejidos produce un aumento en los niveles de AST circulante.
En el infarto agudo de miocardio, se observa un aumento moderado de la enzima a las 6 u 8 horas de ocurrido el episodio, alcanza niveles máximos alrededor de las 48 horas y retorna a la normalidad entre el 4º y el 6º día.
En pacientes con afecciones hepáticas se observan las mayores elevaciones de AST, sobre todo en los casos de hepatitis con necrosis.
La determinación de AST adquiere importancia diagnóstica cuando sus valores se comparan con los de otras enzimas de similar origen tisular, es decir que permite completar el perfil enzimático de órganos tales como corazón e hígado.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema reaccionante:

$$\text{L-aspartato} + \text{2-oxoglutarato} \xrightarrow{\text{GOT}} \text{oxalacetato} + \text{L-glutamato}$$

$$\text{oxalacetato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{\text{MDH}} \text{L-malato} + \text{NAD}^+$$

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: viales conteniendo 2-oxoglutarato, nicotinamida adenina dinucleótido reducido (NADH), malato deshidrogenasa (MDH) y lactato deshidrogenasa (LDH).
B. Reactivo B: solución de buffer TRIS pH 7,8 (a 30ºC) con L-aspartato.

Concentraciones finales (según IFCC y SSCC)

TRIS	80 mmol/l; pH 7,8 (a 30ºC)
L-aspartato	240 mmol/l
NADH	0,18 mmol/l
MDH	≥ 420 U/l
LDH	≥ 600 U/l
2-oxoglutarato	12 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo B: listo para usar.
Reactivo A; preparación: agregar 2 ml de Reactivo B a un vial de Reactivo A. Tapar, agitar hasta disolución completa y fechar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Reactivo B contiene azida.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo A reconstituido: estable 5 días en refrigerador (2-10ºC) o 1 día a temperatura ambiente a partir del momento de su reconstitución.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo A reconstituido inferiores a 0,800 D.O. o superiores a 1,800 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: se debe obtener de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a utilizar sea plasma, se debe usar heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Las muestras provenientes de pacientes hemodializados o con hipovitaminosis o patologías asociadas con deficiencia de piridoxal fosfato producen valores falsamente disminuidos.
- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 60 mg/l, triglicéridos hasta 5,5 g/l y hemoglobina hasta 0,14 g/dl.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la GOT en suero es estable hasta 3 días en refrigerador, sin agregado de conservantes. No congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a la temperatura indicada en el procedimiento a seguir.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

(Disminución de absorbancia)
- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366).

- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 4 minutos.
- Los volúmenes de Muestra y de Reactivo A reconstituido se pueden reducir proporcionalmente, sin que varíen los factores de cálculo correspondientes.

PROCEDIMIENTO

A) 30 ó 37ºC

I- MACROTECNICA

En una cubeta mantenida a 30-37ºC, colocar:

Reactivo A reconstituido	2 ml
Muestra	200 ul

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Luego de 1 minuto registrar la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

II- MICROTECNICA

En una cubeta mantenida a 30-37ºC, colocar:

Reactivo A reconstituido	1 ml
Muestra	100 ul

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Continuar de modo similar al descripto en el procedimiento (A-I).

B) 25ºC

MACROTECNICA

Emplear 500 ul de Muestra. Luego de agregar la muestra mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Luego de 3 minutos registrar la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO). Continuar de modo similar al descripto en el procedimiento A-I.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

GOT (U/l) = ΔA/min x factor

En cada caso deberá emplearse el factor de cálculo correspondiente de acuerdo a la temperatura de reacción seleccionada (30-37ºC o 25ºC), como se indica en la siguiente tabla:

Temperat. / Long. onda	30-37ºC	25ºC
340 nm	1.740	791
334 nm	1.780	809
366 nm	3.207	1.453

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de GOT, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC	30ºC*	37ºC*
Hombres	hasta 18 U/l	hasta 25 U/l	hasta 38 U/l
Mujeres	hasta 15 U/l	hasta 21 U/l	hasta 32 U/l

* Calculados

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

GOT (U/l) x 0,017 = GOT (ukat/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

- Absorbancia inicial baja: cuando una vez agregado el suero la primera lectura (tiempo 0) es inferior a 0,800 D.O., estando el Reactivo A (sustrato) en condiciones, indica una muestra con muy alta actividad de GOT (que consume el NADH aún antes de esta lectura) o con una concentración de cetoácidos endógenos particularmente elevada. En este caso, repetir la determinación con muestra diluida con solución fisiológica y multiplicar el resultado por la dilución efectuada.
- La humectación es causa de deterioro del Reactivo A.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando de acuerdo al documento EP5A del NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards), se obtuvo lo siguiente:

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
37 U/l	± 1,6 U/l	4,4 %
180 U/l	± 2,4 U/l	1,3 %

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
37 U/l	± 1,8 U/l	4,9 %
180 U/l	± 2,8 U/l	1,6 %

b) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA/min de 0,001 el mínimo cambio de actividad detectable será de 1,8 U/l (a 340 nm y 30 ó 37ºC).

c) Rango dinámico: el rango útil de lectura se extiende hasta 0,200 ΔA/min (a 340 nm). Si la ΔA/min es superior a 0,200 (a 340-334 nm) o 0,100 (a 366 nm) se debe repetir la determinación con muestra diluida (1:5 ó 1:10) con solución fisiológica, corrigiendo consecuentemente los resultados.

PRESENTACION

- 20 x 2 ml (Cód. 1751351).

BIBLIOGRAFIA

- IFCC - Clin. Chim. Acta 70/2:F19 (1976).
- SSCC - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- DGKC - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests",

AACC Press, 4th ed., 2001.
- "Tietz textbook of Clinical Chemistry" - Burtis and Ashwood Editors, 3rd. Ed. - Saunders Co., 1999.
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", EP5-A (1999).

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 7451/87 - 223/00

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

GPT(ALT) UV AA

Método UV optimizado (IFCC) para la determinación de alanina aminotransferasa (GPT/ALT) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La alanina aminotransferasa (ALT o GPT) es una enzima unilocular (citoplasmática) cuya mayor actividad se localiza en el tejido hepático. La destrucción o cambio de permeabilidad de las membranas celulares provoca la liberación de ALT a la circulación sanguínea.
Los mayores aumentos de actividad ALT en suero, se producen como consecuencia de alteraciones hepáticas. En el caso de hepatitis virales, el aumento de ALT precede a la aparición de ictericia, alcanzando un máximo luego de la observación de dicho síntoma. Si los valores permanecen elevados luego de 6 semanas, debe pensarse en la posibilidad de una hepatitis activa o en el comienzo de una hepatitis crónica, por lo que es de utilidad las determinaciones seriadas de la enzima.
La determinación de ALT adquiere importancia diagnóstica cuando sus valores se comparan con los de otras enzimas de similar origen tisular, permitiendo así completar el perfil enzimático de órganos como el hígado.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema reaccionante:

$$\text{L-alanina} + \text{2-oxoglutarato} \xrightarrow{\text{GPT}} \text{piruvato} + \text{L-glutamato}$$

$$\text{piruvato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{L-lactato} + \text{NAD}^+$$

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de buffer TRIS pH 7,5 conteniendo L-alanina.
B. Reactivo B: solución conteniendo 2-oxoglutarato, nicotinamida adenina dinucleótido reducido (NADH) y lactato deshidrogenasa (LDH).

Concentraciones finales

TRIS	100 mmol/l; pH 7,5
L-alanina	500 mmol/l
NADH	0,18 mmol/l
LDH	≥ 1,5 U/l
2-oxoglutarato	15 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único**, mezclando 4 partes de Reactivo A con 1 parte de Reactivo B (ej.: 4 ml Reactivo A + 1 ml Reactivo B).

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer fuera del refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminaciones.
Reactivo único (premezclado): estable 2 meses en refrigerador (2-10°C) a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo único inferiores a 0,900 D.O. o superiores a 1,800 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: se debe obtener de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a utilizar sea plasma, se puede usar heparina o EDTA como anticoagulantes.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Las muestras provenientes de pacientes hemodializados o con hipovitaminosis o patologías asociadas con deficiencia de piridoxal fosfato producen valores falsamente disminuidos.
- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 25 mg/dl, ni triglicéridos hasta 1000 mg/dl. La hemoglobina interfiere significativamente aumentando los resultados, a partir de hemólisis moderada, debido a la presencia de GPT en los eritrocitos.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la GPT en suero es estable hasta 3 días en refrigerador, sin agregado de conservantes. No congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a la temperatura indicada en el procedimiento a seguir.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 4 minutos
- Volumen de muestra: 100 ul

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden variarse proporcionalmente, sin que varíen los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

A) 30 ó 37ºC

I- TECNICA CON REACTIVO UNICO

En una cubeta mantenida a 30-37ºC, colocar:

Reactivo único	1,0 ml
Preincubar unos minutos. Luego agregar:	
Muestra	100 ul

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 90 segundos y leer la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

II- TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS

En una cubeta mantenida a 30-37ºC, colocar:

Reactivo A	0,80 ml
Muestra	100 ul
Preincubar unos minutos. Luego agregar:	
Reactivo B	0,20 ml

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 90 segundos y leer la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

B) 25ºC

Emplear 250 ul de Muestra siguiendo el procedimiento indicado en A).

CALCULO DE LOS RESULTADOS

GPT (U/l) = ΔA/min x factor

En cada caso deberá emplearse el factor de cálculo correspondiente de acuerdo a la temperatura de reacción seleccionada:

$factor_{(30\text{-}37^oC)} = 1.746$

$factor_{(25^oC)} = 794$

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC*	30ºC*	37ºC
Hombres	hasta 22 U/l	hasta 29 U/l	hasta 41 U/l
Mujeres	hasta 17 U/l	hasta 22 U/l	hasta 31 U/l

* Calculados

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

GPT (U/l) x 0,017 = GPT (ukat/l)

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de GPT, con cada determinación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Absorbancia inicial baja: cuando una vez agregado el suero la primera lectura (tiempo 0) es inferior a 0,900 D.O., estando el Reactivo B en condiciones, indica una muestra con muy alta actividad de GPT (que consume el NADH aún antes de esta lectura) o con una concentración de cetoácidos endógenos particularmente elevada. En este caso, repetir la determinación con muestra diluida con solución fisiológica y multiplicar el resultado por la dilución efectuada.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra, se obtiene:

Nivel	D.S.	C.V.
43,35 U/l	± 1,31 U/l	3,02 %
119,70 U/l	± 2,18 U/l	1,82 %

b) Sensibilidad: el mínimo cambio de actividad detectable de GOT que puede distinguirse de cero es de 2 U/l.
c) Rango dinámico: el rango útil de lectura se extiende hasta 0,345 ΔA/min (a 340 nm). Si la ΔA/min es superior a 0,345, se debe repetir la determinación con muestra diluida (1:5 ó 1:10) con solución fisiológica, corrigiendo los resultados según el factor de dilución empleado.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

200 ml: - 4 x 40 ml Reactivo A
- 1 x 40 ml Reactivo B
(Cód. 1762360)

250 ml: - 4 x 50 ml Reactivo A
- 4 x 12,5 ml Reactivo B
(Cód. 1009322)

250 ml: - 4 x 50 ml Reactivo A
- 4 x 12,5 ml Reactivo B
(Cód. 1009263)

250 ml: - 4 x 50 ml Reactivo A
- 4 x 12,5 ml Reactivo B
(Cód. 1009620)

BIBLIOGRAFIA

- IFCC - Clin. Chim. Acta 70/2:F19 (1976).
- SSCC - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- DGKC - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Bergmeyer H.V., Horder, M., Rej R. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24:497, 1986.
- Dufour, D.R.; Lott, J.A.; Nolte, F.S.; Gretch, D.R.; Koff, R.S. and Seeff, L.B. - Clin. Chem. 46/12:2027, 2000.
- "Tietz textbook of Clinical Chemistry" - Burtis and Ashwood Editors, 3rd. Ed. - Saunders Co., 1999.

SÍMBOLOS

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

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

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.
Cert. Nº: 4613/02

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

GPT(ALT) UV AA

Método UV optimizado (IFCC) para la determinación de alanina aminotransferasa (GPT/ALT) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La alanina aminotransferasa (ALT o GPT) es una enzima unilocular (citoplasmática) cuya mayor actividad se localiza en el tejido hepático. La destrucción o cambio de permeabilidad de las membranas celulares provoca la liberación de ALT a la circulación sanguínea.
Los mayores aumentos de actividad ALT en suero, se producen como consecuencia de alteraciones hepáticas.
En el caso de hepatitis virales, el aumento de ALT precede a la aparición de ictericia, alcanzando un máximo luego de la observación de dicho síntoma. Si los valores permanecen elevados luego de 6 semanas, debe pensarse en la posibilidad de una hepatitis activa o en el comienzo de una hepatitis crónica, por lo que es de utilidad las determinaciones seriadas de la enzima.
La determinación de ALT adquiere importancia diagnóstica cuando sus valores se comparan con los de otras enzimas de similar origen tisular, permitiendo así completar el perfil enzimático de órganos como el hígado.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema reaccionante:

$$\text{L-alanina} + \text{2-oxoglutarato} \xrightarrow{\text{GPT}} \text{piruvato} + \text{L-glutamato}$$

$$\text{piruvato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{L-lactato} + \text{NAD}^+$$

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: viales conteniendo 2-oxoglutarato, nicotinamida adenina dinucleótido reducido (NADH) y lactato deshidrogenasa (LDH).
B. Reactivo B: solución de buffer TRIS pH 7,5 (a 30ºC) conteniendo L-alanina.

Concentraciones finales (según IFCC y SSCC)

TRIS	100 mmol/l; pH 7,5 (a 30ºC)
L-alanina	500 mmol/l
NADH	0,18 mmol/l
LDH	≥ 1.200 U/l
2-oxoglutarato	15 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo B: listo para usar.
Reactivo A; preparación: agregar 20 ml de Reactivo B a un frasco de Reactivo A. Tapar, agitar hasta disolución completa y fechar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Reactivo B contiene azida.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo A reconstituido: estable 30 días en refrigerador (2-10ºC) o 3 días a temperatura ambiente a partir del momento de su reconstitución.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo A reconstituido inferiores a 0,800 D.O. o superiores a 1,800 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: se debe obtener de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a utilizar sea plasma, se debe usar heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Las muestras con hemólisis visible o intensa producen valores falsamente aumentados por lo que no deben ser usados.
- Las muestras de pacientes hemodializados o con hipovitaminosis u otras patologías asociadas con deficiencia de piridoxal fosfato producen valores falsamente disminuidos.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la GPT en suero es estable hasta 3 días en refrigerador (2-10ºC), sin agregado de conservantes. No congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a la temperatura indicada en el procedimiento a seguir.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

(Disminución de absorbancia)

- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366).
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 4 minutos.

Volúmenes de Muestra y de Reactivo A reconstituido: pueden reducirse proporcionalmente, sin que varíen los factores de cálculo correspondientes.

PROCEDIMIENTO

A) 30 ó 37ºC

I- MACROTECNICA

En una cubeta mantenida a 30-37ºC, colocar:

Reactivo A reconstituido	2 ml
Muestra	200 ul

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Luego de 1 minuto registrar la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego, a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

II- MICROTECNICA

En una cubeta mantenida a 30-37ºC, colocar:

Reactivo A reconstituido	1 ml
Muestra	100 ul

Mezclar inmediatamente. Continuar de modo similar al descripto en el procedimiento anterior (A-I).

B) 25ºC

MACROTECNICA

Emplear 500 ul de Muestra. Luego de agregar la muestra mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Luego de 3 minutos registrar la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO). Continuar de modo similar al descripto en el procedimiento A-I.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

GPT (U/l) = ΔA/min x factor

En cada caso deberá emplearse el factor de cálculo correspondiente de acuerdo a la temperatura de reacción seleccionada (30-37ºC o 25ºC), como se indica en la siguiente tabla:

Temperat. / Long. onda	30-37ºC	25ºC
340 nm	1.740	791
334 nm	1.780	809
366 nm	3.207	1.453

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de GPT, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC	30ºC*	37ºC*
Hombres	hasta 22 U/l	hasta 29 U/l	hasta 41 U/l
Mujeres	hasta 17 U/l	hasta 22 U/l	hasta 31 U/l

* Calculados

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

GPT (U/l) x 0,017 = GPT (ukat/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Absorbancia inicial baja: cuando una vez agregado el suero la primera lectura (tiempo 0) es inferior a 0,800 D.O., estando el Reactivo A (sustrato) en condiciones, indica una muestra con muy alta actividad de GPT (que consume el NADH aún antes de esta lectura) o con una concentración de cetoácidos endógenos particularmente elevada. En este caso, repetir la determinación con muestra diluida con solución fisiológica y multiplicar el resultado por la dilución efectuada.

La humectación es causa de deterioro del Reactivo A.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra, se obtiene:

Nivel	D.S.	C.V.
19,8 U/l	± 1,11 U/l	5,63 %
118 U/l	± 2,02 U/l	1,71 %

b) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. De acuerdo a la sensibilidad requerida, en espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, reproducibilidad ± 2 nm, luz espuria ≤ 0,5% y semiancho de banda ≤ 8 nm, para un ΔA/min de 0,001 el mínimo cambio de actividad detectable será de 1,8 U/l (a 340 nm y 30 ó 37ºC).

c) Rango dinámico: el rango útil de lectura se extiende hasta 0,200 ΔA/min (a 340 nm). Si la ΔA/min es superior a 0,200 (a 340-334 nm) o 0,100 (a 366 nm) se debe repetir la determinación con muestra diluida (1:5 ó 1:10) con solución fisiológica, corrigiendo consecuentemente los resultados.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

- 10 x 20 ml (200 ml Reactivo B) (Cód. 1761302).

BIBLIOGRAFIA

- I.F.C.C. - Clin. Chim. Acta 105:147 F (1980).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- D.G.K.C. - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
→	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 5888/97-908/02-3425/13

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

GPT(ALT) UV

unitest

Método UV optimizado (IFCC) para la determinación de alanina aminotransferasa (GPT/ALT) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La alanina aminotransferasa (ALT o GPT) es una enzima unilocular (citoplasmática) cuya mayor actividad se localiza en el tejido hepático. La destrucción o cambio de permeabilidad de las membranas celulares provoca la liberación de ALT a la circulación sanguínea.
Los mayores aumentos de actividad ALT en suero, se producen como consecuencia de alteraciones hepáticas.
En el caso de hepatitis virales, el aumento de ALT precede a la aparición de ictericia, alcanzando un máximo luego de la observación de dicho síntoma. Si los valores permanecen elevados luego de 6 semanas, debe pensarse en la posibilidad de una hepatitis activa o en el comienzo de una hepatitis crónica, por lo que es de utilidad las determinaciones seriadas de la enzima.
La determinación de ALT adquiere importancia diagnóstica cuando sus valores se comparan con los de otras enzimas de similar origen tisular, permitiendo así completar el perfil enzimático de órganos como el hígado.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema reaccionante:

$$\text{L-alanina} + \text{2-oxoglutarato} \xrightarrow{\text{GPT}} \text{piruvato} + \text{L-glutamato}$$

$$\text{piruvato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{L-lactato} + \text{NAD}^+$$

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: viales conteniendo 2-oxoglutarato, nicotinamida adenina dinucleótido (NADH) y lactato deshidrogenasa (LDH).
B. Reactivo B: solución de buffer TRIS pH 7,5 (a 30ºC) conteniendo L-alanina.

Concentraciones finales (según IFCC y SSCC)

TRIS	100 mmol/l; pH 7,5 (a 30ºC)
L-alanina	500 mmol/l
NADH	0,18 mmol/l
LDH	≥ 1.200 U/l
2-oxoglutarato	15 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo B: listo para usar.
Reactivo A: agregar 2 ml de Reactivo B a un frasco de Reactivo A. Tapar, agitar hasta disolución completa y fechar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Reactivo B contiene azida.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo A reconstituido: estable 5 días en refrigerador (2-10ºC) o 1 día a temperatura ambiente a partir del momento de su reconstitución.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo A reconstituido inferiores a 0,800 D.O. o superiores a 1,800 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: se debe obtener de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a utilizar sea plasma, se debe usar heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Las muestras con hemólisis visible o intensa producen valores falsamente aumentados por lo que no deben ser usados.
- Las muestras de pacientes hemodializados o con hipovitaminosis u otras patologías asociadas con deficiencia de piridoxal fosfato producen valores falsamente disminuidos.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la GPT en suero es estable hasta 3 días en refrigerador (2-10ºC), sin agregado de conservantes. No congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a la temperatura indicada en el procedimiento a seguir.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

(Disminución de absorbancia)

- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366).
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 4 minutos.

Volúmenes de Muestra y de Reactivo A reconstituido: pueden reducirse proporcionalmente, sin que varíen los factores de cálculo correspondientes.

PROCEDIMIENTO

A) 30 ó 37ºC

I- MACROTECNICA

En una cubeta mantenida a 30-37ºC, colocar:

Reactivo A reconstituido	2 ml
Muestra	200 ul

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Luego de 1 minuto registrar la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego, a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

II- MICROTECNICA

En una cubeta mantenida a 30-37ºC, colocar:

Reactivo A reconstituido	1 ml
Muestra	100 ul

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Continuar de modo similar al descripto en el procedimiento (A-I).

B) 25ºC

MACROTECNICA

Emplear 500 ul de Muestra. Luego de agregar la muestra mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Luego de 3 minutos registrar la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO). Continuar de modo similar al descripto en el procedimiento A-I.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

GPT (U/l) = ΔA/min x factor

En cada caso deberá emplearse el factor de cálculo correspondiente de acuerdo a la temperatura de reacción seleccionada (30-37ºC o 25ºC), como se indica en la siguiente tabla:

Temperat. / Long. onda	30-37ºC	25ºC
340 nm	1.740	791
334 nm	1.780	809
366 nm	3.207	1.453

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de GPT, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC	30ºC*	37ºC*
Hombres	hasta 22 U/l	hasta 29 U/l	hasta 41 U/l
Mujeres	hasta 17 U/l	hasta 22 U/l	hasta 31 U/l

* Calculados

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

GPT (U/l) x 0,017 = GPT (ukat/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Absorbancia inicial baja: cuando una vez agregado el suero la primera lectura (tiempo 0) es inferior a 0,800 D.O., estando el Reactivo A (sustrato) en condiciones, indica una muestra con muy alta actividad de GPT (que consume el NADH aún antes de esta lectura) o con una concentración de cetoácidos endógenos particularmente elevada. En este caso, repetir la determinación con muestra diluida con solución fisiológica y multiplicar el resultado por la dilución efectuada.

La humectación es causa de deterioro del Reactivo A.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra, se obtiene:

Nivel	D.S.	C.V.
19,8 U/l	± 1,11 U/l	5,63 %
118 U/l	± 2,02 U/l	1,71 %

b) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. De acuerdo con la sensibilidad requerida, en espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, reproducibilidad ± 2 nm, luz espuria ≤ 0,5% y semiancho de banda ≤ 8 nm, para un ΔA/min de 0,001 el mínimo cambio de actividad detectable será de 1,8 U/l (a 340 nm y 30 ó 37ºC).

c) Rango dinámico: el rango útil de lectura se extiende hasta 0,200 ΔA/min (a 340 nm). Si la ΔA/min es superior a 0,200 (a 340-334 nm) o 0,100 (a 366 nm) se debe repetir la determinación con muestra diluida (1:5 ó 1:10) con solución fisiológica, corrigiendo consecuentemente los resultados.

PRESENTACION

- 20 x 2 ml (Cód. 1761351).

BIBLIOGRAFIA

- I.F.C.C. - Clin. Chim. Acta 105:147 F (1980).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- D.G.K.C. - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 7450/87 - 374/00 - 2402/00

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA TURBITEST AA

Haptoglobin

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de haptoglobina en suero

SIGNIFICACION CLINICA

La haptoglobina es una proteína de transporte y de fase aguda sintetizada en el hígado. Se une a la hemoglobina resultante de una hemólisis marcada formando un complejo haptoglobina-hemoglobina (Hp-Hb) altamente estable. La formación de complejo y su rápida eliminación del torrente sanguíneo impide la aparición de hemoglobinuria con pérdida excesiva de hierro.

Niveles bajos o indetectables de haptoglobina se hallan más frecuentemente en hemólisis intravasculares que en hemólisis extravasculares.

La determinación de haptoglobina está indicada para evaluar la gravedad y el estadio de la enfermedad hemolítica.

Los niveles de haptoglobina se encuentran disminuidos en anemias hemolíticas, mononucleosis infecciosa y en hemorragia tisular. También disminuye en enfermedades hepáticas.

Los niveles aumentan durante procesos inflamatorios agudos, colagenopatías y destrucción tisular.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La haptoglobina reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de haptoglobina en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer fosfato, pH 7,4.
B. Reactivo B: anticuerpos policlonales anti-haptoglobina humana (cabra) en buffer fosfato, pH 7,4.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.

Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: obtener suero de la manera usual.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.

Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.

No se observan interferencias por bilirrubina hasta 20 mg/dl (200 mg/l), triglicéridos hasta 1350 mg/dl, hemoglobina hasta 30 mg/dl, ni factor reumatoideo hasta 300 UI/ml.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no es realizado en el día, la muestra puede ser conservada 48 horas a 2-10ºC o por períodos más prolongados de tiempo a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25ºC). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30ºC.
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen final de reacción: 1810 ul

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION

Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica del **Calibrador Proteínas nivel alto**:

1:1, 1:2, 1:4, 1:8 y 1:16, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador Proteínas diluido	10 ul
Reactivo A	1500 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del Calibrador Proteínas, incluyendo el punto cero.
Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/dl del Calibrador Proteínas.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS

Muestra	10 ul
Reactivo A	1500 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada.
Las muestras con absorbancias superiores a la del Calibrador Proteínas nivel alto deben ser diluidas con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Se recomienda el uso de **Control Inmunológico nivel 1** o **Control Inmunoógico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab. El control deberá procesarse de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA
30 - 200 mg/dl (0,30 - 2,00 g/l)
En general se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia, dentro de su población de pacientes.
Los resultados de haptoglobina deberán ser evaluados en conjunto con la historia clínica del paciente, el examen médico y otros hallazgos de laboratorio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.
Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: realizando replicados de muestras con distintos niveles de haptoglobina, se calculó la precisión intraensayo:

Nivel	D.S.	C.V.
28,2 mg/dl	± 1,0 mg/dl	3,5%
110,2 mg/dl	± 2,6 mg/dl	2,4%
284,7 mg/dl	± 14,9 mg/dl	5,2%

b) Límite de detección: 2 mg/dl.
c) Rango de medición: 2 - 300 mg/dl.
d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 1800 mg/dl de haptoglobina.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION
60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009354)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009649)

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-59

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

LINEA TURBITEST AA

HbA1c Control

Normal - Patológico

Para control de precisión en la determinación de HbA1c

Lote: 1408147460 (Exp.: 2016/02/28)
Normal: 147460 (Exp.: 2016/02/28)
Patológico: 147460 (Exp.: 2016/02/28)

APLICACIONES

HbA1c Control Turbitest AA está diseñado para ser usado en el control de calidad del kit **HbA1c Turbitest AA**.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Normal: hemoglobina humana liofilizada conteniendo bromuro de tetradeciltrimetilamonio (TTAB) 9 g/l, con concentraciones de %HbA1c situadas dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.
Control Patológico: hemoglobina humana liofilizada conteniendo bromuro de tetradeciltrimetilamonio (TTAB) 9 g/l, con concentraciones de %HbA1c dentro del intervalo de valores patológicos.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
- Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en el rótulo.
- Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.

Los controles no requieren tratamiento previo con el **Reactivo Hemolizante**.

PRECAUCIONES

Los Reactivos Provistos son para uso diagnóstico "in vitro". El detergente TTAB es irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Los Controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los controles y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
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 (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 8 horas a temperatura ambiente (15-25ºC), 7 días refrigerados (2-10ºC) o 3 meses congelados (-20ºC). Si se van a conservar a -20ºC, se recomienda que los controles sean alicuotados y congelados inmediatamente después de su reconstitución. Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10ºC) después de su uso.

VALORES ASIGNADOS							
	Estandarización	Control Normal			Control Patológico		
		Valor medio	Rango		Valor medio	Rango	
HbA1c (g(dl)		0,57	0,47	0,67	1,31	1,07	1,55
Hb (g/dl)		14,6	12,4	16,8	14,4	12,2	16,6
%HbA1c (1)	IFCC	3,9	3,2	4,6	9,1	7,5	10,7
%HbA1c (2)	DCCT/NGSP	5,7	4,7	6,8	10,5	8,6	12,4

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:

$$\%HbA1c = \frac{HbA1c\ (g/dl)}{Hb\ (g/dl)} \times 100$$

2) Según DCCT/NGSP:

$$\%HbA1c = 91,5 \times \frac{HbA1c\ (g/dl)}{Hb\ (g/dl)} + 2,15$$

PRESENTACION

- 2 x 1 ml: 1 x 1 ml Control Normal
  1 x 1 ml Control Patológico

(Cód. 1999702)

BIBLIOGRAFIA

- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 5303/05

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA TURBITEST AA

HbA1c Control

Normal - Patológico

Para control de precisión en la determinación de HbA1c

Lote: 1410151490 (Exp.: 2016/04)
Normal: 151490 (Exp.: 2016/04)
Patológico: 151490 (Exp.: 2016/04)

APLICACIONES

HbA1c Control Turbitest AA está diseñado para ser usado en el control de calidad del kit **HbA1c Turbitest AA**.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Normal: hemoglobina humana liofilizada conteniendo bromuro de tetradeciltrimetilamonio (TTAB) 9 g/l, con concentraciones de %HbA1c situadas dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.
Control Patológico: hemoglobina humana liofilizada conteniendo bromuro de tetradeciltrimetilamonio (TTAB) 9 g/l, con concentraciones de %HbA1c dentro del intervalo de valores patológicos.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
- Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en el rótulo.
- Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.

Los controles no requieren tratamiento previo con el **Reactivo Hemolizante**.

PRECAUCIONES

Los Reactivos Provistos son para uso diagnóstico "in vitro". El detergente TTAB es irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Los Controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los controles y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
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 (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 8 horas a temperatura ambiente (15-25ºC), 7 días refrigerados (2-10ºC) o 3 meses congelados (-20ºC). Si se van a conservar a -20ºC, se recomienda que los controles sean alicuotados y congelados inmediatamente después de su reconstitución. Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10ºC) después de su uso.

VALORES ASIGNADOS							
	Estandarización	Control Normal			Control Patológico		
		Valor medio	Rango		Valor medio	Rango	
HbA1c (g(dl)		0,57	0,47	0,67	1,31	1,07	1,55
Hb (g/dl)		14,6	12,4	16,8	14,4	12,2	16,6
%HbA1c (1)	IFCC	3,9	3,2	4,6	9,1	7,5	10,7
%HbA1c (2)	DCCT/NGSP	5,7	4,7	6,8	10,5	8,6	12,4

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:

$$\%HbA1c = \frac{HbA1c\ (g/dl)}{Hb\ (g/dl)} \times 100$$

2) Según DCCT/NGSP:

$$\%HbA1c = 91,5 \times \frac{HbA1c\ (g/dl)}{Hb\ (g/dl)} + 2,15$$

PRESENTACION

- 2 x 1 ml: 1 x 1 ml Control Normal
  1 x 1 ml Control Patológico

(Cód. 1999702)

BIBLIOGRAFIA

- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 5303/05

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA TURBITEST AA

HbA1c Control

Normal - Patológico

Para control de precisión en la determinación de HbA1c

Lote: 1502160430 (Exp.: 2016/08)
Normal: 160430 (Exp.: 2016/08)
Patológico: 160430 (Exp.: 2016/08)

APLICACIONES

HbA1c Control Turbitest AA está diseñado para ser usado en el control de calidad del kit **HbA1c Turbitest AA**.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Normal: hemoglobina humana liofilizada conteniendo bromuro de tetradeciltrimetilamonio (TTAB) 9 g/l, con concentraciones de %HbA1c situadas dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.
Control Patológico: hemoglobina humana liofilizada conteniendo bromuro de tetradeciltrimetilamonio (TTAB) 9 g/l, con concentraciones de %HbA1c dentro del intervalo de valores patológicos.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
- Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en el rótulo.
- Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.

Los controles no requieren tratamiento previo con el **Reactivo Hemolizante**.

PRECAUCIONES

Los Reactivos Provistos son para uso diagnóstico "in vitro". El detergente TTAB es irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Los Controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los controles y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
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 (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 8 horas a temperatura ambiente (15-25ºC), 7 días refrigerados (2-10ºC) o 3 meses congelados (-20ºC). Si se van a conservar a -20ºC, se recomienda que los controles sean alicuotados y congelados inmediatamente después de su reconstitución. Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10ºC) después de su uso.

VALORES ASIGNADOS							
	Estandarización	Control Normal			Control Patológico		
		Valor medio	Rango		Valor medio	Rango	
HbA1c (g(dl)		0,53	0,43	0,63	1,24	1,02	1,46
Hb (g/dl)		14,2	12,1	16,3	13,9	11,8	16,0
%HbA1c (1)	IFCC	3,7	3,1	4,4	8,9	7,3	10,5
%HbA1c (2)	DCCT/NGSP	5,6	4,6	6,6	10,3	8,5	12,2

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:

$$\%HbA1c = \frac{HbA1c\ (g/dl)}{Hb\ (g/dl)} \times 100$$

2) Según DCCT/NGSP:

$$\%HbA1c = 91,5 \times \frac{HbA1c\ (g/dl)}{Hb\ (g/dl)} + 2,15$$

PRESENTACION

- 2 x 1 ml: 1 x 1 ml Control Normal
  1 x 1 ml Control Patológico

(Cód. 1999702)

BIBLIOGRAFIA

- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 5303/05

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA TURBITEST AA

HbA1c Control

Normal - Patológico

Para control de precisión en la determinación de HbA1c

Lote: 1505166610
Normal: 166610
Patológico: 166610

APLICACIONES

HbA1c Control Turbitest AA está diseñado para ser usado en el control de calidad del kit **HbA1c Turbitest AA**.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Normal: hemoglobina humana liofilizada conteniendo bromuro de tetradeciltrimetilamonio (TTAB) 9 g/l, con concentraciones de %HbA1c situadas dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.
Control Patológico: hemoglobina humana liofilizada conteniendo bromuro de tetradeciltrimetilamonio (TTAB) 9 g/l, con concentraciones de %HbA1c dentro del intervalo de valores patológicos.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
- Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en el rótulo.
- Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.

Los controles no requieren tratamiento previo con el **Reactivo Hemolizante**.

PRECAUCIONES

Los Reactivos Provistos son para uso diagnóstico "in vitro". El detergente TTAB es irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
Los Controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los controles y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
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 (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 8 horas a temperatura ambiente (15-25ºC), 7 días refrigerados (2-10ºC) o 3 meses congelados (-20ºC). Si se van a conservar a -20ºC, se recomienda que los controles sean alicuotados y congelados inmediatamente después de su reconstitución. Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10ºC) después de su uso.

VALORES ASIGNADOS

	Estandarización	Control Normal			Control Patológico		
		Valor medio	Rango		Valor medio	Rango	
HbA1c (g(dl)		0,53	0,43	0,63	1,24	1,02	1,46
Hb (g/dl)		14,2	12,1	16,3	13,9	11,8	16,0
%HbA1c (1)	IFCC	3,7	3,1	4,4	8,9	7,3	10,5
%HbA1c (2)	DCCT/NGSP	5,6	4,6	6,6	10,3	8,5	12,2

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:

$$\%HbA1c = \frac{HbA1c\ (g/dl)}{Hb\ (g/dl)} \times 100$$

2) Según DCCT/NGSP:

$$\%HbA1c = 91,5 \times \frac{HbA1c\ (g/dl)}{Hb\ (g/dl)} + 2,15$$

PRESENTACION

- 2 x 1 ml: 1 x 1 ml Control Normal
  1 x 1 ml Control Patológico

(Cód. 1999702)

BIBLIOGRAFIA

- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

SIMBOLOS

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

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Caústico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL − Control Negativo

REF Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 5303/05

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA TURBITEST AA

HbA1c Control

Normal - Patológico

Para control de precisión en la determinación de HbA1c

Lote: 1509173140
Normal: 173140
Patológico: 173140

APLICACIONES

HbA1c Control Turbitest AA está diseñado para ser usado en el control de calidad del kit **HbA1c Turbitest AA**.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Normal: hemoglobina humana liofilizada conteniendo bromuro de tetradeciltrimetilamonio (TTAB) 9 g/l, con concentraciones de %HbA1c situadas dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.
Control Patológico: hemoglobina humana liofilizada conteniendo bromuro de tetradeciltrimetilamonio (TTAB) 9 g/l, con concentraciones de %HbA1c dentro del intervalo de valores patológicos.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
- Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en el rótulo.
- Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.

Los controles no requieren tratamiento previo con el **Reactivo Hemolizante**.

PRECAUCIONES

Los Reactivos Provistos son para uso diagnóstico "in vitro". El detergente TTAB es irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Los Controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los controles y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
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 (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 8 horas a temperatura ambiente (15-25ºC), 7 días refrigerados (2-10ºC) o 3 meses congelados (-20ºC). Si se van a conservar a -20ºC, se recomienda que los controles sean alicuotados y congelados inmediatamente después de su reconstitución. Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10ºC) después de su uso.

VALORES ASIGNADOS							
	Estandarización	Control Normal			Control Patológico		
		Valor medio	Rango		Valor medio	Rango	
HbA1c (g(dl)		0,53	0,43	0,63	1,24	1,02	1,46
Hb (g/dl)		14,2	12,1	16,3	13,9	11,8	16,0
%HbA1c (1)	IFCC	3,7	3,1	4,4	8,9	7,3	10,5
%HbA1c (2)	DCCT/NGSP	5,6	4,6	6,6	10,3	8,5	12,2

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:

$$\%HbA1c = \frac{HbA1c\ (g/dl)}{Hb\ (g/dl)} \times 100$$

2) Según DCCT/NGSP:

$$\%HbA1c = 91,5 \times \frac{HbA1c\ (g/dl)}{Hb\ (g/dl)} + 2,15$$

PRESENTACION

- 2 x 1 ml: 1 x 1 ml Control Normal
  1 x 1 ml Control Patológico

(Cód. 1999702)

BIBLIOGRAFIA

- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 5303/05

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA TURBITEST AA

HbA1c Control

Normal - Patológico

Para control de precisión en la determinación de HbA1c

Lote: 1512180710
Normal: 180710
Patológico: 180710

APLICACIONES

HbA1c Control Turbitest AA está diseñado para ser usado en el control de calidad del kit **HbA1c Turbitest AA**.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Normal: hemoglobina humana liofilizada conteniendo bromuro de tetradeciltrimetilamonio (TTAB) 9 g/l, con concentraciones de %HbA1c situadas dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.
Control Patológico: hemoglobina humana liofilizada conteniendo bromuro de tetradeciltrimetilamonio (TTAB) 9 g/l, con concentraciones de %HbA1c dentro del intervalo de valores patológicos.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
- Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en el rótulo.
- Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.

Los controles no requieren tratamiento previo con el **Reactivo Hemolizante**.

PRECAUCIONES

Los Reactivos Provistos son para uso diagnóstico "in vitro". El detergente TTAB es irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Los Controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los controles y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
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 (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 8 horas a temperatura ambiente (15-25ºC), 7 días refrigerados (2-10ºC) o 3 meses congelados (-20ºC). Si se van a conservar a -20ºC, se recomienda que los controles sean alicuotados y congelados inmediatamente después de su reconstitución. Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10ºC) después de su uso.

VALORES ASIGNADOS							
	Estandarización	Control Normal			Control Patológico		
		Valor medio	Rango		Valor medio	Rango	
HbA1c (g(dl)		0,53	0,43	0,63	1,24	1,02	1,46
Hb (g/dl)		14,2	12,1	16,3	13,9	11,8	16,0
%HbA1c (1)	IFCC	3,7	3,1	4,4	8,9	7,3	10,5
%HbA1c (2)	DCCT/NGSP	5,6	4,6	6,6	10,3	8,5	12,2

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:

$$\%HbA1c = \frac{HbA1c\ (g/dl)}{Hb\ (g/dl)} \times 100$$

2) Según DCCT/NGSP:

$$\%HbA1c = 91,5 \times \frac{HbA1c\ (g/dl)}{Hb\ (g/dl)} + 2,15$$

PRESENTACION

- 2 x 1 ml: 1 x 1 ml Control Normal
  1 x 1 ml Control Patológico

(Cód. 1999702)

BIBLIOGRAFIA

- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 5303/05

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA TURBITEST AA

HbA1c Control

Normal - Patológico

Para control de precisión en la determinación de HbA1c

Lote: 1601183410
Normal: 183410
Patológico: 183410

APLICACIONES

HbA1c Control Turbitest AA está diseñado para ser usado en el control de calidad del kit **HbA1c Turbitest AA**.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Normal: hemoglobina humana liofilizada conteniendo bromuro de tetradeciltrimetilamonio (TTAB) 9 g/l, con concentraciones de %HbA1c situadas dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.
Control Patológico: hemoglobina humana liofilizada conteniendo bromuro de tetradeciltrimetilamonio (TTAB) 9 g/l, con concentraciones de %HbA1c dentro del intervalo de valores patológicos.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
- Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en el rótulo.
- Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.

Los controles no requieren tratamiento previo con el **Reactivo Hemolizante**.

PRECAUCIONES

Los Reactivos Provistos son para uso diagnóstico "in vitro". El detergente TTAB es irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
Los Controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los controles y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
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 8 horas a temperatura ambiente (15-25°C), 7 días refrigerados (2-10°C) o 3 meses congelados (-20°C). Si se van a conservar a -20°C, se recomienda que los controles sean alicuotados y congelados inmediatamente después de su reconstitución. Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10°C) después de su uso.

VALORES ASIGNADOS							
	Estandarización	Control Normal			Control Patológico		
		Valor medio	Rango		Valor medio	Rango	
HbA1c (g(dl)		0,55	0,45	0,65	1,18	0,97	1,39
Hb (g/dl)		12,3	10,5	14,1	12,3	10,5	14,1
%HbA1c (1)	IFCC	4,5	3,7	5,3	9,6	7,9	11,3
%HbA1c (2)	DCCT/NGSP	6,2	5,1	7,4	10,9	9,0	12,9

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:

$$\%HbA1c = \frac{HbA1c\ (g/dl)}{Hb\ (g/dl)} \times 100$$

2) Según DCCT/NGSP:

$$\%HbA1c = 91,5 \times \frac{HbA1c\ (g/dl)}{Hb\ (g/dl)} + 2,15$$

PRESENTACION

- 2 x 1 ml: 1 x 1 ml Control Normal
  1 x 1 ml Control Patológico

(Cód. 1999702)

BIBLIOGRAFIA

- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 5303/05

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

HbA1c
enzymatic - Calibrator

Para la calibración de la determinación de HbA1c

Lote: 1409149550 (Exp.: 2015/08)
Nivel 1: 149550 (Exp.: 2015/08)
Nivel 2: 149550 (Exp.: 2015/08)

APLICACIONES
El **HbA1c enzymatic Calibrator** está diseñado para la calibración de la determinación de HbA1c utilizando el kit **HbA1c *enzymatic*** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador 1: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados (4-7%).
Calibrador 2: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores patológicos (8-14%).

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua desmineralizada

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Abrir los viales, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta del vial.
Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.
Los calibradores requieren tratamiento previo con **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.
Los calibradores han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los calibradores y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de muestras infectivas.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Los calibradores liofilizados son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 14 días refrigerados (2-10ºC). Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10ºC) después de su uso.

PROCEDIMIENTO
Los calibradores se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit **HbA1c *enzymatic***. Sacar del refrigerador, reconstituir y mezclar con cuidado debido a que la agitación vigorosa puede crear burbujas. Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10ºC.

VALORES ASIGNADOS

%HbA1c	Sistemas de 3 reactivos	Sistemas de 2 reactivos
Nivel 1	5,5%	5,3%
Nivel 2	9,5%	9,5%

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:
%HbA1c = [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] × 100

2) Según DCCT/NGSP:
%HbA1c = 91,5 × [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] + 2,15

PRESENTACION
- 2 x 0,5 mL (Cód. 1999727)

BIBLIOGRAFIA
- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-71

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Lote: 1506168370
Nivel 1: 168370
Nivel 2: 168370

HbA1c
enzymatic - Calibrator

Para la calibración de la determinación de HbA1c

APLICACIONES
El **HbA1c enzymatic Calibrator** está diseñado para la calibración de la determinación de HbA1c utilizando el kit **HbA1c *enzymatic*** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador 1: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados (4-7%).
Calibrador 2: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores patológicos (8-14%).

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua desmineralizada

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Abrir los viales, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta del vial.
Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.
Los calibradores requieren tratamiento previo con **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.
Los calibradores han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los calibradores y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de muestras infectivas.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Los calibradores liofilizados son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 14 días refrigerados (2-10ºC). Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10ºC) después de su uso.

PROCEDIMIENTO
Los calibradores se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit **HbA1c *enzymatic***. Sacar del refrigerador, reconstituir y mezclar con cuidado debido a que la agitación vigorosa puede crear burbujas. Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10ºC.

VALORES ASIGNADOS

%HbA1c	Sistemas de 3 reactivos	Sistemas de 2 reactivos
Nivel 1	5,5%	5,3%
Nivel 2	11,0%	10,7%

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:
%HbA1c = [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] × 100

2) Según DCCT/NGSP:
%HbA1c = 91,5 × [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] + 2,15

PRESENTACION
- 2 x 0,5 mL (Cód. 1999727)

BIBLIOGRAFIA
- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-71

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Lote: 1509174420
Nivel 1: 174420
Nivel 2: 174420

HbA1c
enzymatic - Calibrator

Para la calibración de la determinación de HbA1c

APLICACIONES
El **HbA1c enzymatic Calibrator** está diseñado para la calibración de la determinación de HbA1c utilizando el kit **HbA1c *enzymatic*** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS

Calibrador 1: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados (4-7%).
Calibrador 2: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores patológicos (8-14%).

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua desmineralizada

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Abrir los viales, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta del vial.
Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.
Los calibradores requieren tratamiento previo con **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.
Los calibradores han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los calibradores y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de muestras infectivas.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Los calibradores liofilizados son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 14 días refrigerados (2-10ºC). Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10ºC) después de su uso.

PROCEDIMIENTO
Los calibradores se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit **HbA1c *enzymatic***. Sacar del refrigerador, reconstituir y mezclar con cuidado debido a que la agitación vigorosa puede crear burbujas. Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10ºC.

VALORES ASIGNADOS

%HbA1c	Sistemas de 3 reactivos	Sistemas de 2 reactivos
Nivel 1	5,5%	5,3%
Nivel 2	11,0%	10,7%

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:
%HbA1c = [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] × 100

2) Según DCCT/NGSP:
%HbA1c = 91,5 × [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] + 2,15

PRESENTACION
- 2 x 0,5 mL (Cód. 1999727)

BIBLIOGRAFIA
- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-71

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Lote: 1602184210
Nivel 1: 184210
Nivel 2: 184210

HbA1c
enzymatic - Calibrator

Para la calibración de la determinación de HbA1c

APLICACIONES
El **HbA1c enzymatic Calibrator** está diseñado para la calibración de la determinación de HbA1c utilizando el kit **HbA1c *enzymatic*** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador 1: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados (4-7%).
Calibrador 2: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores patológicos (8-14%).

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua desmineralizada

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Abrir los viales, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta del vial.
Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.
Los calibradores requieren tratamiento previo con **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.
Los calibradores han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los calibradores y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de muestras infectivas.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Los calibradores liofilizados son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 14 días refrigerados (2-10ºC). Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10ºC) después de su uso.

PROCEDIMIENTO
Los calibradores se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit **HbA1c *enzymatic***. Sacar del refrigerador, reconstituir y mezclar con cuidado debido a que la agitación vigorosa puede crear burbujas. Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10ºC.

VALORES ASIGNADOS

%HbA1c	Sistemas de 3 reactivos	Sistemas de 2 reactivos
Nivel 1	5,5%	5,3%
Nivel 2	9,9%	9,9%

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:
%HbA1c = [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] × 100

2) Según DCCT/NGSP:
%HbA1c = 91,5 × [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] + 2,15

PRESENTACION
- 2 x 0,5 mL (Cód. 1999727)

BIBLIOGRAFIA

- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-71

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

HbA1c
enzymatic - Control

Para control de precisión en la determinación de HbA1c

Lote: 1405139250 (Exp.: 2015/11)
Nivel 1: 139250 (Exp.: 2015/11)
Nivel 2: 139250 (Exp.: 2015/11)

APLICACIONES
HbA1c enzymatic Control está diseñado para ser usado en el control de calidad del kit **HbA1c *enzymatic***.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control nivel 1: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.
Control nivel 2: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores patológicos.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta del vial.
Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.
Los controles requieren tratamiento previo con **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.
Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los controles deben manipularse como si se tratara de muestras infectivas.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
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 (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 14 días refrigerados (2-10ºC). Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10ºC) después de su uso.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Los reactivos deben ser límpidos. Descartar si se observa turbidez.

PROCEDIMIENTO
Los Controles se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit **HbA1c *enzymatic***. Sacar del refrigerador, reconstituir y mezclar con cuidado debido a que la agitación vigorosa puede crear burbujas. Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10ºC.

VALORES ASIGNADOS

Sistemas de 3 reactivos

%HbA1c (%)	Valor Medio (%)	Rango (%)	
Nivel 1	6,2	5,0	7,4
Nivel 2	8,7	7,0	10,4

Sistemas de 2 reactivos

%HbA1c (%)	Valor Medio (%)	Rango (%)	
Nivel 1	6,0	4,8	7,2
Nivel 2	8,3	6,6	10,0

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:
%HbA1c = [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] × 100

2) Según DCCT/NGSP:
%HbA1c = 91,5 × [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] + 2,15

PRESENTACION
- 2 x 0,5 mL (Cód. 1999728)

BIBLIOGRAFIA
- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

Símbolos

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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-1102-71

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

HbA1c
enzymatic - Control

Para control de precisión en la determinación de HbA1c

Lote: 1408146930 (Exp.: 2015/12)
Nivel 1: 146930 (Exp.: 2015/12)
Nivel 2: 146930 (Exp.: 2015/12)

APLICACIONES
HbA1c enzymatic Control está diseñado para ser usado en el control de calidad del kit **HbA1c *enzymatic***.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control nivel 1: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.
Control nivel 2: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores patológicos.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta del vial.
Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.
Los controles requieren tratamiento previo con **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.
Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los controles deben manipularse como si se tratara de muestras infectivas.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
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 (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 14 días refrigerados (2-10ºC). Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10ºC) después de su uso.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Los reactivos deben ser límpidos. Descartar si se observa turbidez.

PROCEDIMIENTO
Los Controles se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit **HbA1c *enzymatic***. Sacar del refrigerador, reconstituir y mezclar con cuidado debido a que la agitación vigorosa puede crear burbujas. Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10ºC.

VALORES ASIGNADOS

Sistemas de 3 reactivos

%HbA1c (%)	Valor Medio (%)	Rango (%)	
Nivel 1	6,2	5,0	7,4
Nivel 2	8,7	7,0	10,4

Sistemas de 2 reactivos

%HbA1c (%)	Valor Medio (%)	Rango (%)	
Nivel 1	6,0	4,8	7,2
Nivel 2	8,3	6,6	10,0

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:
%HbA1c = [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] × 100

2) Según DCCT/NGSP:
%HbA1c = 91,5 × [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] + 2,15

PRESENTACION
- 2 x 0,5 mL (Cód. 1999728)

BIBLIOGRAFIA
- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-71

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

HbA1c
enzymatic - Control

Para control de precisión en la determinación de HbA1c

Lote: 1502159240 (Exp.: 2016/05)
Nivel 1: 159240 (Exp.: 2016/05)
Nivel 2: 159240 (Exp.: 2016/05)

APLICACIONES
HbA1c enzymatic Control está diseñado para ser usado en el control de calidad del kit **HbA1c *enzymatic***.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control nivel 1: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.
Control nivel 2: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores patológicos.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta del vial.
Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.
Los controles requieren tratamiento previo con **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.
Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los controles deben manipularse como si se tratara de muestras infectivas.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
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 (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 14 días refrigerados (2-10ºC). Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10ºC) después de su uso.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Los reactivos deben ser límpidos. Descartar si se observa turbidez.

PROCEDIMIENTO
Los Controles se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit **HbA1c *enzymatic***. Sacar del refrigerador, reconstituir y mezclar con cuidado debido a que la agitación vigorosa puede crear burbujas. Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10ºC.

VALORES ASIGNADOS

Sistemas de 3 reactivos

%HbA1c (%)	Valor Medio (%)	Rango (%)	
Nivel 1	6,2	5,0	7,4
Nivel 2	8,6	6,9	10,3

Sistemas de 2 reactivos

%HbA1c (%)	Valor Medio (%)	Rango (%)	
Nivel 1	6,0	4,8	7,2
Nivel 2	8,6	6,9	10,3

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:
%HbA1c = [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] × 100

2) Según DCCT/NGSP:
%HbA1c = 91,5 × [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] + 2,15

PRESENTACION
- 2 x 0,5 mL (Cód. 1999728)

BIBLIOGRAFIA
- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-71

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

HbA1c
enzymatic - Control

Para control de precisión en la determinación de HbA1c

Lote: 1507170120
Nivel 1: 170120
Nivel 2: 170120

APLICACIONES
HbA1c enzymatic Control está diseñado para ser usado en el control de calidad del kit **HbA1c *enzymatic***.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control nivel 1: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.
Control nivel 2: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores patológicos.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta del vial.
Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.
Los controles requieren tratamiento previo con **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.
Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los controles deben manipularse como si se tratara de muestras infectivas.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
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 (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 14 días refrigerados (2-10ºC). Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10ºC) después de su uso.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Los reactivos deben ser límpidos. Descartar si se observa turbidez.

PROCEDIMIENTO
Los Controles se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit **HbA1c *enzymatic***. Sacar del refrigerador, reconstituir y mezclar con cuidado debido a que la agitación vigorosa puede crear burbujas. Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10ºC.

VALORES ASIGNADOS

Sistemas de 3 reactivos

%HbA1c (%)	Valor Medio (%)	Rango (%)	
Nivel 1	6,2	5,0	7,4
Nivel 2	8,6	6,9	10,3

Sistemas de 2 reactivos

%HbA1c (%)	Valor Medio (%)	Rango (%)	
Nivel 1	6,0	4,8	7,2
Nivel 2	8,6	6,9	10,3

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:
%HbA1c = [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] × 100

2) Según DCCT/NGSP:
%HbA1c = 91,5 × [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] + 2,15

PRESENTACION
- 2 x 0,5 mL (Cód. 1999728)

BIBLIOGRAFIA
- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-71

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

HbA1c
enzymatic - Control

Para control de precisión en la determinación de HbA1c

Lote: 1509174410
Nivel 1: 174410
Nivel 2: 174410

APLICACIONES
HbA1c enzymatic Control está diseñado para ser usado en el control de calidad del kit **HbA1c *enzymatic***.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control nivel 1: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.
Control nivel 2: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores patológicos.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta del vial.
Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.
Los controles requieren tratamiento previo con **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.
Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los controles deben manipularse como si se tratara de muestras infectivas.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
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 (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 14 días refrigerados (2-10ºC). Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10ºC) después de su uso.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Los reactivos deben ser límpidos. Descartar si se observa turbidez.

PROCEDIMIENTO
Los Controles se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit **HbA1c *enzymatic***. Sacar del refrigerador, reconstituir y mezclar con cuidado debido a que la agitación vigorosa puede crear burbujas. Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10ºC.

VALORES ASIGNADOS

Sistemas de 3 reactivos

%HbA1c (%)	Valor Medio (%)	Rango (%)	
Nivel 1	6,2	5,0	7,4
Nivel 2	8,6	6,9	10,3

Sistemas de 2 reactivos

%HbA1c (%)	Valor Medio (%)	Rango (%)	
Nivel 1	6,0	4,8	7,2
Nivel 2	8,6	6,9	10,3

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:
%HbA1c = [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] × 100

2) Según DCCT/NGSP:
%HbA1c = 91,5 × [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] + 2,15

PRESENTACION
- 2 x 0,5 mL (Cód. 1999728)

BIBLIOGRAFIA
- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-71

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

HbA1c
enzymatic - Control

Para control de precisión en la determinación de HbA1c

Lote: 1601182240
Nivel 1: 182240
Nivel 2: 182230

APLICACIONES
HbA1c enzymatic Control está diseñado para ser usado en el control de calidad del kit **HbA1c *enzymatic***.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control nivel 1: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.
Control nivel 2: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores patológicos.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta del vial.
Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.
Los controles requieren tratamiento previo con **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.
Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los controles deben manipularse como si se tratara de muestras infectivas.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
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 (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 14 días refrigerados (2-10ºC). Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10ºC) después de su uso.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Los reactivos deben ser límpidos. Descartar si se observa turbidez.

PROCEDIMIENTO
Los Controles se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit **HbA1c *enzymatic***. Sacar del refrigerador, reconstituir y mezclar con cuidado debido a que la agitación vigorosa puede crear burbujas. Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10ºC.

VALORES ASIGNADOS

Sistemas de 3 reactivos

%HbA1c (%)	Valor Medio (%)	Rango (%)	
Nivel 1	5,8	4,6	7,0
Nivel 2	9,1	7,3	10,9

Sistemas de 2 reactivos

%HbA1c (%)	Valor Medio (%)	Rango (%)	
Nivel 1	5,6	4,5	6,7
Nivel 2	8,8	7,0	10,6

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:
%HbA1c = [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] × 100

2) Según DCCT/NGSP:
%HbA1c = 91,5 × [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] + 2,15

PRESENTACION
- 2 x 0,5 mL (Cód. 1999728)

BIBLIOGRAFIA
- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-71

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

HbA1c
enzymatic - Control

Para control de precisión en la determinación de HbA1c

Lote: 1603185840
Nivel 1: 185840
Nivel 2: 185840

APLICACIONES
HbA1c enzymatic Control está diseñado para ser usado en el control de calidad del kit **HbA1c *enzymatic***.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

REACTIVOS PROVISTOS
Control nivel 1: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.
Control nivel 2: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores patológicos.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta del vial.
Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.
Los controles requieren tratamiento previo con **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.
Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los controles deben manipularse como si se tratara de muestras infectivas.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
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 14 días refrigerados (2-10°C). Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10°C) después de su uso.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Los reactivos deben ser límpidos. Descartar si se observa turbidez.

PROCEDIMIENTO
Los Controles se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit **HbA1c *enzymatic***. Sacar del refrigerador, reconstituir y mezclar con cuidado debido a que la agitación vigorosa puede crear burbujas. Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10°C.

VALORES ASIGNADOS

Sistemas de 3 reactivos

%HbA1c (%)	Valor Medio (%)	Rango (%)	
Nivel 1	5,9	4,7	7,1
Nivel 2	8,2	6,6	9,8

Sistemas de 2 reactivos

%HbA1c (%)	Valor Medio (%)	Rango (%)	
Nivel 1	5,5	4,4	6,6
Nivel 2	7,9	6,3	9,5

Los valores de %HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) Según IFCC:
%HbA1c = [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] × 100

2) Según DCCT/NGSP:
%HbA1c = 91,5 × [HbA1c (g/dL) / Hb (g/dL)] + 2,15

PRESENTACION
- 2 x 0,5 mL (Cód. 1999728)

BIBLIOGRAFIA
- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-71

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

HbA1c

enzymatic

Método enzimático para la determinación de HbA1c en sangre entera

SIGNIFICACION CLINICA

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica, que comprende un conjunto de desórdenes del metabolismo de los hidratos de carbono que cursan con una manifestación común: la hiperglicemia.

El control glicémico periódico permite prevenir los trastornos agudos y reducir el riesgo de las complicaciones tardías de la enfermedad (retinopatía, nefropatía, neuropatía y enfermedades cardiovasculares).

La relación entre el desarrollo y progresión de las complicaciones microvasculares y el control glicémico ha sido debatida por muchos años, en parte debido a los métodos inadecuados para realizar un control glicémico retrospectivo. Los métodos tradicionales de medición de glucosa en sangre y orina tienen un valor limitado para este propósito, y sólo fue con el desarrollo de determinaciones para proteínas glicosiladas o glicadas, que se ha logrado un conocimiento exacto y objetivo del estado glicémico a largo plazo.

Las glicohemoglobinas, también llamadas hemoglobinas glicosiladas o glicadas, fueron descritas por primera vez en 1968 por Rahbar como "hemoglobinas diabéticas". Su producción depende de la concentración de glucosa y ocurre a través de un proceso no enzimático post-traduccional llamado glicación, donde el azúcar es unido a los grupos amino de las moléculas de hemoglobina (Hb). La glicación de los aminoácidos N terminales de las cadenas α y β como así también los grupos ε-amino de los residuos de lisina en la molécula de hemoglobina, resultan en una variedad de hemoglobinas glicadas, incluyendo HbA1c, que es la especie glicosilada en la valina N-terminal de la cadena β.

Los niveles de %HbA1c son proporcionales a la concentración de glucosa en sangre durante las últimas 6-8 semanas. Así, la determinación de %HbA1c provee un parámetro integral para monitorear el curso del control de glucosa a largo plazo.

FUNDAMENTOS DEL METODO

HbA1c *enzymatic* es un método enzimático en el cual muestras de sangre entera lisadas son sometidas a una digestión proteica por medio de una proteasa. Este proceso libera aminoácidos, incluyendo valinas glicadas de las cadenas beta de hemoglobina. Las valinas glicadas actúan como sustratos de la enzima fructosil valina oxidasa (FVO). Esta enzima cliva específicamente valinas N terminales y genera peróxido de hidrógeno. Este último a su vez, es cuantificado en una reacción catalizada por la peroxidasa (POD) en presencia de un cromógeno. No es necesaria una medida separada de la hemoglobina total (Hb).

La concentración de HbA1c se expresa directamente como %HbA1c.

REACTIVOS PROVISTOS

A_1. Reactivo A_1: buffer de Goods 5 mM, pH 7,0, Tritón X-100 0,5% y proteasas 4 kU/ml.

A_2. Reactivo A_2: buffer de Goods 1 mM, pH 6,3.

B. Reactivo B: buffer Tris 15 mM, pH 8,0, FVO > 10 U/mL, POD 90 U/mL y cromógeno 0,8 mM.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **HbA1c enzymatic Lysis Buffer** de Wiener lab.
- **HbA1c enzymatic Control** de Wiener lab.
- **HbA1c enzymatic Calibrator** de Wiener lab.
- Agua desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos A_1, A_2 y B: listos para usar para analizadores capaces de trabajar con tres reactivos.

Para analizadores que trabajen con dos reactivos, premezclar los reactivos A_1 y A_2 en una relación 7:3 respectivamente. Mezclar por inversión y dejar en reposo a 2-10°C por al menos 12 horas previas al uso.

HbA1c enzymatic Lysis buffer: listo para usar.

PRECAUCIONES

Los Reactivos Provistos son para uso diagnóstico "in vitro".

Los reactivos A_2 y B son fotosensibles. Conservar en lugar oscuro.

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 **Reactivos Provistos** son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Reactivos A_1, A_2 y B: una vez abiertos se recomienda conservar los reactivos en refrigerador (2-10°C) bien cerrados. No congelar.

R**eactivos A_1 y A_2 premezclados:** estables 4 semanas a 2-10°C

HbA1c enzymatic Lysis Buffer: estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta. Evitar contaminaciones (no introducir pipetas u otros elementos en su interior. Cerrar el frasco luego de su uso.

MUESTRA
Sangre entera anticoagulada
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: se recomienda el uso de EDTA (**Anticoagulante W** de Wiener lab) como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina (conjugada y no conjugada) hasta 15 mg/dL, triglicéridos hasta 2000 mg/dL, ácido ascórbico hasta 25 mg/dL, glucosa hasta 4000 mg/dL, ácido úrico hasta 20 mg/dL y urea hasta 100 mg/dL.
Deberán interpretarse con cuidado los valores de %HbA1c obtenidos en aquellas patologías o situaciones que alteran la vida media de los eritrocitos, como anemias hemolíticas, anemias ferropénicas, transfusiones, pérdidas de sangre, etc.
Referirse a las bibliografías de Young para los efectos de las drogas y las enfermedades en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra es estable 3 días a temperatura ambiente (15-25ºC) o 14 días refrigerada (2-10ºC).

PREPARACION DE LA MUESTRA
Permitir que **HbA1c enzymatic Lysis Buffer** tome temperatura ambiente antes de usar. Homogeneizar la muestra de sangre por inversión repetida, hasta obtener una suspensión completa, evitando la formación de espuma.
En un tubo de Kahn o hemólisis, agregar:

HbA1c enzymatic Lysis Buffer	250 uL
Muestra	20 uL

Mezclar, agitando por inversión repetida o bien emplear vórtex. Evitar la formación de espuma. Incubar a temperatura ambiente (15-25ºC) por al menos 10 minutos para asegurar la lisis completa de los eritrocitos. La muestra hemolizada podrá ser empleada una vez obtenida una solución roja oscura y limpia, sin partículas en solución.
Los calibradores y controles deben ser tratados exactamente igual que las muestras de pacientes.

Estabilidad de las muestras hemolizadas: estables 4 horas a temperatura ambiente (< 25ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Analizador automático.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn o hemólisis.

CONDICIONES DE REACCION
Parámetros generales para analizadores automáticos capaces de trabajar con 3 reactivos:
HbA1c *enzymatic* es un método de punto final y el primer punto de lectura es inmediatamente anterior al agregado del reactivo B.

Nombre del test	**HbA1c enzymatic**
Tipo de reacción	Punto final
Long. de onda primaria	700 nm
Long. de onda secundaria	800 nm
Temperatura	37ºC
Volumen de Reactivo A_1	112 uL
Volumen de muestra	25 uL
Incubación	120 segundos
Volumen de Reactivo A_2	48 uL
Incubación	300 segundos
Volumen de Reactivo B	70 uL
Incubación	180 segundos
Calibración	2 puntos
Calibradores	1 y 2

Parámetros generales para analizadores automáticos capaces de trabajar con 2 reactivos:
HbA1c *enzymatic* es un método de punto final y el primer punto de lectura es inmediatamente anterior al agregado del reactivo B. Premezclar los reactivos A_1 y A_2 como se describe en la sección preparación de reactivos.

Nombre del test	**HbA1c enzymatic**
Tipo de reacción	Punto final
Long. de onda primaria	700 nm
Long. de onda secundaria	800 nm
Temperatura	37ºC
Volumen de Reactivo A_{1-2}	160 uL
Volumen de muestra	25 uL
Incubación	300 segundos
Volumen de Reactivo B	70 uL
Incubación	180 segundos
Calibración	2 puntos
Calibradores	1 y 2

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo. Solicitar aplicaciones para los analizadores comercializados por Wiener lab. Las aplicaciones no provistas por Wiener lab. deben ser validadas.

INTERPRETACION DE RESULTADOS
Los valores de %HbA1c son expresados directamente según el National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) y el Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). Los resultados según DCCT/NGSP (%) pueden ser convertidos a IFCC (%) a través de la siguiente fórmula:
IFCC (%) = [NGSP (%) - 2,15] / 0,915

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
HbA1c enzymatic Control de Wiener lab.
Los controles requieren tratamiento previo con el reactivo **HbA1c enzymatic Lysis buffer** al igual que los calibradores y muestras de pacientes.

VALORES DE REFERENCIA
Personas con metabolismo sano, de acuerdo a DCCT/NGSP: 4,8-5,9% de HbA1c.

En base a los estudios de DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) se considera que niveles mayores a 7% de HbA1c se asocian a mayor riesgo de complicaciones crónicas. En general se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia, dentro de su población de pacientes.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Se recomienda realizar una calibración completa, cuando se cambia de lote de reactivo y/o de lote de **HbA1c enzymatic Lysis Buffer** o cuando el control de calidad así lo determina.

Este método fue diseñado para informar %HbA1c, por lo que no deben ser informados por separado los valores de HbA1c y Hb.

El kit **HbA1c enzymatic** debe ser usado siempre que el valor de hemoglobina del paciente se encuentre dentro del rango 9-21 g/dL. No utilizar este método para valores de Hb fuera de este rango.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: fue evaluada a través del protocolo EP15-A de CLSI. Para ello se procesaron en Wiener lab CT600i, 3 muestras con niveles diferentes de HbA1c, obteniéndose los siguientes resultados:

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
5,39 %	0,04 %	0,72 %
10,89 %	0,06 %	0,56 %
12,11 %	0,09 %	0,71 %

Precisión total

Nivel	D.S.	C.V.
5,39 %	0,07 %	1,32 %
10,89 %	0,09 %	0,82 %
12,11 %	0,19 %	1,54 %

b) Límite de detección: 4%. (%HbA1c).

c) Linealidad: HbA1c *enzymatic* posee un rango lineal entre 4% y 14%. Muestras con valores superiores a 14% no deben ser diluidas y ensayadas nuevamente. Los resultados deben ser reportados como mayores a 14% (> 14%).

PRESENTACION

1 x 18 mL Reactivo A_1
1 x 8 mL Reactivo A_2
1 x 12 mL Reactivo B
(Cód. 1999735)

1 x 18 mL Reactivo A_1
1 x 8 mL Reactivo A_2
1 x 12 mL Reactivo B
(Cód. 1009368)

1 x 36 mL Reactivo A_1
1 x 16 mL Reactivo A_2
2 x 12 mL Reactivo B
(Cód. 1009621)

Wiener lab. provee separadamente:
HbA1c enzymatic Lysis Buffer: 1 x 50 mL (Cód.1999729)

BIBLIOGRAFIA

- Rahbar, S. - Clin. Chim. Acta 22:296 (1968).
- Bunn, H. et al - Science 200:21 (1978).
- Goldstein, D. et al - Diabetes Care 17:938 (1994).
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N. Engl. J. Med. 329:977 (1993).
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group - Lancet 352:837 (1998).
- Weykamp C.W. et al - Clin. Chem. 41:82 (1995).
- Sacks, D. - Clin. Chem. 49:1245 (2003).
- Martina, W. et al - Clin. Chem. 39:2259 (1993).
- Karl, J. et al - Klin. Lab. 39:991 (1993).
- American Diabetes Association - Diabetes Care [Supl] 24/1(2001).
- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).
- Jarausch, J. et al - Clin. Chem. 42:116 (Abstract 094) (1996).
- Junge, W. et al - Poster presentation 18th International Diabetes Federation Congress, Paris 2003.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5ª Ed.) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Young D.S. - "Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) Protocols EP15-A, 1999 / EP17-A, 2004.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-71

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

HbA1c

Método de inhibición inmunoturbidimétrica para la determinación cuantitativa de HbA1c

SIGNIFICACION CLINICA

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica, que comprende un conjunto de desórdenes del metabolismo de los hidratos de carbono que cursan con una manifestación común: la hiperglicemia.
El control glicémico periódico permite prevenir los trastornos agudos y reducir el riesgo de las complicaciones tardías de la enfermedad (retinopatía, nefropatía, neuropatía y enfermedades cardiovasculares).
La relación entre el desarrollo y progresión de las complicaciones microvasculares y el control glicémico ha sido debatida por muchos años, en parte debido a los métodos inadecuados para realizar un control glicémico retrospectivo. Los métodos tradicionales de medición de glucosa en sangre y orina tienen un valor limitado para este propósito, y sólo fue con el desarrollo de determinaciones para proteínas glicosiladas o glicadas, que se ha logrado un conocimiento exacto y objetivo del estado glicémico a largo plazo.
Las glicohemoglobinas, también llamadas hemoglobinas glicosiladas o glicadas, fueron descritas por primera vez en 1968 por Rahbar como "hemoglobinas diabéticas". Su producción depende de la concentración de glucosa y ocurre a través de un proceso no enzimático post-traduccional llamado glicación, donde el azúcar es unido a los grupos amino de las moléculas de hemoglobina (Hb). La glicación de los aminoácidos N-terminales de las cadenas α y β como así también los grupos ε-amino de los residuos de lisina en la molécula de hemoglobina, resultan en una variedad de hemoglobinas glicadas, incluyendo HbA1c, que es la especie glicosilada en la valina N-terminal de la cadena β.
Los niveles de %HbA1c son proporcionales a la concentración de glucosa en sangre durante las últimas 6-8 semanas. Así, la determinación de %HbA1c provee un parámetro integral para monitorear el curso del control de glucosa a largo plazo.

FUNDAMENTOS DEL METODO

HbA1c Turbitest AA es un método de inhibición inmunoturbidimétrica para determinar la concentración de hemoglobina A1c (HbA1c) como un porcentaje de la hemoglobina total en sangre entera humana (%HbA1c). Para ello, es necesario liberar la hemoglobina contenida en los glóbulos rojos, mediante la hemólisis de la muestra. La sangre del paciente se pone en contacto con el **Reactivo Hemolizante** que contiene un detergente (bromuro de tetradeciltrimetilamonio - TTAB) que lisa los glóbulos rojos específicamente. A partir del hemolizado obtenido, se determina mediante dos reacciones independientes, el nivel de HbA1c y Hb de la muestra.

HbA1c

Durante la primera fase de la reacción, la HbA1c de la muestra reacciona con el anticuerpo específico anti-HbA1c (Reactivo A_1), formando complejos solubles. Dado que la molécula de HbA1c posee un solo epitope por β-globina para la fijación del anticuerpo específico, no pueden formarse redes de inmunocomplejos.
Con la adición del polihapteno (Reactivo A_2), que posee numerosos epitopes por molécula, se produce la reacción de dichas moléculas con el exceso de anticuerpo específico de la primera reacción, dando lugar a inmunocomplejos insolubles que pueden ser medidos turbidimétricamente a 340 nm. De esta manera, cuanto mayor es el contenido de HbA1c de la muestra, menor es la formación de inmunocomplejos insolubles y menor la señal turbidimétrica obtenida.

Hb

La hemoglobina liberada al hemolizar la muestra, es convertida en un derivado que puede ser medido espectrofotométricamente (Reactivo B).

Este método es capaz de detectar todas las variantes de hemoglobina glicadas en la porción N-terminal de la cadena β, cuya región reconocida por el anticuerpo es idéntica a la HbA1c. De esta manera permite controlar el estado metabólico del diabético con hemoglobinopatías y uremia.

REACTIVOS PROVISTOS

HbA1c:

A_1. Reactivo A_1: anticuerpos monoespecíficos anti-HbA1c en buffer pH 6,2.

A_2. Reactivo A_2: polihapteno-HbA1c en buffer pH 6,2.

Hb:

B. Reactivo B: buffer fosfato pH 7,4.

Calibradores 1, 2, 3 y 4: hemoglobina humana liofilizada conteniendo TTAB 9 g/l con distintos niveles de glicación: nivel 1 (Calibr. 1), nivel 2 (Calibr. 2), nivel 3 (Calibr. 3) y nivel 4 (Calibr. 4). La concentración (variable lote a lote) figura en el rótulo.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **Reactivo Hemolizante**, de Wiener lab.
- Agua desmineralizada.
- Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos A_1, A_2 y B: listos para usar.
Reactivo Hemolizante: listo para usar.

Calibradores 1, 2, 3 y 4: abrir los viales retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado. Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en el rótulo, tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. Dejar reposar 30 minutos antes de usar. Los Calibradores no requieren tratamiento previo con el Reactivo Hemolizante.

PRECAUCIONES

Los Reactivos Provistos son para uso diagnóstico "in vitro". El detergente TTAB es irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

Los Calibradores han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los Calibradores y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.

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 **Reactivos Provistos** son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Reactivos A_1, A_2 y B: una vez abiertos se recomienda conservar los reactivos en refrigerador (2-10ºC) bien cerrados. No congelar.

Calibradores 1, 2, 3 y 4: una vez reconstituidos son estables 8 horas a temperatura ambiente (15-25ºC), 2 días refrigerados (2-10ºC) o 3 meses congelados (-20ºC). Se recomienda que los calibradores sean alicuotados y congelados inmediatamente después de su reconstitución.

Reactivo Hemolizante: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en él rótulo. Evitar contaminaciones (no introducir pipetas u otros elementos en su interior) y cerrar el frasco luego de su uso.

MUESTRA

Sangre entera anticoagulada

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: se recomienda el uso de heparina o EDTA (**Anticoagulante W** de Wiener lab) como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina (conjugada y no conjugada) hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 13 g/l, ácido ascórbico hasta 50 mg/dl y factor reumatoideo hasta 500 U/ml.

Deberán interpretarse con cuidado los valores de %HbA1c obtenidos en aquellas patologías o situaciones que alteran la vida media de los eritrocitos, como anemias hemolíticas, anemias ferropénicas, transfusiones, pérdidas de sangre, etc.

Referirse a las bibliografías de Young para los efectos de las drogas y las enfermedades en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra es estable 3 días a temperatura ambiente (15-25ºC), 7 días refrigerada (2-10ºC) o 6 meses congelada (-20ºC). Sólo puede ser descongelada una vez.

PREPARACION DE LA MUESTRA

Permitir que el Reactivo Hemolizante tome temperatura ambiente antes de usar. Homogeneizar la muestra de sangre por inversión repetida, evitando la formación de espuma. En un tubo de Kahn o hemólisis, agregar:

Reactivo Hemolizante	1000 ul
Muestra	10 ul

Mezclar, agitando por inversión repetida o bien emplear vortex. Evitar la formación de espuma. Después del cambio de color rojo a marrón verdoso (1-2 minutos), la muestra hemolizada podrá ser empleada.

Estabilidad de muestras hemolizadas: estables 4 horas a temperatura ambiente (15-25ºC), 24 horas refrigeradas (2-10ºC) o 6 meses congeladas (-20ºC). Sólo pueden ser descongeladas una vez.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Analizador automático.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn o hemólisis.

CONDICIONES DE REACCION

Parámetros generales para analizadores automáticos:

Nombre del test	HbA1c
Tipo de reacción	punto final
Long. de onda primaria	340 nm
Temperatura	37ºC
Volumen de muestra	10 ul
Volumen de Reactivo A_1	250 ul
Volumen de Reactivo A_2	50 ul
Incubación de Reactivo A_1	300''
Incubación de Reactivo A_2	300”
Calibración	5 puntos
Calibradores	0*, 1, 2, 3 y 4

Nombre del test	Hb
Tipo de reacción	punto final
Long. de onda primaria	570 nm
Long. de onda secundaria	660 nm
Temperatura	37ºC
Volumen de muestra	20 ul
Volumen de Reactivo B	230 ul
Incubación de Reactivo B	300''
Calibración	2 puntos
Calibradores	0* y 1

*Como "0" (Calibrador cero) puede utilizarse solución fisiológica o Reactivo Hemolizante.

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse

proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo. Solicitar adaptaciones para los analizadores comercializados por Wiener lab. Las adaptaciones no provistas por Wiener lab. deben ser validadas.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

El %HbA1c puede ser calculado a través de dos procedimientos distintos:

1) Según IFCC:

$$\%HbA1c = \frac{HbA1c\ (g/dl)}{Hb\ (g/dl)} \times 100$$

2) Según DCCT/NGSP:

$$\%HbA1c = 91,5 \times \frac{HbA1c\ (g/dl)}{Hb\ (g/dl)} + 2,15$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

HbA1c Control normal-patológico Turbitest AA.
Los controles no requieren tratamiento previo con el Reactivo Hemolizante.

VALORES DE REFERENCIA

Personas con metabolismo sano:
1- Según IFCC: 2,9-4,2% de HbA1c
2- Según DCCT/NGSP: 4,8-5,9% de HbA1c
En base a los estudios de DCCT y UKPDS se considera que niveles mayores a 7% de HbA1c se asocian a mayor riesgo de complicaciones crónicas.
En general se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia, dentro de su población de pacientes.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Los componentes del kit HbA1c Turbitest AA son lote-específicos por lo que no pueden intercambiarse con otros lotes.
Se recomienda realizar una recalibración completa, cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad así lo determina.
Este método fue diseñado para informar %HbA1c, por lo que no deben ser informados por separado los valores de HbA1c y Hb.
Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: fue evaluada a través del protocolo EP5-A de CLSI. Para ello se procesaron en Konelab 60i, 3 muestras con niveles diferentes de HbA1c, obteniéndose los siguientes resultados:

Precisión intraensayo

Hb

Nivel	D.S.	C.V.
12,1 g/dl	0,10 g/dl	0,9 %
13,6 g/dl	0,07 g/dl	0,5 %
12,1 g/dl	0,06 g/dl	0,5 %

HbA1c

0,40 g/dl	0,011 g/dl	2,8 %
0,86 g/dl	0,016 g/dl	1,9 %
1,25 g/dl	0,016 g/dl	1,3 %

%HbA1c

5,2 g/dl	0,09 g/dl	1,7 %
7,9 g/dl	0,11 g/dl	1,4 %
11,6 g/dl	0,13 g/dl	1,2 %

Precisión total

Hb

Nivel	D.S.	C.V.
12,1 g/dl	0,15 g/dl	1,2 %
13,6 g/dl	0,13 g/dl	1,0 %
12,1 g/dl	0,16 g/dl	1,3 %

HbA1c

0,40 g/dl	0,022 g/dl	5,5 %
0,86 g/dl	0,023 g/dl	2,7 %
1,25 g/dl	0,033 g/dl	2,7 %

%HbA1c

5,2 g/dl	0,17 g/dl	3,4 %
7,9 g/dl	0,16 g/dl	2,1 %
11,6 g/dl	0,27 g/dl	2,3 %

b) Límite de detección: es la mínima cantidad del analito capaz de ser detectada como una muestra distinta de cero.
HbA1c: 0,1 g/dl
Hb: 0,1 g/dl

c) Rango de medición de HbA1c: se pueden obtener valores de HbA1c entre 0,3 g/dl y la concentración del calibrador más alta, que corresponde a un rango dinámico aproximado de 2 a 16% de %HbA1c según IFCC y de 4 a 17% según DCCT/NGSP, considerando un nivel de Hb normal (15 g/dl).
Si la concentración de HbA1c es menor a 0,3 g/dl, se aconseja hemolizar la muestra original 1 + 50 (ej. 10 ul + 500 ul) con el Reactivo Hemolizante y repetir las determinaciones de HbA1c y Hb, no requiriendo corrección de los resultados obtenidos.
Si la concentración de HbA1c es mayor a la concentración del calibrador más alta, se aconseja diluir el hemolizado 1+1 o hemolizar la muestra original 1 + 200 con el Reactivo Hemolizante y repetir las determinaciones de HbA1c y Hb, no requiriendo corrección de los resultados obtenidos.

d) Rango de medición de Hb: 6 a 30 g/dl.

PRESENTACION

1 x 50 ml Reactivo A_1
1 x 10 ml Reactivo A_2
1 x 50 ml Reactivo B
4 viales Calibradores (1-4) x 2 ml
(Cód. 1999700)

4 x 18 ml Reactivo A_1
4 x 5 ml Reactivo A_2
4 x 18 ml Reactivo B
4 viales Calibradores (1-4) x 2 ml
(Cód. 1009303)

4 x 18 ml Reactivo A_1
4 x 5 ml Reactivo A_2
4 x 18 ml Reactivo B
4 viales Calibradores (1-4) x 2 ml
(Cód. 1009224)

2 x 50 ml Reactivo A_1
2 x 10 ml Reactivo A_2
2 x 50 ml Reactivo B
4 viales Calibradores (1-4) x 2 ml
(Cód. 1009650)

Wiener lab. provee separadamente:
Reactivo Hemolizante: 1 x 500 ml (Cód.1999701)

BIBLIOGRAFIA

- Rahbar, S. - Clin. Chim. Acta 22:296 (1968).
- Bunn, H. et al - Science 200:21 (1978).
- Goldstein, D. et al - Diabetes Care 17:938 (1994).
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group - N. Engl. J. Med. 329:977 (1993).
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group - Lancet 352:837 (1998).
- Sacks, D. et al - Clin. Chem. 48:436 (2002).
- Weykamp C.W. et al - Clin. Chem. 41:82 (1995).
- Sacks, D. - Clin. Chem. 49:1245 (2003).
- Martina, W. et al - Clin. Chem. 39:2259 (1993).
- Karl, J. et al - Klin. Lab. 39:991 (1993).
- American Diabetes Association - Diabetes Care [Supl] 24/1 (2001).
- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).
- Jarausch, J. et al - Clin. Chem. 42:116 (Abstract 094) (1996).
- Junge, W. et al - Poster presentation 18th International Diabetes Federation Congress, Paris 2003.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5ª Ed.) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Young D.S. - "Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP5-A, 1999 / EP17-A, 2004.

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 5302/05

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

HBsAg
ELISA

Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg)

SIGNIFICACION CLINICA

La hepatitis B es una enfermedad viral del hígado causada por el virus de la hepatitis B (HBV). Puede cursar en forma asintomática, o como un proceso agudo o crónico. En los casos más graves puede derivar en cirrosis hepática y carcinoma hepatocelular primario. Se transmite principalmente por contacto parenteral, percutáneo, o sexual. También se ha observado transmisión perinatal y horizontal.

El HBV está constituido por una nucleocápside que contiene el ADN asociado a proteínas core y una envoltura cuyo principal componente es una proteína conocida como antígeno de superficie (HBsAg). El HBsAg generalmente aparece 6 semanas después de la exposición al HBV y persiste durante 4-14 semanas. Está presente durante el periodo de incubación, antes de la aparición de la enfermedad clínica y puede ser detectado en sangre 2 a 8 semanas antes de la aparición de ictericia o de evidencias bioquímicas de disfunción hepática. Así, el HBsAg es un primer indicador de infección por el HBV. La hepatitis B crónica se define como la presencia del HBsAg en sangre durante más de 6 meses. La detección del HBsAg es importante para el diagnóstico de las hepatitis agudas y crónicas, el control de portadores en bancos de sangre y unidades de diálisis, de transplantados y gestantes y para el control de preparados de sangre y derivados destinados a transfusiones.

FUNDAMENTOS DEL METODO

HBsAg ELISA es un método inmunoenzimático directo tipo sandwich. Los pocillos de la policubeta están recubiertos con anticuerpo de cobayo anti-HBs (anti-HBsAg) que actúa como anticuerpo de captura. La muestra se incuba en uno de los pocillos. Si la misma contiene HBsAg, éste formará un complejo con el anticuerpo unido a la placa. El material no unido se elimina por lavado. En el siguiente paso se agrega el anticuerpo de cabra anti-HBs conjugado con peroxidasa, que se unirá con los complejos anticuerpo-antígeno formados previamente. El conjugado no unido se remueve por lavado. Posteriormente se agrega una solución conteniendo tetrametilbencidina y peróxido de hidrógeno. En los casos en que el HBsAg esté presente en la muestra, se desarrolla color celeste que vira al amarillo cuando se detiene la reacción con ácido sulfúrico.

REACTIVOS PROVISTOS

Policubeta sensibilizada: policubeta de tiras removibles con 96 pocillos recubiertos con anticuerpo de cobayo anti-HBs.
Conjugado Concentrado: anticuerpo de cabra anti-HBs conjugado con peroxidasa (51x). Color rojo.
Diluyente de Conjugado: buffer tris conteniendo proteínas y conservantes.
TMB: solución de tetrametilbencidina (TMB) 36 mM en dimetilsulfóxido (DMSO) (100x).
Diluyente de TMB: buffer citrato 40 mM y peróxido de hidrógeno 1,27 mM, pH 4,3.
Stopper: ácido sulfúrico 2 N.
Buffer de Lavado Concentrado: buffer salino con tensioactivo (25x). Color verde.
Control Positivo: suero que contiene HBsAg inactivado y conservantes. Color naranja.
Control Negativo: suero con conservantes. Color amarillo.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada o desionizada

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipetas para medir los volúmenes indicados
- Tips descartables
- Material volumétrico para preparar las diluciones indicadas
- Estufa a 37°C
- Papel absorbente
- Guantes descartables
- Reloj alarma o cronómetro
- Hipoclorito de sodio
- Sistema de lavado de policubetas (manual o automático)
- Espectrofotómetro para lectura de policubetas

PRECAUCIONES

- Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Los sueros controles han sido examinados para anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (HIV) y hepatitis C (HCV), encontrándose no reactivos. Sin embargo, se recomienda manipularlos con las precauciones requeridas para muestras potencialmente infecciosas.
- A fin de asegurar la inactivación de agentes patógenos, los materiales que han sido empleados en el ensayo deben descontaminarse antes de ser descartados. El método recomendado para este procedimiento es autoclavar durante 1 hora a 121°C. Los líquidos de desecho pueden ser desinfectados con hipoclorito de sodio (concentración final 5%) durante un mínimo de 60 minutos.
- Evitar que los vapores de hipoclorito provenientes de los recipientes para desechos biológicos u otras fuentes entren en contacto con los reactivos, ya que el hipoclorito afecta la reacción.
- Evitar el derrame de líquidos y formación de aerosoles.

- No usar los reactivos luego de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes, o modificar los procedimientos del ensayo.
- No emplear reactivos de otro origen.
- Evitar tocar las paredes de los pocillos con los tips.
- No utilizar elementos metálicos que puedan entrar en contacto con los reactivos.
- Las policubetas deben incubarse en estufa. Debe evitarse abrir la estufa durante este proceso. No usar baño de agua.
- Evitar el contacto del ácido sulfúrico (Stopper) y DMSO (TMB) con piel, mucosas y ojos. Si esto ocurre, enjuagar con abundante agua. R36/38: irrita los ojos y la piel. R34: provoca quemaduras. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- No pipetear con la boca. Usar guantes descartables y protección en los ojos durante la manipulación de las muestras y reactivos del ensayo.
- La TMB es sensible a la luz. Mantenga el frasco cerrado cuando no se utiliza.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa vigente.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Buffer de Lavado: a baja temperatura los componentes del reactivo concentrado pueden precipitar. En tal caso, llevar la solución a 37ºC hasta disolución completa. Para la obtención del buffer de lavado listo para usar (1x), diluir una parte de Buffer de Lavado Concentrado (25x) con 24 partes de agua destilada o desionizada. Ej.: 20 ml con 480 ml para una policubeta.

Conjugado: para la obtención del conjugado listo para usar (1x), diluir 1 parte de Conjugado Concentrado + 50 partes de Diluyente de Conjugado según tabla siguiente:

Nº de pocillos	Conjugado Concentrado	Diluyente de Conjugado
8	20 ul	1 ml
16	40 ul	2 ml
24	60 ul	3 ml
32	80 ul	4 ml
96	240 ul	12 ml

Revelador: para la obtención del revelador listo para usar (1x), diluir 1 parte de TMB (100x) + 100 partes de Diluyente de TMB (ver tabla siguiente). La TMB concentrada está disuelta en DMSO. Dado que la temperatura de fusión del DMSO es 18ºC, la TMB debe alcanzar temperatura ambiente (20-25ºC) y homogeneizarse bien antes de usar.

Nº de pocillos	TMB	Diluyente de TMB
8	10 ul	1 ml
16	20 ul	2 ml
24	30 ul	3 ml
32	40 ul	4 ml
96	120 ul	12 ml

Stopper, Control Positivo y Control Negativo: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Buffer de Lavado Concentrado y Stopper: conservar a temperatura entre 2 y 25ºC.

Buffer de lavado (1x): conservar en recipiente cerrado. Es estable 3 meses a temperatura entre 2 y 25ºC.

Conjugado (1x): es estable 7 días a 2-10ºC, y 6 horas a temperatura 20-25ºC.

Policubeta sensibilizada: abrir el envoltorio cuando haya tomado temperatura ambiente y no antes del momento de usar, de lo contrario se favorecerá la condensación de humedad sobre la superficie de los pocillos. Las tiras no utilizadas se deben conservar a 2-10ºC dentro del sobre con desecante y cerrado. Las tiras conservadas en estas condiciones pueden ser utilizadas dentro de los 4 meses posteriores, mientras no se supere la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección de muestra: obtener de la manera habitual.

b) Aditivos: no se requieren para suero. Puede usarse el suero obtenido en tubos con acelerador de la coagulación y gel separador. Para las muestras de plasma se puede emplear heparina, citrato o EDTA como anticoagulantes.

c) Sustancias Interferentes conocidas: no se ha observado interferencia con muestras que contienen hasta 25 mg/dl de bilirrubina, 50 mg/dl de ácido ascórbico, 1200 mg/dl de triglicéridos o 300 mg/dl de hemoglobina. Muestras conteniendo partículas deberán clarificarse mediante centrifugación.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra puede conservarse refrigerada (2-10ºC) hasta 3 días. Si se necesita conservarla por más tiempo, se debe congelar a -20ºC (o inferior). No es recomendable realizar múltiples ciclos de congelamiento y descongelamiento, ya que puede generar resultados erróneos. En caso de utilizar muestras congeladas, éstas deben ser homogeneizadas y centrifugadas antes de su uso.

La inactivación por calor puede afectar el resultado.

No utilizar muestras con contaminación microbiana.

Si las muestras deben ser transportadas, deben embalarse de acuerdo a las especificaciones legales relativas al envío de material infeccioso.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1- Llevar a temperatura ambiente los reactivos y las muestras antes de iniciar la prueba.

2- Preparar el volumen necesario de Buffer de Lavado (1x).

3- Colocar en el soporte de tiras, el número de pocillos requeridos para la cantidad de determinaciones a realizar,

incluyendo 2 pocillos para el Control Positivo (CP) y 3 para el Control Negativo (CN).

4- Dispensar la muestra (M) y los controles según el siguiente esquema:

	M	CP	CN
Control Positivo	-	100 ul	-
Control Negativo	-	-	100 ul
Muestra	100 ul	-	-

Se puede verificar la dispensación de controles o muestras a los pocillos visualmente, o mediante lectura espectrofotométrica (a 410/450 nm).

5- Para evitar la evaporación, cubrir la placa con las láminas adhesivas provistas, e incubar 60 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC. En forma paralela, preparar el Conjugado (ver Tabla en PREPARACION DE LOS REACTIVOS).

6- Después de la incubación eliminar por completo el líquido de cada pocillo. Lavar 5 veces según instrucción de lavado (ver Procedimiento de Lavado).

7- Agregar el Conjugado:

Conjugado	100 ul	100 ul	100 ul

Para evitar la evaporación cubrir la policubeta con láminas adhesivas.

8- Incubar 30 ± 1 minutos a 37 ± 1ºC. En forma paralela, preparar el Revelador (ver Tabla en PREPARACION DE LOS REACTIVOS).

9- Lavar 5 veces según instrucción de lavado.

10- Dispensar el Revelador.

Revelador	100 ul	100 ul	100 ul

11- Incubar 30 ± 2 minutos a temperatura ambiente (18-25ºC), protegido de la luz.

12- Agregar el Stopper:

Stopper	100 ul	100 ul	100 ul

13- A los 5 minutos leer absorbancia en espectrofotómetro en forma bicromática a 450/620-650 nm, o monocromática a 450 nm.

Nota: se recomienda realizar siempre la lectura en forma bicromática. En caso de que la lectura sea monocromática, realizar un blanco de reactivos que luego deberá ser restado de todos los valores de las muestras.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción es estable entre 5 y 30 minutos, por lo que los resultados deben leerse dentro de ese lapso.

PROCEDIMIENTO DE LAVADO

Eliminar el líquido de los pocillos por aspirado o volcado.

Los pocillos se lavan con 350 ul de Buffer de Lavado. Asegurar que la altura alcanzada al llenar los pocillos no cause desbordes. La solución de lavado debe estar en contacto con los pocillos entre 30 y 60 segundos. En caso de hacer el lavado en forma automática, se aconseja realizar un doble aspirado al final de cada lavado.

Garantizar que luego del último lavado no quede líquido residual. Para ello, realice un doble aspirado para eliminar el excedente de buffer. Si persiste luego de este procedimiento, invertir la placa sobre papel absorbente y golpearla varias veces, de lo contrario podrán obtenerse resultados erróneos.

Nota: el procedimiento de lavado es muy crítico para el resultado del ensayo. Si queda buffer de lavado en el pocillo o los pocillos no están completamente llenos, se obtendrán resultados erróneos. No dejar que los pocillos se sequen durante el procedimiento. Los lavadores automáticos deben ser enjuagados con agua destilada o desionizada al final del día, para evitar obstrucciones o corrosiones debido a las sales presentes en el buffer de lavado.

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

ETAPA	PROCEDIMIENTO	PRECAUCIONES/OBSERVACIONES
Dilución	Preparación de la solución de lavado (1x)	Disolución de los cristales de sales
Muestras	Agregar 100 ul de M, CP y CN	
Incubación	Cubrir los pocillos e incubar durante 60 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC	En estufa
Lavado	Lavar cada pocillo con 350 ul de buffer de lavado (5 veces)	Tiempo de contacto de la solución de lavado entre 30 y 60 segundos. Eliminar completamente el líquido residual de los pocillos
Dilución	Preparación del Conjugado (1x)	Durante la incubación con la muestra, diluir el Conjugado Concentrado (51x)
Conjugado	Agregar 100 ul de Conjugado (1x)	
Incubación	Cubrir los pocillos e incubar durante 30 ± 1 minuto a 37 ± 1ºC	En estufa
Lavado	Idem al lavado anterior	

Dilución	Preparación del Revelador (1x)	Durante la incubación con el Conjugado, diluir la TMB (100x)
Revelado	Agregar 100 ul de Revelador	Evitar el contacto con agentes oxidantes. No exponer a la luz.
Incubación	Durante 30 ± 2 minutos entre 18-25ºC	Mantener los pocillos protegidos de la luz
Detención	Agregar 100 ul de Stopper	
Lectura	Leer en espectrofotómetro	Leer dentro de los 5 y 30 minutos

CRITERIOS DE VALIDACION DEL ENSAYO

El ensayo se considera válido si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:

1- El promedio de las absorbancias de los Controles Negativos debe ser menor o igual a 0,050.
Ejemplo:
Lectura 1 = 0,025, Lectura 2 = 0,028, Lectura 3 = 0,022
Promedio = (0,025 + 0,028 + 0,022) / 3= 0,025

2- Para el cálculo eliminar cualquier Control Negativo con absorbancia mayor a 0,050.

3- Si se ha eliminado algún Control Negativo, calcular nuevamente el promedio de los Controles Negativos. Un ensayo es válido si se aceptan al menos dos de los Controles Negativos.

4- El promedio de las absorbancias de los Controles Positivos debe ser mayor a 1,000.
Ejemplo:
Lectura 1 = 1,504, Lectura 2 = 1,496
Promedio = (1,504 + 1,496) / 2= 1,500

5- La diferencia entre el promedio de las absorbancias de los Controles Positivos y Controles Negativos debe ser mayor o igual a 0,950.

Si una de estas condiciones no se cumple, repetir el ensayo. Recordar que las lecturas obtenidas dependerán de la sensibilidad del aparato empleado.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

La presencia o ausencia de antígeno HBsAg se determina relacionando la absorbancia de la muestra respecto al valor del Cut-off.

Cut-off = CN + 0,060

CN: promedio de las absorbancias del Control Negativo

Ejemplo: 0,025 + 0,060 = 0,085

Muestras No Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias menores al Cut-off.
Muestras Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias mayores o iguales al Cut-off.

Toda muestra inicialmente reactiva debe ser repetida por duplicado. Si una o ambas repeticiones dan reactivas, la misma debe considerarse reactiva.
Una muestra inicialmente reactiva puede ser no reactiva en las dos repeticiones. Esto puede deberse a:
- Contaminación cruzada de un pocillo no reactivo por una muestra reactiva.
- Contaminación de la muestra durante la dispensación, imprecisión en el dispensado de muestra, conjugado y/o revelador en el pocillo.
- Reutilización de tips.
- Contaminación del pocillo con hipoclorito u otros agentes oxidantes.

En ciertos casos una muestra no reactiva puede presentar una reacción falsamente reactiva, tanto en el análisis inicial como en sus repeticiones. Algunas causas de este fenómeno pueden ser:
- Contaminación de la muestra durante la extracción, procesamiento o conservación.
- Presencia de sustancias interferentes, tales como autoanticuerpos, fármacos, etc.
- Dispensación y/o aspirado ineficiente de la solución de lavado (sistema obstruido).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en Muestra.
No se debe utilizar pool de sueros o plasmas.
No se deben emplear otros fluidos corporales como la saliva, líquido cefalorraquídeo u orina.
Un resultado no reactivo no excluye la posibilidad de infección por HBV ya que el antígeno puede encontrarse a una concentración inferior a los límites de detección.
Si una muestra es repetidamente reactiva deberán realizarse pruebas de confirmación, y otros marcadores serológicos de la hepatitis B, para confirmar la infección por el HBV.

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DE PERFORMANCE

Sensibilidad clínica

En un estudio realizado con 122 muestras con infección por HBsAg, confirmada por diferentes métodos, se encontraron repetidamente reactivas con el kit HBsAg ELISA la totalidad de las muestras.

Sensibilidad en Paneles de Performance

Se evaluaron diferentes paneles comerciales internacionales obteniéndose los siguientes resultados:

Panel	Muestras reactivas	Muestras detectadas
PHA105	14	13
PHA106M	12	11
PHA204	23	22
PHA205	23	23
PHA206	23	20

PHA105, y PHA106M (HBsAg Low Titer Performance Panels, BBI, USA).
PHA204, PHA205, y PHA206 (HBsAg Mixed Titer Performance Panels, BBI, USA).

Sensibilidad en Paneles de Seroconversión
Se evaluaron los siguientes paneles comerciales internacionales de seroconversión de BBI (USA):

Panel	Nº de muestras	HBsAg ELISA*	Subtipo
PHM917	3	1 (43)	indet.
PHM920	6	4 (26)	*ad*
PHM927	6	4 (7)	indet.
PHM928	7	3 (14)	*ad*
PHM930	5	4 (3)	*ad*
PHM933M	5	4 (7)	*ad*
PHM934	6	5 (3)	*ad*

*Se indica el número de muestras reactivas con el ELISA. El número entre paréntesis indica el número de días entre el sangrado inicial y la primera muestra reactiva.

Sensibilidad analítica (Límite de detección inferior)
Ha sido calculada con las siguientes preparaciones internacionales:
- Second International Standard for HBsAg, subtype adw2, genotype A. NIBSC código 00/588:
  Diluido en suero humano negativo para HBsAg y anti-HBs, se detectó hasta 0,10 UI/ml.
- Estándares para HBsAg subtipos ad y ay provistos por el Paul Erlich Institute (a partir de preparaciones de 100 U/ml y 50000 U/ml, respectivamente):
  Diluidos en suero bovino se detectó hasta la dilución 0,063 U/ml del subtipo ad y hasta la dilución 0,12 U/ml del subtipo ay.
- Hepatitis B Surface Antigen Sensitivity Panel PHA808, BBI, USA:
  Se detectaron las muestras 1-8 (hasta 0,06 UI/ml del subtipo ad), y 11-17 (hasta 0,09 UI/ml del subtipo ay).

Especificidad
En un estudio realizado sobre 685 muestras de sueros y plasmas de pacientes de consultorios externos, la especificidad obtenida fue de 100% (IC95%: 99,93-100).
En un estudio realizado sobre 1134 muestras de sueros de banco de sangre, la especificidad obtenida fue de 99,82% (IC95%: 99,54-100).
En otro estudio de 1256 muestras de plasmas de dos centros de salud, se encontró una especificidad de 99,68% (IC95%: 99,33-100).

Se estudió la posible aparición de reactividad cruzada ensayando 364 muestras provenientes de individuos con diferentes condiciones clínicas que podrían ser causantes de reacciones inespecíficas para el ensayo HBsAg ELISA. Este grupo incluía muestras:
- con anticuerpos contra HCV, EBV, CMV, HIV, HTLV y otros virus.
- con diferentes autoanticuerpos (AGA, AMA, ATA, ACA, TPO, y otros).
- con anticuerpos contra *Treponema pallidum*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Trypanosoma cruzi*, y otros microorganismos.
- de pacientes hemodializados y mujeres embarazadas.

La especificidad obtenida para esta población fue de 99,73% (IC95%: 99,05-100).

Precisión
Se evaluó la precisión de la prueba siguiendo el protocolo EP5-A recomendado por la CLSI. Los ensayos fueron realizados con muestras de diferentes niveles de reactividad en el HBsAg ELISA y con los controles. Se realizaron 2 ensayos diarios evaluando cada muestra por duplicado y por el transcurso de 20 días.

	Media de abs.	Intra-ensayo		Total	
		D.S.	C.V.	D.S.	C.V.
Muestra 1	0,277	0,012	4,44%	0,032	11,44%
Muestra 2	0,930	0,031	3,32%	0,113	12,11%
Muestra 3	1,171	0,050	4,30%	0,117	10,02%
Control (+)	1,880	0,068	3,62%	0,146	7,79%
Control (-)	0,026	0,002	8,53%	0,004	16,83%

DS: desviación estándar, CV: coeficiente de variación
n= 80

PRESENTACION
Equipo para 96 determinaciones (Cód. 1483254).
Equipo para 192 determinaciones (Cód. 1483260).

BIBLIOGRAFIA

- Barbara J. (1993) Vox sanguinis 65, 249-250.
- Comanor L. (2006) Vox sanguinis 91, 1-12.
- Engvall E. (1980) Methods in Enzymology 70, 419-439.
- Gerlich WH (2007) Journal of Viral Hepatitis 14(I), 16-21.
- Previsani N, Lavanchy D y Zuckerman A. Hepatitis B (2004) Viral. Hepatitis. In: Mushawar IK, editors. Perspectives in Medical. Virology, vol. 10.
- Diagnostic problems caused by HBsAg mutants- A consensus report of an expert meeting (2004) Intervirology 47, 310-313.
- WHO Working Group on International Reference Preparations for Testing Diagnostic Kits used in the Detection of HBsAg and anti-HCV Antibodies. Switzerland 2003.
- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline EP5-A 19/2 (1999) National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases. Approved Guideline I/LA18-A2 (1994) National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- Clinical Evaluation of Immunoassays. Approved Guideline I/LA21-A (2002) National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- Interference testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline EP7-A (2002) National Committee for Clinical Laboratory Standards.

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Policubeta	Sensib.

Policubeta sensibilizada

TMB	Diluy.

Diluyente de TMB

Conjugado	Conc.

Conjugado Concentrado

Conjugado	Diluy.

Diluyente de Conjugado

TMB

TMB

Buf. Lavado	Conc.

Buffer de Lavado Concentrado

Control	+

Control Positivo

Control	-

Control Negativo

Stopper

Stopper

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

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

Elaborado por:

Xn Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL - Control Negativo

REF Número de catálogo

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.
Cert. Nº 7791/11

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

HCV

ELISA 3ª generación

Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la detección de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C

SIGNIFICACION CLINICA

La hepatitis C es la forma más común de hepatitis post-transfusional. Su agente etiológico es el virus C (HCV) y su transmisión se produce fundamentalmente por vía parenteral. Otras vías de transmisión, como la materno-fetal y la sexual, son poco eficientes. El 80% de las personas infectadas con HCV desarrollan infección crónica, y en un 30% la enfermedad progresa hasta la cirrosis o cáncer de hígado. La mayoría de las personas con hepatitis C no presenta síntomas, y por lo tanto, esta enfermedad raramente es diagnosticada antes de la aparición de sus complicaciones crónicas.

El genoma del HCV está constituido por una cadena simple positiva de ARN que codifica para una poliproteína, que puede dar origen a por lo menos 9 proteínas funcionales. Los primeros ensayos para hepatitis C fueron de primera generación y empleaban sólo la proteína NS4. Sin embargo, carecían de sensibilidad y especificidad. Actualmente existen ensayos de tercera generación que incorporan proteínas del core (estructural) y de las regiones no estructurales (NS3, NS4 y NS5).

Los ensayos serológicos para el diagnóstico de la infección por HCV detectan anticuerpos anti-HCV. Se emplean en el diagnóstico de la infección y en el control de unidades de donantes en bancos de sangre.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Los pocillos de la policubeta están recubiertos con antígenos recombinantes derivados de la región estructural (core) y de la no estructural (NS3, NS4 y NS5) del virus de la hepatitis C. La muestra diluida se incuba en los pocillos. Si los anticuerpos contra el virus están presentes en la muestra, éstos se unen a los antígenos del pocillo. El material no unido es removido por lavado. En el paso siguiente se agrega el conjugado, que consiste en un anticuerpo monoclonal anti-IgG humana conjugado con peroxidasa. Este se une a los complejos antígeno-anticuerpo, formados previamente. El conjugado no unido se remueve por lavado. Posteriormente, se agrega una solución conteniendo tetrametilbencidina y peróxido de hidrógeno. Las muestras reactivas desarrollan color celeste que vira al amarillo cuando se detiene la reacción con ácido sulfúrico.

REACTIVOS PROVISTOS

Policubeta sensibilizada: policubeta de tiras recortables con 96 pocillos recubiertos con antígenos recombinantes del HCV.
Diluyente de Muestra: buffer salino con tensioactivo. Color violeta.
Conjugado Concentrado: anticuerpo monoclonal anti-IgG humana conjugado con peroxidasa (10x). Color rojo.
Diluyente de Conjugado: buffer salino con proteínas.
Revelador: solución de tetrametilbencidina (TMB) y peróxido de hidrógeno.
Stopper: ácido sulfúrico 2 N.
Buffer de Lavado Concentrado: buffer salino con tensioactivo (25x). Color verde.
Control Positivo: suero humano inactivado conteniendo anticuerpos contra HCV. Color naranja.
Control Negativo: suero humano no reactivo inactivado. Color amarillo.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada o desionizada.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipetas para medir los volúmenes indicados
- Tips descartables
- Material volumétrico para preparar las diluciones indicadas
- Estufa a 37°C
- Papel absorbente
- Guantes descartables
- Reloj alarma o cronómetro
- Hipoclorito de sodio
- Sistema de lavado de policubetas (manual o automático)
- Espectrofotómetro para lectura de policubetas

PRECAUCIONES

- Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Los sueros controles han sido examinados para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg), y anticuerpos contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV), encontrándose no reactivos. Sin embargo, se recomienda manipularlos con las precauciones requeridas para muestras potencialmente infecciosas.
- A fin de asegurar la inactivación de agentes patógenos, los materiales empleados en el ensayo deben descontaminarse antes de ser descartados. El método recomendado para este procedimiento es autoclavar durante 1 hora a 121°C. Los líquidos de desecho pueden ser desinfectados con hipoclorito de sodio (concentración final 5%) durante un mínimo de 60 minutos.
- Evitar que los vapores de hipoclorito provenientes de los recipientes para desechos biológicos u otras fuentes entren en contacto con los reactivos, ya que el hipoclorito afecta la reacción.
- Evitar el derrame de líquidos y formación de aerosoles.

- No usar los reactivos luego de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes, o modificar los procedimientos del ensayo.
- No emplear reactivos de otro origen.
- Evitar tocar las paredes de los pocillos con los tips.
- No utilizar elementos metálicos que puedan entrar en contacto con los reactivos.
- Las policubetas deben incubarse en estufa. Debe evitarse abrir la estufa durante este proceso. No usar baño de agua.
- Evitar contacto del ácido sulfúrico (Stopper) con piel y mucosas. R36/38: irrita los ojos y la piel. R34: provoca quemaduras. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- No pipetear con la boca. Usar guantes descartables y protección en los ojos durante la manipulación de las muestras y reactivos del ensayo.
- La TMB es sensible a la luz. Mantenga el frasco cerrado cuando no se utiliza.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa vigente.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Es importante que todo el material utilizado para la preparación de los reactivos esté limpio y libre de detergente e hipoclorito.

Buffer de Lavado: a baja temperatura los componentes del reactivo concentrado pueden precipitar. En tal caso, llevar la solución a 37ºC hasta disolución completa. Para la obtención del buffer de lavado listo para usar (1x), diluir una parte de Buffer de Lavado Concentrado (25x) con 24 partes de agua destilada o desionizada. Ej.: 20 ml con 480 ml para una policubeta.

Conjugado: para la obtención del conjugado listo para usar (1x), diluir una parte de Conjugado Concentrado (10x) con 9 partes de Diluyente de Conjugado (ej.: ver tabla siguiente con volumen requerido de Conjugado Concentrado y Diluyente de Conjugado):

Nº de pocillos	Conjugado Concentrado	Diluyente de Conjugado
8	100 ul	0,9 ml
16	200 ul	1,8 ml
24	300 ul	2,7 ml
32	400 ul	3,6 ml
96	1200 ul	10,8 ml

Diluyente de Muestra, **Diluyente de Conjugado**, **Revelador, Stopper, Control Positivo y Control Negativo:** listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Buffer de Lavado Concentrado y Stopper: conservar a temperatura entre 2 y 25ºC.

Buffer de Lavado (1x): conservar en recipiente cerrado. Es estable 3 meses a temperatura entre 2 y 25ºC.

Conjugado (1x): estable 6 horas a temperatura entre 2 y 25ºC.

Policubeta sensibilizada: abrir el envoltorio cuando haya tomado temperatura ambiente y no antes del momento de usar, de lo contrario se favorecerá la condensación de humedad sobre la superficie de los pocillos. Las tiras no utilizadas se deben conservar a 2-10ºC dentro del sobre con desecante. Las tiras conservadas en estas condiciones pueden ser utilizadas dentro de los 4 meses posteriores, mientras no se supere la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener suero o plasma de la manera habitual.

b) Aditivos: no se requieren para suero. Para las muestras de plasma se puede emplear heparina, citrato o EDTA como anticoagulantes.

c) Sustancias Interferentes conocidas: no se ha observado interferencia con muestras que contienen hasta 25 mg/dl de bilirrubina, 50 mg/dl de ácido ascórbico, 1500 mg/dl de triglicéridos o 300 mg/dl de hemoglobina. Muestras conteniendo partículas deberán clarificarse mediante centrifugación.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra puede conservarse refrigerada (2-10ºC) hasta 3 días. Si se necesita conservar por más tiempo, se debe congelar a -20ºC (o inferior). No es recomendable realizar múltiples ciclos de congelamiento y descongelamiento, ya que puede generar resultados erróneos. En caso de utilizar muestras congeladas, éstas deben ser homogeneizadas y centrifugadas antes de su uso.

La inactivación por calor puede afectar el resultado.

No utilizar muestras con contaminación microbiana.

Si las muestras deben ser transportadas, deben embalarse de acuerdo a las especificaciones legales relativas al envío de material infeccioso.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1- Llevar a temperatura ambiente los reactivos y las muestras antes de iniciar la prueba.

2- Preparar el volumen necesario de Buffer de Lavado (1x).

3- Colocar en el soporte de tiras, el número de pocillos requeridos para la cantidad de determinaciones a realizar, incluyendo 2 pocillos para el Control Positivo (CP) y 3 para el Control Negativo (CN).

4- Dispensar el Diluyente de Muestra, luego la muestra (M) y los controles según el siguiente esquema:

	M	CP	CN
Diluyente de Muestra	100 ul	100 ul	100 ul
Control Positivo	-	20 ul	-
Control Negativo	-	-	20 ul
Muestra	20 ul	-	-

Homogeneizar mezclando 2-3 veces por carga y descarga de la micropipeta, o agitando la placa durante 10 segundos. Al adicionar la muestra, el Diluyente de Muestra virará de color (ver tabla). Se puede verificar la dispensación de controles o muestras a los pocillos visualmente, o mediante lectura espectrofotométrica (a 610/650 nm).

Tipo de muestra	Sin muestra	Suero o plasma	Control Positivo	Control Negativo
Color	Violeta	Celeste	Naranja oscuro	Verde

Advertencia: las muestras hemolizadas, ictéricas o turbias pueden alterar el color final sin afectar los resultados. El viraje de color puede depender del volumen de muestra adicionado y de su composición. Un viraje de color de menor intensidad puede deberse a que se dispensó un volumen inferior de muestra, a que la muestra no se encuentra en las condiciones adecuadas, o a que tiene una baja concentración de proteínas.

5- Para evitar la evaporación, cubrir la placa con la cinta autoadhesiva provista, e incubar 60 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC. En forma paralela, preparar el conjugado (ver Tabla en PREPARACION DE LOS REACTIVOS).

6- Después de la incubación eliminar por completo el líquido de cada pocillo. Lavar 5 veces según instrucción de lavado (ver PROCEDIMIENTO DE LAVADO).

7- Agregar el Conjugado:

Conjugado	100 ul	100 ul	100 ul

Para evitar la evaporación cubrir la policubeta con cinta autoadhesiva.

8- Incubar 30 ± 1 minutos a 37 ± 1ºC.

9- Lavar 5 veces según instrucción de lavado.

10- Dispensar el Revelador. Para ello, trasvasar a un recipiente limpio solamente el volumen de Revelador que se requiera. No devolver el Revelador restante al frasco original. Evitar el contacto del reactivo con agentes oxidantes.

Revelador	100 ul	100 ul	100 ul

11- Incubar 30 ± 2 minutos a temperatura ambiente (18-25ºC), protegido de la luz.

12- Agregar el Stopper:

Stopper	100 ul	100 ul	100 ul

13- Leer absorbancia en espectrofotómetro en forma monocromática a 450 nm o bicromática a 450/620-650 nm.

Nota: se recomienda efectuar siempre la lectura en forma bicromática. En caso de que la lectura sea monocromática, realizar un blanco de reactivos que luego deberá ser restado de todos los valores de las muestras.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción es estable durante 10 minutos, por lo que los resultados deben leerse dentro de ese lapso.

PROCEDIMIENTO DE LAVADO

Eliminar el líquido de los pocillos por aspirado o volcado.

Los pocillos se lavan con 350 ul de Buffer de Lavado. Asegurar que la altura alcanzada al llenar los pocillos no cause desbordes. La solución de lavado debe estar en contacto con los pocillos entre 30 y 60 segundos.

Garantizar que luego del último lavado no quede líquido residual. Para ello, realice un doble aspirado para eliminar el excedente de buffer. Si persiste luego de este procedimiento, invertir la placa sobre papel absorbente y golpearla varias veces, de lo contrario podrán obtenerse resultados erróneos.

Nota: el procedimiento de lavado es crítico para el resultado del ensayo. Si queda Buffer de Lavado en el pocillo o los pocillos no están completamente llenos, se obtendrán resultados erróneos. No dejar que los pocillos se sequen durante el procedimiento. Los lavadores automáticos deben ser enjuagados con agua destilada o desionizada al final del día, para evitar obstrucciones o corrosiones debido a las sales presentes en el buffer de lavado.

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

ETAPA	PROCEDIMIENTO	PRECAUCIONES/OBSERVACIONES
Dilución	Preparación de la solución de lavado (1x)	Disolución de los cristales de sales
Diluyente de Muestra	Agregar 100 ul de Diluyente de Muestra en cada pocillo	
Muestras	Agregar 20 ul de M, CP y CN	Se observa cambio de color al agregar la muestra y los controles
Incubación	Cubrir los pocillos e incubar durante 60 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC	En estufa
Lavado	Lavar cada pocillo con 350 ul de buffer de lavado (5 veces)	Tiempo de contacto de la solución de lavado entre 30 y 60 segundos. Eliminar completamente el líquido residual de los pocillos
Dilución	Preparación del Conjugado (1x)	Durante la incubación con la muestra, diluir Conjugado Concentrado (10x)

Conjugado	Agregar 100 ul de Conjugado (1x)	
Incubación	Cubrir los pocillos e incubar durante 30 ± 1 minuto a 37 ± 1ºC	En estufa
Lavado	Idem al lavado anterior	
Revelado	Agregar 100 ul de Revelador	Trasvasar el volumen necesario de Revelador a usar. No pipetear del frasco original. Descartar remanente del reactivo. Evitar contacto con agentes oxidantes. No exponer a la luz.
Incubación	Durante 30 ± 2 minutos entre 18-25ºC	Mantener los pocillos protegidos de la luz
Detención	Agregar 100 ul de Stopper	
Lectura	Leer en espectrofotómetro	Leer dentro de los 10 minutos

CRITERIOS DE VALIDACION DEL ENSAYO
El ensayo se considera válido si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:

1- El promedio de las absorbancias de los Controles Negativos debe ser menor o igual a 0,100.
Ejemplo:
Lectura 1 = 0,042; Lectura 2 = 0,058; Lectura 3 = 0,050
Promedio = (0,042 + 0,058 + 0,050) / 3 = 0,050

2- Eliminar cualquier Control Negativo con absorbancia mayor a 0,100.

3- Si se ha eliminado algún Control Negativo, calcular nuevamente el promedio de los Controles Negativos. Un ensayo es válido si se aceptan al menos dos de los Controles Negativos.

4- El promedio de las absorbancias de los Controles Positivos debe ser mayor a 1,000.
Ejemplo:
Lectura 1 = 1,407; Lectura 2 = 1,331
Promedio = (1,407 + 1,331) / 2= 1,369

5- La diferencia entre el promedio de las absorbancias de los Controles Positivos y Controles Negativos debe ser mayor o igual a 0,900.

Si una de estas condiciones no se cumple, repetir el ensayo. Recordar que las lecturas obtenidas dependerán de la sensibilidad del aparato empleado.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
La presencia o ausencia de anticuerpos anti-HCV se determina relacionando la absorbancia de la muestra respecto al valor del Cut-off.

Cut-off = CN + 0,150

CN: promedio de las absorbancias del Control Negativo

Ejemplo: 0,045 + 0,150 = 0,195

Muestras No Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias menores al Cut-off.
Muestras Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias mayores o iguales al Cut-off.

Toda muestra inicialmente reactiva debe ser repetida por duplicado. Si una o ambas repeticiones dan reactivas, la misma debe considerarse reactiva.

Una muestra inicialmente reactiva puede ser no reactiva en las dos repeticiones. Esto puede deberse a:
- Contaminación cruzada de un pocillo no reactivo por una muestra reactiva.
- Contaminación de la muestra durante la dispensación, imprecisión en el dispensado de muestra, conjugado y/o Revelador en el pocillo.
- Reutilización de tips.
- Contaminación del pocillo con hipoclorito u otros agentes oxidantes.

En ciertos casos una muestra no reactiva puede presentar una reacción falsamente reactiva, tanto en el análisis inicial como en sus repeticiones. Algunas causas de este fenómeno pueden ser:
- Contaminación de la muestra durante la extracción, procesamiento o conservación.
- Presencia de sustancias interferentes, tales como autoanticuerpos, fármacos, etc.
- Dispensación y/o aspirado ineficiente de la solución de lavado (sistema obstruido).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias Interferentes conocidas en Muestra.
No se debe utilizar pool de sueros o plasmas.
No se deben emplear otros fluidos corporales como la saliva, líquido cefalorraquídeo u orina.
La presencia de anticuerpos contra el virus C indica infección reciente o pasada por este virus, pero no permite diferenciar entre una infección aguda, crónica o resuelta. Debido al tiempo prolongado que transcurre entre la infección y la seroconversión, los niveles de anti-HCV pueden ser indetectables en las fases tempranas de la infección. Así, un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por HCV.
Las muestras repetidamente reactivas deberán analizarse por técnicas suplementarias o confirmatorias, como Inmunoblot o PCR, respectivamente.

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DE PERFORMANCE
a) Sensibilidad
Sensibilidad en Paneles de Performance: en un estudio realizado sobre diferentes paneles comerciales internacionales, se obtuvieron los siguientes resultados:
PHV 103 (Anti-HCV Low Titer Performance Panel, BBI, USA): se detectaron 14 de las 14 muestras reactivas.

PHV 105M (Anti-HCV Low Titer Performance Panel, BBI, USA): se detectaron 12 de las 12 muestras reactivas.
PHV 205 (Anti-HCV Mixed Titer Performance Panel, BBI, USA): se detectaron 23 de las 23 muestras reactivas.
PHV 206 (Anti-HCV Mixed Titer Performance Panel, BBI, USA): se detectaron 23 de las 23 muestras reactivas.
PHV 207 (Anti-HCV Mixed Titer Performance Panel, BBI, USA): se detectaron 21 de las 23 muestras reactivas.
PP 0404 (Panel de Performance para HCV, Q Panel, Brasil): se detectaron 16 de las 16 muestras reactivas.
PP 0405 (Panel de Performance para HCV, Q Panel, Brasil): se detectaron 16 de las 16 muestras reactivas.
PP 0406 (Panel de Performance para HCV, Q Panel, Brasil): se detectaron 16 de las 16 muestras reactivas.

Sensibilidad en Paneles de Seroconversión: se evaluaron los siguientes paneles comerciales internacionales de seroconversión de BBI (USA):

Panel	Número de muestras	HCV ELISA 3ª generación	RIBA	Patrón de seroconversión
PHV 901	11	9 (97)	9 (97)	NS3-NS4
PHV 906	7	5 (7)	7 (0)	NS3-NS4
PHV 910	5	3 (8)	3 (8)	core
PHV 912	3	1 (7)	1 (7)	core
PHV 920	10	7 (13)	7 (13)	core-NS3

En la tabla se indica el número de muestras reactivas con cada método. El número entre paréntesis indica el número de días entre el sangrado inicial y la primera muestra reactiva.

Sensibilidad a diferentes genotipos: se evaluó el panel Worldwide HCV Performance Panel WWHV 302 BBI, USA, detectándose 14 de las 14 muestras reactivas.
Además se detectaron 14 muestras del genotipo 1, 5 del genotipo 2 y 4 del genotipo 4.

Sensibilidad clínica en Paneles de muestras reactivas anti-HCV: en un estudio realizado sobre 190 muestras con infección por HCV, confirmada por diferentes métodos, se encontraron reactivas con el kit HCV ELISA 3ª generación la totalidad de las muestras.
En un estudio con 356 muestras reactivas provenientes de diferentes instituciones hospitalarias, se detectaron 355 muestras.

b) Especificidad
En un estudio realizado sobre 1364 muestras de sueros y plasmas de banco de sangre, la especificidad obtenida fue de 99,41%.
En otro estudio de 1660 muestras de plasmas de dos centros de salud (con alta prevalencia de HCV), se encontró una especificidad de 99,58%.

Se estudió la posible aparición de reactividad cruzada ensayando 556 muestras provenientes de individuos con diferentes condiciones clínicas que podrían ser causantes de reacciones inespecíficas para el ensayo HCV ELISA 3ª generación. Este grupo incluía muestras:

- con anticuerpos contra HAV, HBV, EBV, CMV, HSV, VZV, HIV, HTLV y otros virus;
- con diferentes autoanticuerpos (AGA, AMA, ATA, FAN, factor reumatoideo y otros);
- con anticuerpos contra *Treponema pallidum*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Toxoplasma gondii*, *Toxocara canis*, *Trypanosoma cruzi* y otros microorganismos;
- de pacientes hemodializados y mujeres embarazadas.

La especificidad obtenida para esta población fue de 98,38%.

c) Precisión
Se evaluó la precisión de la prueba siguiendo el protocolo EP5-A recomendado por el CLSI (ex NCCLS). Los ensayos fueron realizados con muestras de diferentes niveles de reactividad en el HCV ELISA 3ª generación y con los controles. Se realizaron 2 ensayos diarios evaluando cada muestra por duplicado y por el transcurso de 20 días.

	Media de absorbancia	Intra-ensayo		Total	
		D.S.	C.V.	D.S.	C.V.
Muestra 1	0,330	0,026	7,92%	0,038	11,42%
Muestra 2	0,405	0,031	7,73%	0,050	12,37%
Muestra 3	0,579	0,044	7,53%	0,075	13,02%
Muestra 4	0,976	0,076	7,76%	0,102	10,42%
Control (+)	1,297	0,082	6,30%	0,164	12,64%
Control (-)	0,047	0,004	8,38%	0,007	14,86%

n = 80

PRESENTACION
Kit para 96 determinaciones (Cód. 1483258).
Kit para 192 determinaciones (Cód. 1483259).

BIBLIOGRAFIA

- Butler, JE (2000) Methods 22, 4-23.
- Colin, C. et al (2001) Journal of Viral Hepatitis 8, 87-95.
- Choo, Q. et al. (1989) Science 244, 359-362.
- Engvall, E. (1980) Methods in Enzymology 70, 419-439.
- Erensoy, S. (2001) Journal of Clinical Virology 21, 271-281.
- Forns, X. (2006) Journal of Hepatology 44, S35-S39.
- Gómez-Cordero, I., Alvarez-García, M. (2003) Revista Biomédica 14, 253-268.
- Khudyakov, Y. et al .(1995) Virology 206, 666-672.
- Lok, A., Gunaratnam, N. (1997) Hepatology 26 (3), 48S-55S.
- Penin, F. et al. (2004) Hepatology 39 (1), 5-19.
- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline EP5-A 19/2 (1999) National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).
- Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases. Approved Guideline I/LA18-A2 (1994) National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).
- Clinical Evaluation of Immunoassays. Approved Guideline I/LA21-A (2002) National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).
- Interference testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline EP7-A (2002) National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).
- Heinrich Scheiblawer, et al. - Transfusion, vol 46:708; 2006.

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Policubeta	Sensib.

Policubeta sensibilizada

Diluyente	Muestra

Diluyente de Muestra

Conjugado	Conc.

Conjugado Concentrado

Conjugado	Diluy.

Diluyente de Conjugado

Revelador

Revelador

Buf. Lavado	Conc.

Buffer de Lavado Concentrado

Control	+

Control Positivo

Control	-

Control Negativo

Stopper

Stopper

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

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

Elaborado por:

Xn Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL - Control Negativo

REF Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 6105/07

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

HDL Cholesterol

Calibrator

Para la calibración de la determinación de HDL-colesterol

APLICACIONES
HDL Cholesterol Calibrator está diseñado para ser utilizado en la calibración del kit HDL Cholesterol fast de Wiener lab. Consultar el valor asignado en el rótulo debido a que el mismo es lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador: suero humano liofilizado conteniendo lipoproteínas de distintos tipos, incluyendo HDL-colesterol.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua destilada o bidestilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir el vial con el volumen de agua destilada o bidestilada indicado en el rótulo. Tapar, dejar reposar 5 minutos y luego mezclar suavemente (sin agitar) hasta obtener disolución completa antes de su uso.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
El calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, el calibrador y todas las muestras deben manejarse como si se tratara de una muestra infectiva. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínico.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
El Calibrador es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituido, el Calibrador es estable 1 semana en refrigerador (2-10ºC) o 1 mes congelado (-20ºC), evitando descongelar y volver a congelar.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
El reactivo debe ser límpido. Descartar en caso de presentar turbidez.

PRESENTACION
1 x → 1 ml (Cód. 1220232)

BIBLIOGRAFIA

- Castelli, W. et al. - Circulation, 55:767 (1977).
- Gordon, T. et al. - Am. J. Med. 62:707 (1977).
- Warnick, G. - Clin. Chem. 41:10, 1427 (1995).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 3rd ed., 1990.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-115

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

HDL Cholesterol

fast

Método colorimétrico homogéneo para la determinación de HDL-colesterol en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

Las lipoproteínas plasmáticas son partículas esféricas que contienen cantidades variables de colesterol, triglicéridos, fosfolípidos y proteínas. Los fosfolípidos, el colesterol libre y las proteínas constituyen la superficie externa de la partícula lipoproteica, mientras que su core contiene en mayor proporción colesterol esterificado y triglicéridos. Estas partículas solubilizan y transportan el colesterol en el torrente sanguíneo.

La proporción relativa de proteína y lípido determina la densidad de estas lipoproteínas y provee las bases sobre las cuales establecer una clasificación. Estas clases son: quilomicrones, lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL - Very Low Density Lipoproteins), lipoproteínas de baja densidad (LDL - Low Density Lipoproteins) y lipoproteínas de alta densidad (HDL - High Density Lipoproteins). Numerosos estudios clínicos han demostrado que las diferentes clases de lipoproteínas tienen distintos y variados efectos en el riesgo de enfermedad coronaria.

La función principal de las HDL en el metabolismo lipídico es la captación y transporte de colesterol desde los tejidos periféricos al hígado en un proceso conocido como transporte reverso de colesterol (mecanismo cardioprotectivo).

El HDL-colesterol bajo, está asociado con un alto riesgo de enfermedad cardíaca. Por este motivo la determinación de HDL-colesterol es una herramienta útil en la identificación de individuos de alto riesgo.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El presente es un método birreactivo homogéneo para la determinación de HDL-colesterol. En la primera etapa de la reacción se solubiliza y consume el colesterol libre asociado a proteínas distintas de HDL, en una reacción que involucra a colesterol oxidasa (CHO) y catalasa (CAT), dando lugar a un producto no coloreado. En una segunda etapa, un agente específico (azida) bloquea la acción de CAT y un detergente solubiliza específicamente las HDL. El HDL-colesterol es así liberado para reaccionar con colesterol esterasa (CHE), CHO, 4-AAP (4-amino antipirina) y N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-toluidina disódica (TOOS), dando un producto coloreado que se lee a 540-600 nm.

$$\text{LDL, VLDL, quilomicrones} \xrightarrow[\text{CAT}]{\text{CHO}} \text{productos incoloros de LDL, VLDL y quilomicrones}$$

$$\text{HDL-colesterol} \xrightarrow{\text{detergente}} \text{HDL-colesterol solubilizada}$$

$$\text{HDL-colesterol} \xrightarrow[\text{CHE}]{\text{CHO}} \text{colest-4-en-3-ona} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{TOOS} + \text{4-AAP} \xrightarrow{\text{POD}} \text{desarrollo de color}$$

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de colesterol oxidasa (< 3000 U/l), peroxidasa (< 5000 U/l), catalasa (< 3000 U/l) y N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-toluidina disódica (TOOS) (< 1 mM), en buffer de Good, con estabilizante y conservante apropiados.

B. Reactivo B: solución de detergente (< 2%), colesterol esterasa (< 3000 U/l) y 4-aminoantipirina (4-AAP) (< 1 mM), en buffer de Good, con azida sódica (0.9 g/l) y estabilizante apropiado.

Calibrador*: suero humano liofilizado conteniendo lipoproteínas de diversos tipos incluyendo HDL. La concentración es variable lote a lote (ver título en el rótulo).

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Agua destilada.
- **HDL Cholesterol Calibrator** (para las presentaciones que no proveen Calibrador).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos A y B: listos para usar.

Calibrador: reconstituir con el volumen de agua destilada indicado en el rótulo. Tapar el vial y dejar en reposo durante 5 minutos. Ayudar a la disolución rotando el vial suavemente, evitando la formación de espuma. No agitar.

PRECAUCIONES

- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- No pipetear con la boca.
- El Calibrador ha sido examinado para HBsAg, HCV y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivo. No obstante, debe procesarse como si se tratara de material infectivo.
- 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 Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No

** No provisto en algunas presentaciones*

congelar. Una vez abiertos los reactivos son estables durante 3 semanas en refrigerador (2-10ºC).
Una vez reconstituido, el Calibrador es estable 1 semana en refrigerador (2-10ºC) o 1 mes congelado (-20ºC), evitando descongelar y volver a congelar.

MUESTRA
Suero o plasma
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: heparina o EDTA cuando se utilice plasma como muestra.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por ácido ascórbico hasta 24 mg/dl, hemoglobina hasta 1000 mg/dl, bilirrubina hasta 80 mg/dl, ni triglicéridos hasta 3000 mg/dl (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO).
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
c) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: centrifugar y separar el suero del coágulo dentro de las 3 horas posteriores a la extracción. De no procesar las muestras inmediatamente, las mismas pueden ser conservadas durante 1 semana en refrigerador (2-10ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados
- Analizador automático

PROCEDIMIENTO
(analizadores automáticos)
A continuación se detalla un procedimiento general para **HDL Cholesterol fast** en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica para un analizador en particular seguir las instrucciones de trabajo del mismo.

Muestra o **Calibrador**	3 ul
Reactivo A	300 ul

Incubación durante 5 minutos a 37ºC. Lectura de absorbancia a 540-600 nm (Blanco de Muestra).

Reactivo B	100 ul

Incubación 5 minutos a 37ºC. Lectura del resultado a 540-600 nm (concentración de HDL-colesterol).

CALIBRACION
El Calibrador debe procesarse de la misma manera que las muestras. Las concentraciones del Calibrador se encuentran alrededor de los niveles de decisión médica y son variables lote a lote (ver título en el rótulo). Ingresar el valor de concentración del calibrador cada vez que se cambie de lote.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de HDL-colesterol, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores esperados de HDL-colesterol son los siguientes:
Varones: 30 - 70 mg/dl
Mujeres: 30 - 85 mg/dl
El panel de expertos del National Cholesterol Education Program (NCEP) provee los siguientes valores de HDL-colesterol: 40 - 60 mg/dl
Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia. No obstante, valores mayores de 40 mg/dl se consideran recomendables y los que se encuentren por encima de 60 mg/dl se han considerado como protectivos. Por el contrario, valores de HDL-colesterol por debajo de 40 mg/dl se consideran como índice significativo de riesgo de enfermedad cardíaca coronaria.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
No deben emplearse anticoagulantes que contengan citrato.
No exponer los reactivos a la luz.
Conservar los reactivos de acuerdo a las instrucciones.
En caso de muestras con concentraciones de triglicéridos mayores a 3000 mg/dl, diluir las mismas con solución fisiológica.

PERFORMANCE
a) Precisión: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra en un mismo día se obtiene lo siguiente:

Nivel	D.S.	C.V.
24,1 mg/dl	± 0,20 mg/dl	0,8%
50,9 mg/dl	± 0,34 mg/dl	0,7%
75,9 mg/dl	± 0,93 mg/dl	1,2%

Procesando la misma muestra en días diferentes, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
24,1 mg/dl	± 0,49 mg/dl	2,0%
50,9 mg/dl	± 0,45 mg/dl	0,9%
75,9 mg/dl	± 1,84 mg/dl	2,3%

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 150 mg/dl. Para valores superiores, diluir la muestra con solución fisiológica y multiplicar el resultado por el factor de dilución empleado.
c) Límite de cuantificación: la mínima concentración cuantificable de HDL-colesterol es de 4 mg/dl.
d) Recuperación: agregando cantidades conocidas de HDL-colesterol a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 98,4 y 99,0%.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION
40 ml: - 1 x 30 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1220229)

80 ml: - 1 x 60 ml Reactivo A
- 1 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1220233)

BIBLIOGRAFIA

- Castelli, W. et al. - Circulation, 55:767 (1977).
- Gordon, T. et al. - Am. J. Med. 62:707 (1977).
- Warnick, G. - Clin. Chem. 41:10, 1427 (1995).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 3rd ed., 1990.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Tietz N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunder Co., Philadelphia, pag. 256, 1986.
- Westgard, J. et al. - Clin. Chem. 20:825 (1974).
- CLSI. User verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline-second Edition. CLSI document EP15-A2 [ISBN 1-56238-574-7]. CLSI, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
- CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach;Approved Guideline. CLSI document EP6-A [ISBN 1-56238-498-8]. CLSI, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute;2003.
- CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition (Interim Revision). CLSI document EP09-A2-IR. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- Glick, M.R., K.W. Ryder, and S.A. Jackson, Graphical comparisons of interferences in clinical chemistry instrumentation. Clin Chem, 1986. 32(3): p. 470-475.

SÍMBOLOS

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

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

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-1102-115

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

HDL Colesterol

FT

Reactivo precipitante (ácido fosfotúngstico) para la separación de las Lipoproteínas de Alta Densidad (HDL) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

Las lipoproteínas plasmáticas son partículas esféricas que contienen cantidades variables de colesterol, triglicéridos, fosfolípidos y proteínas.

Los fosfolípidos, el colesterol libre y las proteínas constituyen la superficie externa de la partícula lipoproteica, mientras que su core contiene en mayor proporción colesterol esterificado y triglicéridos.

Estas partículas solubilizan y transportan el colesterol en el torrente sanguíneo.

La proporción relativa de proteína y lípido determina la densidad de estas lipoproteínas y proveen las bases sobre las cuales establecer una clasificación. Estas clases son: quilomicrones, proteínas de muy baja densidad (VLDL), proteínas de baja densidad (LDL) y proteínas de alta densidad (HDL).

Numerosos estudios clínicos han demostrado que las diferentes clases de lipoproteínas tienen distintos y variados efectos en el riesgo de enfermedad coronaria.

La función principal de las HDL en el metabolismo lipídico es la captación y transporte de colesterol desde los tejidos periféricos al hígado en un proceso conocido como transporte reverso de colesterol (mecanismo cardioprotectivo).

El HDL colesterol bajo, está asociado con un alto riesgo de enfermedad cardíaca. Por este motivo la determinación de HDL colesterol es una herramienta útil en la identificación de individuos de alto riesgo.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Las lipoproteínas de alta densidad (HDL) se separan precipitando selectivamente las lipoproteínas de baja y muy baja densidad (LDL y VLDL) mediante el agregado de ácido fosfotúngstico en presencia de iones magnesio.

Las HDL quedan en el sobrenadante separado por centrifugación, donde se realiza la determinación del colesterol ligado a las mismas, empleando el sistema enzimático Colesterol oxidasa/Peroxidasa con colorimetría según Trinder (Fenol/4-AF).

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A (Reactivo Precipitante): solución de ácido fosfotúngstico 0,44 mmol/l y cloruro de magnesio 20 mmol/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Colestat enzimático, Colestat enzimático AA o **Colestat enzimático AA líquida**, de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".

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

El Reactivo Provisto es estable a temperatura ambiente (< 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier indicio de contaminación bacteriana puede ser signo de deterioro del reactivo.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera habitual.

b) Aditivos: en caso de utilizar plasma, recogerlo únicamente con heparina.

c) Sustancias interferentes conocidas: anticoagulantes distintos de la heparina y bilirrubinemia mayor de 50 mg/l son causas de interferencia.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: separar el suero dentro de la hora de la extracción. Las Lipid Research Clinics recomiendan refrigerar la muestra hasta la realización del ensayo. La conservación de las muestras a temperatura ambiente altera la composición lipoproteica de las muestras aún antes de las 24 horas. Algunos autores mencionan estabilidad de 3 días a 4ºC que se prolongan al congelar, pero existe mucha variabilidad entre muestras diferentes, por lo que se recomienda mantener la muestra refrigerada y procesar dentro de las 24 horas.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37ºC.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en

fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 35 minutos
- Volumen de muestra: 200 ul
- Volumen de Reactivo A: 500 ul
- Volumen de Sobrenadante: 200 ul
- Volumen de Reactivo de Trabajo de Colestat enzimático o Colestat enzimático AA/líquida: 2 ml
- Volumen final de reacción: 2,2 ml

PROCEDIMIENTO

En un tubo de Kahn medir 200 ul de muestra, y agregar 500 ul de Reactivo A. Homogeneizar agitando (sin invertir) durante 20 segundos y dejar 10 minutos en reposo a temperatura ambiente. Centrifugar 15 minutos a 3.000 r.p.m. o 2 minutos a 12.000 r.p.m. Usar el sobrenadante límpido como muestra. En tres tubos marcados B, S y D, colocar:

	B	S	D
Sobrenadante	-	-	200 ul
Standard	-	20 ul	-
Reactivo de Trabajo	2 ml	2 ml	2 ml

Mezclar e incubar 5 minutos a 37ºC si se usa el Reactivo de Trabajo de **Colestat enzimático AA/líquida** o 15 minutos a 37ºC cuando se usa el de **Colestat enzimático**. Retirar del baño y enfriar. Leer a 505 nm en espectrofotómetro o en colorímetro con filtro verde (490-530 nm), llevando a cero con el Blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción es estable 2 horas por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{HDL Colesterol (g/l)} = D \times f \qquad f = \frac{0{,}762}{S}$$

$$0{,}762 = 2 \text{ g/l} \times \frac{VF_E}{V_M} \times \frac{VR_E}{VR_S} \times \frac{V_S}{V_E}$$

donde:
VF_E = volumen final de extracto = 0,7 ml
V_M = volumen de muestra procesada = 0,2 ml
VR_E = volumen de reacción con extracto = 2,2 ml
VR_S = volumen de reacción con Standard = 2,02 ml
V_S = volumen de Standard en la reacción = 0,020 ml
V_E = volumen de extracto en la reacción = 0,2 ml
Si se emplean volúmenes de Reactivo diferentes de 2 ml el factor 0,762 varía y debe ser calculado nuevamente, reemplazando en la fórmula VR_E y VR_S.

VALORES DE REFERENCIA

El panel de expertos del National Cholesterol Education Program (NCEP) provee los siguientes valores de HDL colesterol:
0,40 - 0,60 g/l
Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia. No obstante, valores mayores de 0,40 g/l se consideran recomendables y los que se encuentren por encima de 0,60 g/l se han considerado como protectivos. Por el contrario, valores de HDL colesterol por debajo de 0,40 g/l se consideran como índice significativo de riesgo de enfermedad cardíaca coronaria.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- La exactitud y precisión dependen fundamentalmente de la observación de las condiciones de precipitación.
- Muestras con trigliceridemia superior a 10 g/l pueden dificultar la precipitación fraccionada dando lugar a sobrenadantes turbios o a una capa de lipoproteínas que flotan sobre la superficie. En tal caso, diluir la muestra al 1/2 con solución fisiológica y repetir la precipitación. El resultado obtenido deberá multiplicarse por 2.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de una misma muestra en el día se obtienen los siguientes valores:

Nivel	D.S.	C.V.
0,32 g/l	± 0,011 g/l	3,4 %
0,68 g/l	± 0,024 g/l	3,5 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 5 g/l.
c) Límite de detección: en espectrofotómetro, para una variación de absorbancia de 0,001 D.O., el cambio mínimo de concentración detectable será de 0,0063 g/l de colesterol.

PRESENTACION
- 100 ml (Cód. 1220108).

BIBLIOGRAFIA

- Castelli, W.; Levitas I. - Current Prescribing 6/77:39 (1977).
- Gordon, T. - Am. J. Med. 62:707 (1977).
- Lopes-Virela, M.F. et al. - Clin. Chem. 23/5:882 (1977).
- Coniglio, R. I.- Acta Bioq. Clin. Latinoam. XXIII/2:201, 1989.
- Cooper, C. - National Heart and Lung Institute, NIH (USA), 1974.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1344/96

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

HDL Colesterol

monofase AA plus

Método colorimétrico sin precipitación para la determinación de HDL-colesterol en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

Las lipoproteínas plasmáticas son partículas esféricas que contienen cantidades variables de colesterol, triglicéridos, fosfolípidos y proteínas. Los fosfolípidos, el colesterol libre y las proteínas constituyen la superficie externa de la partícula lipoproteica, mientras que su core contiene en mayor proporción colesterol esterificado y triglicéridos. Estas partículas solubilizan y transportan el colesterol en el torrente sanguíneo.

La proporción relativa de proteína y lípido determina la densidad de estas lipoproteínas y provee las bases sobre las cuales establecer una clasificación. Estas clases son: quilomicrones, lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL - Very Low Density Lipoproteins), lipoproteínas de baja densidad (LDL - Low Density Lipoproteins) y lipoproteínas de alta densidad (HDL - High Density Lipoproteins). Numerosos estudios clínicos han demostrado que las diferentes clases de lipoproteínas tienen distintos y variados efectos en el riesgo de enfermedad coronaria.

La función principal de las HDL en el metabolismo lipídico es la captación y transporte de colesterol desde los tejidos periféricos al hígado en un proceso conocido como transporte reverso de colesterol (mecanismo cardioprotectivo).

El HDL-colesterol bajo, está asociado con un alto riesgo de enfermedad cardíaca. Por este motivo la determinación de HDL-colesterol es una herramienta útil en la identificación de individuos de alto riesgo.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El presente, es un método homogéneo que emplea dos reactivos. En la primera etapa de la reacción, se solubiliza y consume el colesterol libre o unido a proteínas distintas de la HDL en una reacción que involucra a colesterol oxidasa (CHO), peroxidasa (POD) y N-etil-N-(2-hidroxi-3-sul-fopropil)-3-toluidina disódica (TOOS) dando lugar a un producto no coloreado. En una segunda etapa, un detergente solubiliza específicamente las HDL. El HDL-colesterol es liberado para reaccionar con colesterol esterasa (CHE), colesterol oxidasa y TOOS, dando un producto coloreado:

$$\text{LDL, VLDL, quilomicrones} \xrightarrow[\text{CHO}]{\text{TOOS}} \text{productos incoloros de LDL, VLDL y quilomicrones}$$

$$\text{HDL-colesterol} \xrightarrow{\text{detergente}} \text{HDL solubilizada}$$

$$\text{HDL-colesterol} \xrightarrow[\text{CHE}]{\text{CHO}} \text{colest-4-en-3-ona} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{TOOS} + \text{4-AAP} \xrightarrow{\text{POD}} \text{desarrollo de color}$$

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de colesterol oxidasa (< 1000 U/l), peroxidasa (< 1300 U/l) y N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-toluidina disódica (TOOS) (< 1 mM), en buffer de Good, con estabilizante y conservante apropiados.

B. Reactivo B: solución de detergente (< 2%), colesterol esterasa (< 1500 U/l) y 4-aminoantipirina (4-AAP) (< 1 mM), en buffer de Good, con estabilizante y conservante apropiados.

Calibrador*: suero humano liofilizado conteniendo lipoproteínas de diversos tipos incluyendo HDL. La concentración es variable lote a lote (ver título en el rótulo).

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos A y B: listos para usar.

Calibrador: reconstituir con el volumen de agua destilada indicado en el rótulo. Tapar el vial y dejar en reposo durante 5 minutos. Ayudar a la disolución rotando el vial suavemente, evitando la formación de espuma. No agitar.

PRECAUCIONES

- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- No pipetear con la boca.
- El Calibrador ha sido examinado para HBsAg, HCV y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivo. No obstante, debe procesarse como si se tratara de material infectivo.
- 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 Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar. Una vez abiertos los reactivos son estables durante 3 semanas en refrigerador (2-10°C).

Una vez reconstituido, el Calibrador es estable 1 semana en refrigerador (2-10°C) o 1 mes congelado (-20°C), evitando descongelar y volver a congelar.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: heparina o EDTA cuando se utilice plasma como muestra.

** No provisto en algunas presentaciones*

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por ácido ascórbico hasta 100 mg/dl, hemoglobina hasta 1000 mg/dl, bilirrubina hasta 60 mg/dl, ni triglicéridos hasta 1200 mg/dl (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO).
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
c) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: centrifugar y separar el suero del coágulo dentro de las 3 horas posteriores a la extracción. De no procesar las muestras inmediatamente, las mismas pueden ser conservadas durante 1 semana en refrigerador (2-10ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados
- Analizador automático

PROCEDIMIENTO
(analizadores automáticos)
A continuación se detalla un procedimiento general para **HDL Colesterol *monofase AA plus*** en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica para un analizador en particular seguir las instrucciones de trabajo del mismo.

Muestra o **Calibrador**	3 ul
Reactivo A	300 ul
Incubación durante 5 minutos a 37ºC. Lectura de absorbancia a 600/700 nm (Blanco de Muestra).	
Reactivo B	100 ul
Incubación 5 minutos a 37ºC. Lectura del resultado a 600/700 nm (concentración de HDL-colesterol).	

CALIBRACION
El Calibrador debe procesarse de la misma manera que las muestras. Las concentraciones del Calibrador se encuentran alrededor de los niveles de decisión médica y son variables lote a lote (ver título en el rótulo). Ingresar el valor de concentración del calibrador cada vez que se cambie de lote.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de HDL colesterol, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores esperados de HDL colesterol son los siguientes:
Varones: 30 - 70 mg/dl
Mujeres: 30 - 85 mg/dl
El panel de expertos del National Cholesterol Education Program (NCEP) provee los siguientes valores de HDL colesterol:
40 - 60 mg/dl
Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia. No obstante, valores mayores de 40 mg/dl se consideran recomendables y los que se encuentren por encima de 60 mg/dl se han considerado como protectivos. Por el contrario, valores de HDL colesterol por debajo de 40 mg/dl se consideran como índice significativo de riesgo de enfermedad cardíaca coronaria.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
No deben emplearse anticoagulantes que contengan citrato.
No exponer los reactivos a la luz.
Conservar los reactivos de acuerdo a las instrucciones.
En caso de muestras con concentraciones de triglicéridos mayores a 1200 mg/dl, diluir las mismas con solución fisiológica.

PERFORMANCE
a) Precisión: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra en un mismo día se obtiene lo siguiente:

Nivel	D.S.	C.V.
32,9 mg/dl	± 0,6 mg/dl	1,9 %
50,7 mg/dl	± 0,9 mg/dl	1,7 %
101,3 mg/dl	± 1,5 mg/dl	1,5 %

Procesando la misma muestra en días diferentes, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
32,8 mg/dl	± 0,8 mg/dl	2,4 %
50,0 mg/dl	± 1,2 mg/dl	2,5 %
100,1 mg/dl	± 2,3 mg/dl	2,3 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 200 mg/dl. Para valores superiores, diluir la muestra con solución fisiológica y multiplicar el resultado por el factor de dilución empleado.
c) Límite de cuantificación: la mínima concentración cuantificable de HDL colesterol es de 4 mg/dl.
d) Recuperación: agregando cantidades conocidas de HDL colesterol a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 98,4 y 99,0%.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION
- 80 ml (1 x 60 ml + 1 x 20 ml), con Calibrador (Cód. 1220223)
- 80 ml (1 x 60 ml + 1 x 20 ml), sin Calibrador (Cód. 1220224)
- 80 ml (2 x 30 ml + 2 x 10 ml), con Calibrador (Cód. 1009328)
- 80 ml (2 x 30 ml + 2 x 10 ml), con Calibrador (Cód. 1009280)
- 160 ml (2 x 60 ml + 2 x 20 ml), con Calibrador (Cód. 1009622)

BIBLIOGRAFIA

- Castelli, W. et al. - Circulation, 55:767 (1977).
- Gordon, T. et al. - Am. J. Med. 62:707 (1977).
- Warnick, G. - Clin. Chem. 41:10, 1427 (1995).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Tietz N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunder Co., Philadelphia, pag. 256, 1986.
- Westgard, J. et al. - Clin. Chem. 20:825 (1974).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4980/04
Lic Nº: PCT/JP00/03860 -
PCT/JP97/04442

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

HDL Colesterol

Reactivo Precipitante

Para la separación de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

Las lipoproteínas plasmáticas son partículas esféricas que contienen cantidades variables de colesterol, triglicéridos, fosfolípidos y proteínas. Estas partículas solubilizan y transportan el colesterol en el torrente sanguíneo.

La proporción relativa de proteína y lípido determina la densidad de estas lipoproteínas.

La función principal de las lipoproteínas de alta densidad o HDL (high density lipoprotein) en el metabolismo lipídico es la captación y transporte de colesterol desde los tejidos periféricos al hígado en un proceso conocido como transporte reverso de colesterol (mecanismo cardioprotectivo).

El HDL colesterol bajo, está asociado con un alto riesgo de enfermedad cardíaca. Por este motivo la determinación de HDL colesterol es una herramienta útil en la identificación de individuos de alto riesgo.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Las lipoproteínas de alta densidad (HDL) se separan precipitando selectivamente las lipoproteínas de baja y muy baja densidad (LDL y VLDL) mediante el agregado de sulfato de dextrán de PM 50.000 en presencia de iones Mg^{++}.

En el sobrenadante separado por centrifugación, quedan las HDL y se realiza la determinación del colesterol ligado a las mismas, empleando el sistema enzimático Colesterol oxidasa/Peroxidasa con colorimetría según Trinder (Fenol/4-Ami-nofenazona).

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de sulfato de dextrán (PM 50.000) 0,032 mmol/l.

B. Reactivo B: solución de cloruro de magnesio 1,5 M.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Colestat enzimático, **Colestat enzimático AA** o **Colestat enzimático AA líquida** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo Precipitante (A+B); preparación: en el frasco provisto, medir 2,5 ml de Reactivo A y 2,5 ml de Reactivo B. Mezclar por inversión y colocar fecha de preparación. Pueden prepararse cantidades menores de acuerdo a las necesidades, respetando la proporción 1 + 1 para ambos reactivos.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

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

Reactivos Provistos: son estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo Precipitante: es estable 6 meses a temperatura ambiente o 1 año en refrigerador (2-10°C) a partir de la fecha de preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier indicio de contaminación bacteriana puede ser signo de deterioro de los reactivos.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera habitual.

b) Aditivos: en caso de utilizar plasma, recogerlo únicamente con heparina.

c) Sustancias interferentes conocidas: anticoagulantes distintos de la heparina y bilirrubinemia mayor de 50 mg/l son causas de interferencia.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: separar el suero dentro de la hora de la extracción. Las Lipid Research Clinics recomiendan refrigerar la muestra hasta la realización del ensayo. El almacenamiento o conservación de las muestras a temperatura ambiente altera la composición lipoproteica de las muestras aún antes de las 24 horas. Algunos autores mencionan estabilidad de 3 días a 4°C que se prolongan al congelar, pero existe mucha variabilidad entre muestras diferentes, por lo que se recomienda mantener la muestra refrigerada y procesar dentro de las 24 horas.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas.
- Tubos de Kahn.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.
- Baño de agua a 37°C.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en

fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 45 minutos
- Volumen de muestra: 500 ul
- Volumen de Reactivo Precipitante: 50 ul
- Volumen de Sobrenadante: 100 ul
- Volumen de Reactivo de Trabajo de **Colestat enzimático** o **Colestat enzimático AA/líquida**: 2 ml
- Volumen final de reacción: 2,1 ml

PROCEDIMIENTO

En un tubo de Kahn medir 0,5 ml (500 ul) de muestra, y agregar 50 ul de Reactivo Precipitante. Homogeneizar agitando (sin invertir) durante 20 segundos y dejar 30-40 minutos en refrigerador (2-10ºC) o 15 minutos en baño de agua a la misma temperatura. No colocar en congelador. Centrifugar 15 minutos a 3000 r.p.m. Usar el sobrenadante límpido como muestra.

En 3 tubos marcados B, S y D colocar:

	B	S	D
Sobrenadante	-	-	100 ul
Standard	-	20 ul	-
Reactivo de Trabajo	2 ml	2 ml	2 ml

Mezclar e incubar 5 minutos a 37ºC si se usa el Reactivo de Trabajo de **Colestat enzimático AA/líquida** o 15 minutos a 37ºC cuando se usa el de **Colestat enzimático**. Retirar del baño y enfriar. Leer a 505 nm en espectrofotómetro o en colorímetro con filtro verde (490-530 nm), llevando a cero con el Blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción es estable 2 horas por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{HDL Colesterol (g/l)} = D \times f \qquad f = \frac{0{,}457}{S}$$

$$0{,}457 = 2\ (g/l) \times \frac{VF_E}{V_M} \times \frac{VR_E}{VR_S} \times \frac{V_S}{V_E}$$ donde:

VF_E = volumen final de extracto = 0,55 ml
V_M = volumen de muestra procesada = 0,5 ml
VR_E = volumen de reacción con extracto = 2,1 ml
VR_S = volumen de reacción con Standard = 2,02 ml
V_S = volumen de Standard en la reacción = 0,020 ml
V_E = volumen de extracto en la reacción = 0,1 ml

Si se emplean volúmenes de Reactivo diferentes de 2 ml el factor 0,457 varía y debe ser calculado nuevamente, reemplazando en la fórmula VR_E y VR_S.

VALORES DE REFERENCIA

El panel de expertos del National Cholesterol Education Program (NCEP) provee los siguientes valores de HDL colesterol:

0,40 - 0,60 g/l

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia. No obstante, valores mayores de 0,40 g/l se consideran recomendables y los que se encuentren por encima de 0,60 g/l se han considerado como protectivos. Por el contrario, valores de HDL colesterol por debajo de 0,40 g/l se consideran como índice significativo de riesgo de enfermedad cardíaca coronaria.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA

La exactitud y precisión de la determinación dependen fundamentalmente de la observación de las condiciones de precipitación, por lo que los tiempos y temperaturas establecidos, si bien no requieren un control riguroso, deben ser respetados.

Cuando el HDL colesterol no puede separarse por completo en una centrífuga común debido a niveles elevados de triglicéridos puede efectuarse la determinación de la siguiente manera: seguir las instrucciones indicadas en PROCEDIMIENTO hasta la incubación a 4-10ºC y luego de la misma, colocar la mezcla de reacción en tubos capilares y centrifugar en centrífugas de microhematocrito a 10.000 r.p.m. durante 5 minutos. Cortar el capilar desechando el precipitado y utilizar el sobrenadante límpido para la prueba.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de una misma muestra en el día se obtienen los siguientes valores:

Nivel	D.S.	C.V.
0,29 g/l	± 0,011 g/l	3,8 %
0,63 g/l	± 0,023 g/l	3,7 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 5 g/l.

c) Límite de detección: en espectrofotómetro, para una variación de absorbancia de 0,001 D.O., el cambio mínimo de concentración detectable será de 0,0063 g/l de colesterol.

PRESENTACION

Equipo para procesar 100 muestras (Cód. 1220103).

BIBLIOGRAFIA

- Castelli, W. P.; Levitas I. M. - Current Prescribing 6/77:39 (1977).
- Cooper, C. et al. - National Heart and Lung Institute, (USA) (1974).
- Gordon, T. - Am. J. Med. 62:707 (1977).
- Kostner, G.M.et al. - Clin. Chem. 25/6:939 (1979).
- Stanbury, J. B.; Wyngaarden, J. B.; Fredrickson, D. S. - "The Metabolic Basis of Inherited Disease", Mc Graw - Hill Book Co., 2ª ed., 1966.
- Coniglio, R. I.- Acta Bioq. Clin. Latinoam. XXIII/2:201, 1989.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 5984/83-319/00-4562/13

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

hemogloWiener

Standard

Para la estandarización y control de la hemoglobinometría

APLICACION
Permite calibrar los aparatos fotométricos así como eliminar los errores operacionales y de técnica que los patrones coloreados no controlan: reactivos vencidos o deteriorados, pipetas y micropipetas mal calibradas, técnica o manualidad defectuosa, diferencias entre cubetas o tubos de lectura, errores de lectura, etc.

FUNDAMENTOS DEL METODO
hemogloWiener Standard es una solución que constituye un verdadero standard de hemoglobina desarrollado por Wiener lab., que se procesa en las mismas condiciones que la muestra. Se emplea para estandarizar los métodos colorimétricos que determinan la hemoglobina como cianuro de hemiglobina o cianmetahemoglobina (Drabkin; van Kampen & Zijlstra, etc.)

REACTIVO PROVISTO
S. Standard: vial conteniendo solución estabilizada de hemoglobina nativa.
Contenido hemoglobínico determinado por espectrofotometría a 540 nm como cianuro de hemiglobina con reactivo según van Kampen y Zijlstra (pH 7,2) considerando una absortividad milimolar de 440,0 $mmol^{-1}$ cm^{-1} a partir de la ecuación:

$$HiCN\ (mg/dl) = \frac{D_{540} \times 64.458}{44 \times d \times 10}$$

donde D_{540} es la lectura obtenida; 64.458 el peso molecular de la hemoglobina; d = 1,00 cm = espesor de la capa de lectura y 10 el factor de conversión de litros a decilitros.

REACTIVO NO PROVISTO
Reactivo utilizado en un método basado en la determinación de hemoglobina como cianmetahemoglobina.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
El Reactivo Provisto es listo para usar.

PRECAUCIONES
Para uso diagnóstico "in vitro".
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
El Reactivo Provisto es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Discoloración o aparición de precipitado son indicios de deterioro del reactivo.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
Ver Manual de Instrucciones correspondiente al reactivo utilizado.

PROCEDIMIENTO
hemogloWiener Standard debe usarse en las mismas condiciones que la muestra.
Ver Procedimiento en el manual de instrucciones del reactivo utilizado.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
Ver Manual de Instrucciones correspondiente al reactivo utilizado.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$f = \frac{\text{Standard (g/dl)}}{S}$$

donde Standard (g/dl) es la concentración de hemoglobina correspondiente al lote de hemogloWiener Standard.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Las soluciones de cianuro de hemiglobina obtenidas con este Standard cumplen las especificaciones del International Committee for Standardization in Hematology (ICSH): relación $DO_{540/505}$ = 1,61; turbiedad (lectura a 750 nm): menor que 0,002 D.O. y concuerdan con la Preparación de Referencia de Cianuro de Hemiglobina (ICSH) obtenida del Rijks Instituut voor deer Volksgezondheid (Utrecht Netherlands).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Limitaciones del Procedimiento en el Manual de Instrucciones del reactivo utilizado.

hemgloWiener Standard no debe usarse en métodos basados en la capacidad de fijación de oxígeno (oxihemoglobina, etc.).
Control de fuentes de error: por tratarse de una verdadera solución de hemoglobina, **hemogloWiener Standard** se procesa en idénticas condiciones que la muestra, debiendo usarse las mismas pipetas y micropipetas, el mismo reactivo, el mismo fotómetro, etc. De esta manera, no sólo se calibra el aparato de lectura, sino que se controlan todas las variables metodológicas. Las variaciones en las lecturas diarias del Standard detectan errores operacionales, materiales defectuosos o reactivos deteriorados.

PRESENTACION
Vial conteniendo 1,5 ml (Cód. 1450002).

BIBLIOGRAFIA

- Rice E.W. - J. Lab. Clin. Med. 71/2:319 (1968).
- Van Kampen, E.J.; Zijlstra, W.G. - Adv. Clin. Chem. 8/141 (1965).
- Rojkín, M.L.; Olguín de Mariani, M.C. y Drappo, G.A. - III Congreso Argentino de Bioquímica - Buenos Aires (1975).

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

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

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.
Disp. Nº: 1287/77

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Hepatitis B (anti-HBc)

ELISA

Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la detección de anticuerpos contra el antígeno core del virus de la hepatitis B (anti-HBc)

SIGNIFICACION CLINICA

La hepatitis B es una enfermedad viral caracterizada por un período prolongado de incubación (45-160 días). El virus causante de esta patología (HBV) es una partícula compuesta por una región interior o "core" donde se encuentra el DNA y una envoltura exterior antigénica conocida como antígeno de superficie (HBsAg). Su presencia en suero indica enfermedad activa.

El antígeno “core” (HBcAg) normalmente no se detecta en suero, pero su anticuerpo (anti-HBc) se presenta entre los 10 y 25 días posteriores a la aparición del HBsAg, persistiendo aún después de la desaparición de este último antígeno y antes de la aparición de su anticuerpo (anti-HBs). Por lo tanto en ausencia de HBsAg y anti-HBs, anti-HBc es el único marcador serológico de infección reciente por el virus de la hepatitis B. Por otra parte, dado que este anticuerpo permanece detectable en suero por largo tiempo luego de la infección, puede detectar una infección pasada.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La muestra se pone en contacto con el antígeno HBcAg inmovilizado sobre el soporte sólido en presencia de anticuerpo anti-HBc conjugado con peroxidasa. Si la muestra contiene anticuerpos específicos, éstos competirán con el conjugado por el antígeno presente en el soporte.

Luego de incubar y lavar para eliminar la fracción no unida, se agrega el sustrato enzimático.

A mayor cantidad de anti-HBc presente en la muestra, menor será el desarrollo de color.

REACTIVOS PROVISTOS

Policubeta sensibilizada: policubeta de tiras removibles con pocillos que contienen HBcAg recombinante inmovilizado.
Conjugado: anticuerpo anti-HBc conjugado con peroxidasa.
Revelador A: peróxido de hidrógeno 60 mmol/l en buffer citrato 50 mmol/l pH 3,2.
Revelador B: tetrametilbencidina (TMB) 0,01 mol/l en ácido clorhídrico 0,1 N.
Stopper: ácido sulfúrico 2 N.
Buffer de Lavado concentrado: cloruro de sodio 1,4 mol/l en buffer fosfatos 100 mmol/l y tensioactivo no iónico 0,1 g/l.
Control Positivo: dilución de suero reactivo para anticuerpos anti-HBc, inactivado.
Control Negativo: dilución de suero no reactivo, inactivado.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Buffer de Lavado: a baja temperatura los componentes del reactivo pueden precipitar. En tal caso, antes de diluir, colocar en baño de agua a 37ºC unos minutos, mezclando luego por inversión. Para usar diluir 1+4 con agua destilada (1 parte de Buffer de Lavado concentrado + 4 partes de agua destilada).
Policubeta sensibilizada: lista para usar.
Conjugado: listo para usar.
Revelador A: listo para usar.
Revelador B: listo para usar.
Stopper: listo para usar.
Control Positivo y Control Negativo: listos para usar.

PRECAUCIONES

- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección. Los controles se encuentran inactivados. Sin embargo, deben emplearse como si se tratara de material infectivo.
- Los sueros controles han sido examinados para HIV encontrándose negativos.
- Todos los materiales empleados en el ensayo deben ser destruidos a fin de asegurar la inactivación de agentes patógenos. El método recomendado para este procedimiento es autoclavar durante 1 hora a 121ºC. Los líquidos de desecho pueden ser desinfectados con hipoclorito de sodio (concentración final 5%) durante por lo menos 60 minutos.
- No intercambiar reactivos de distintos equipos y lotes.
- No emplear reactivos de otro origen.
- Las policubetas deben incubarse en estufa. No usar baño de agua. Debe evitarse abrir la estufa durante este proceso.
- Evitar que los vapores de hipoclorito provenientes de los recipientes para desechos biológicos entren en contacto con la policubeta, ya que el hipoclorito afecta la reacción.
- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- Evitar contacto del ácido sulfúrico (Stopper) con piel y mucosas. R36/38: irrita los ojos y la piel. R34: provoca quemaduras. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- Evitar el derrame de líquidos y formación de aerosoles.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.
Buffer de Lavado : estable 3 meses a temperatura ambiente.

Policubeta sensibilizada: las tiras de pocillos con antígeno inmovilizado se proveen cerradas al vacío y con desecante. No abrir el envoltorio hasta el momento de usar, ni antes que haya tomado temperatura ambiente, de lo contrario se favorecerá la humectación del contenido. Las tiras de pocillos no utilizadas deben conservarse dentro del sobre con el desecante, cerrado y a 2-10ºC. Las tiras conservadas en estas condiciones pueden ser utilizadas dentro de los 5 meses posteriores mientras no se supere la fecha de vencimiento del equipo.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: si se emplea plasma puede utilizarse cualquier anticoagulante de uso corriente en la práctica transfusional.

c) Sustancias interferentes conocidas: la hemólisis, hiperlipemia y otras causas de turbiedad pueden provocar resultados erróneos. Estas muestras deben ser clarificadas por centrifugación.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras pueden conservarse durante 7 días a 2-10ºC. Para conservación por períodos más prolongados deben ser congeladas a -20ºC o menos. Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados. Existen evidencias que muestran que los congelamientos sucesivos pueden ser causa de resultados erróneos.

Si las muestras deben ser transportadas, embalar de acuerdo a las especificaciones legales relativas al envío de materiales infecciosos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipetas capaces de medir los volúmenes indicados
- Reloj alarma o cronómetro.
- Estufa a 37ºC.
- Material volumétrico adecuado.
- Espectrofotómetro para lectura de policubetas.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 450 nm
- Longitud de onda secundaria (bicromática): 620-650 nm
- Calibración del instrumental: llevar a cero el espectofotómetro con Blanco de Reactivos procesándolo de la misma forma que una determinación pero omitiendo colocar Muestra y Conjugado, es decir, sólo Revelador A, Revelador B y Stopper.
- Volumen de muestra: 100 ul
- Tiempo de reacción: 2 horas 30 minutos
- Temperatura de reacción: 37ºC y temperatura ambiente.

PROCEDIMIENTO

Llevar a temperatura ambiente los reactivos y las muestras antes de iniciar la prueba. Una vez iniciado el procedimiento debe completarse sin interrupción.

Procesar simultáneamente 2 Controles Positivos (CP), 3 Negativos (CN) y los Desconocidos (D). En los pocillos a utilizar de la policubeta colocar:

	D	CP	CN
Muestra	100 ul	-	-
Control Positivo	-	100 ul	-
Control Negativo	-	-	100 ul
Conjugado	1 gota	1 gota	1 gota

En caso de utilizar micropipeta automática, dispensar 60 ul.

Debido a la alta densidad del Conjugado es importante mezclar homogeneizando perfectamente mediante suaves golpes en los laterales de la policubeta durante 10 segundos.

Para evitar la evaporación, cubrir la placa con una cinta autoadhesiva e incubar 2 horas en estufa a 37ºC. Luego aspirar cuidadosamente el líquido de cada pocillo recibiéndolo en un recipiente para desechos biológicos que contenga 5% de hipoclorito sódico. A continuación, lavar 5 veces con Buffer de Lavado empleando aproximadamente 300 ul/vez/pocillo. Después de cada lavado, el líquido se descartará también en el recipiente con hipoclorito. Opcionalmente, emplear lavador automático. Al finalizar el último lavado, eliminar por completo el líquido residual invirtiendo la policubeta y golpeándola varias veces sobre papel absorbente, ejerciendo una leve presión con la mano sobre los laterales mayores del soporte, para evitar la caída de las tiras de pocillos. Luego agregar en cada pocillo:

Revelador A	1 gota	1 gota	1 gota
Revelador B	1 gota	1 gota	1 gota

En caso de utilizar micropipeta automática, dispensar 50 ul.

Mezclar aplicando suaves golpes en los laterales de la policubeta durante 10 segundos.

Incubar 30 minutos a temperatura ambiente y luego agregar:

Stopper	1 gota	1 gota	1 gota

En caso de utilizar micropipeta automática, dispensar 50 ul.

Mezclar aplicando suaves golpes en los laterales de la policubeta durante 10 segundos.

Leer en espectrofotómetro a 450 nm o bicromática a 450/620-650 nm o evaluar el resultado a simple vista por comparación con los Controles Positivos y Negativos.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción es estable durante 30 minutos por lo que los resultados deben observarse dentro de ese lapso.

CRITERIOS DE VALIDACION DE LA CORRIDA

La corrida se considera válida si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:

a) La lectura media de los Controles Negativos, corregida contra el Blanco de Reactivos, debe ser mayor o igual a 0,600 D.O.
b) La lectura media de los Controles Positivos, corregida contra el Blanco de Reactivos, debe ser menor o igual a 0,200 D.O.
Si alguna de estas condiciones no se cumple, repetir la corrida. Recordar que las lecturas obtenidas dependerán de la sensibilidad del aparato empleado.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
La reactividad de la muestra se determina relacionando la absorbancia de la muestra respecto al valor cut-off.

Cut-off = 0,4 CN + 0,6 CP

donde:
CN: promedio de las lecturas de los Controles Negativos.
CP: promedio de las lecturas de los Controles Positivos.

Muestras Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias menores o iguales al valor cut-off. Estas muestras deben ser ensayadas nuevamente.
Muestras no Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias mayores al valor cut-off.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Constituyen causas de resultados erróneos:
- Lavado incorrecto de los pocillos de reacción.
- Contaminación cruzada de Muestras no Reactivas con anticuerpos procedentes de una Muestra Reactiva.
- Contaminación de la solución cromogénica con agentes oxidantes (cloro, etc.)
- Contaminación del Stopper.
- Falta de homogeneización de las muestras con el Conjugado.
- Conservación inadecuada de las tiras de pocillos no utilizadas.
- Contaminación del Buffer de Lavado diluido. Se recomienda verificar la limpieza de los recipientes donde se prepara y almacena. Si se observa aparición de turbidez o precipitado al prepararlo, debe desecharse.

No utilizar baño de agua para la incubación.
Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección por HBV.
Ocasionalmente, al efectuar lecturas bicromáticas, pueden obtenerse absorbancias negativas que no invalidan la determinación. Esto se debe a que algunas muestras dan lecturas inferiores al Blanco de Reactivos.
Verifique que el sistema lavador que Ud. está usando (WIENER WASHER u otro), aspire totalmente el contenido de los pocillos y que el volumen de la solución lavadora sea pareja.

PERFORMANCE
a) Sensibilidad: la sensibilidad basada en la prevalencia asumida del 100% de anticuerpos anti-HBc en individuos con hepatitis B, se estima en 98,7%.
b) Especificidad: la especificidad basada en la prevalencia asumida del 0% de anticuerpos anti-HBc en individuos sanos, se estima en 99,4%.
c) Estudio poblacional: en una población general que incluye individuos sanos, donantes, con hepatitis B y otras patologías, la correlación con respecto a métodos de referencia, fue del 98,7%.

PRESENTACION
Kit para 96 determinaciones (Cód. 1483255) conteniendo:
- 1 Policubeta sensibilizada
- 1 x 9 ml Conjugado
- 1 x 9 ml Revelador A
- 1 x 9 ml Revelador B
- 1 x 9 ml Stopper
- 1 x 240 ml Buffer de Lavado concentrado
- 1 x 2 ml Control Positivo
- 1 x 2,5 ml Control Negativo

BIBLIOGRAFIA

- Wisdon, G.B. - Clin. Chem. 22/8:1243, 1976.
- Engvall, E. - Methods Enzymol. 70:419, 1980.
- Gerety, R.J. - "Hepatitis B" - Academic Press, Inc., USA, 1985.
- Chang, Y. - Diagnostic Medicine 6/5:28, 1983.
- Argeri, N. et al. - Qualitas 1/2:118, 1982.
- Katchaki; J. et al. - Vox Sang. 37:9, 1979.
- García Solís - Análisis Clínicos 24/6:199, 1988.

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Policubeta	Sensib.

Policubeta sensibilizada

Buf. Lavado	Conc.

Buffer de Lavado Concentrado

Conjugado

Conjugado

Stopper

Stopper

Revelador	A

Revelador A

Revelador	B

Revelador B

Control	+

Control Positivo

Control	-

Control Negativo

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

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos

 Fecha de caducidad

 Límite de temperatura (conservar a)

 No congelar

 Riesgo biológico

⟶ Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

 Elaborado por:

 Nocivo

 Corrosivo / Caústico

 Irritante

 Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL - Control Negativo

REF Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 216/93

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Hepatitis B (HBsAg)

ELISA

Ensayo inmunoenzimático (ELISA) de 3ª generación para la detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg)

SIGNIFICACION CLINICA

La hepatitis B es una enfermedad viral caracterizada por un período prolongado de incubación (45-160 días). El virus causante de esta patología (HBV) es una partícula compuesta por una región interior o "core" donde se encuentra el DNA y una envoltura exterior antigénica conocida como antígeno de superficie (HBsAg). Su presencia en el suero indica enfermedad activa. El antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y su correspondiente anticuerpo son específicos para infecciones por virus B. El antígeno puede ser detectado en el suero y secreciones de pacientes en período agudo o en infecciones crónicas por HBV.

El HBsAg es generalmente la primera evidencia de infección por HBV, que puede preceder en semanas o meses a cualquier otra manifestación de laboratorio o a los síntomas y signos clínicos de la enfermedad. Puede ser en algunos casos el único indicador de portadores asintomáticos en individuos con hepatitis B crónica.

La detección del HBsAg es importante por lo tanto, no sólo para el diagnóstico de la enfermedad aguda, sino para el control de portadores en bancos de sangre, unidades de diálisis y áreas hospitalarias donde exista la posibilidad de transmisión de la infección.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La muestra se pone en contacto con un anticuerpo monoclonal anti-HBs inmovilizado sobre el soporte sólido. Si la misma contiene antígeno HBsAg, éste formará un complejo con los anticuerpos y permanecerá unido al soporte. La fracción no unida se elimina por lavado tras lo que se agrega otro anticuerpo monoclonal anti-HBs conjugado con peroxidasa. Si se produjo la reacción en la primera etapa del proceso, se unirá el conjugado. Luego de un nuevo lavado se agrega el sustrato enzimático. En los casos en que el HBsAg esté presente en la muestra, habrá desarrollo de color celeste. La reacción se detiene con el agregado de ácido sulfúrico, con lo que el color celeste vira al amarillo.

REACTIVOS PROVISTOS

Policubeta sensibilizada: policubeta de tiras removibles con pocillos que contienen anticuerpo monoclonal anti-HBs inmovilizado.

Conjugado concentrado: anticuerpo monoclonal anti-HBs conjugado con peroxidasa.

Diluyente de Conjugado: buffer Tris conteniendo aditivos y conservantes.

Revelador A: peróxido de hidrógeno 60 mmol/l en buffer citrato 50 mmol/l.

Revelador B: tetrametilbencidina (TMB) 0,01 mol/l en ácido clorhídrico 0,1 N.

Stopper: ácido sulfúrico 2 N.

Buffer de Lavado concentrado: cloruro de sodio 1,4 mol/l en buffer fosfatos 100 mmol/l y tensioactivo no iónico 0,1 g/l.

Control Positivo: dilución de suero inactivado, reactivo para HBsAg.

Control Negativo: dilución de suero inactivado, no reactivo.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Buffer de Lavado: a baja temperatura los componentes del reactivo pueden cristalizar. En tal caso, antes de diluir, colocar en baño de agua a 37ºC unos minutos, mezclando luego por inversión. Para usar diluir 1+4 con agua destilada (1 parte de Buffer de Lavado concentrado + 4 partes de agua destilada).

Policubeta sensibilizada: lista para usar.

Conjugado: antes de diluir, para optimizar el aprovechamiento del reactivo, es conveniente centrifugar suavemente el Conjugado concentrado para arrastrar lo que pudiera quedar retenido en las paredes del tubo. Preparar diluyendo 1 parte de Conjugado concentrado + 50 partes de Diluyente de Conjugado (ej.: para una tira colocar 20 ul Conjugado concentrado + 1 ml Diluyente de Conjugado o cantidades equivalentes).

Revelador A y B: listos para usar.

Stopper: listo para usar.

Control Positivo y Negativo: listos para usar.

PRECAUCIONES

- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección. Los controles se encuentran inactivados. Sin embargo, deben emplearse como si se tratara de material infectivo.
- Los sueros controles han sido examinados para HIV encontrándose negativos.
- Todos los materiales empleados en el ensayo deben ser destruidos a fin de asegurar la inactivación de agentes patógenos. El método recomendado para este procedimiento es autoclavar durante 1 hora a 121ºC. Los líquidos de desecho pueden ser desinfectados con hipoclorito de sodio (concentración final 5%) durante por lo menos 60 minutos.
- No intercambiar reactivos de distintos equipos y lotes.
- No emplear reactivos de otro origen.
- Las policubetas deben incubarse en estufa. No usar baño de agua. Debe evitarse abrir la estufa durante este proceso.
- Evitar que los vapores de hipoclorito provenientes de los recipientes para desechos biológicos u otras fuentes

entren en contacto con la policubeta, ya que éste afecta la reacción.
- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- Evitar contacto del ácido sulfúrico (Stopper) con piel y mucosas. R36/38: irrita los ojos y la piel. R34: provoca quemaduras. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- Evitar el derrame de líquidos y formación de aerosoles.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Buffer de Lavado: estable 3 meses a temperatura ambiente.

Policubeta sensibilizada: las tiras de pocillos con anticuerpo inmovilizado se proveen cerradas al vacío y con desecante. No abrir el envoltorio hasta el momento de usar, ni antes que haya tomado temperatura ambiente, de lo contrario se favorecerá la humectación del contenido. Las tiras de pocillos no utilizadas deben conservarse dentro del sobre con el desecante, cerrado y a 2-10ºC. Las tiras conservadas en estas condiciones pueden ser utilizadas dentro de los 5 meses posteriores mientras no se supere la fecha de vencimiento del equipo.

Conjugado: estable 24 horas en refrigerador (2-10ºC).

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual. No pueden usarse muestras inactivadas por calor.

b) Aditivos: si se emplea plasma puede utilizarse cualquier anticoagulante de uso corriente en la práctica transfusional.

c) Sustancias interferentes conocidas: la hemólisis, hiperlipemia y otras causas de turbiedad pueden provocar resultados erróneos. Estas muestras deben ser clarificadas por centrifugación.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras pueden conservarse durante 7 días a 2-10ºC. Para conservación por períodos más prolongados deben ser congeladas a -20ºC o menos. Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados. Existen evidencias que muestran que los congelamientos sucesivos pueden ser causa de resultados erróneos.

Si las muestras deben ser transportadas, embalar de acuerdo a las especificaciones legales relativas al envío de materiales infecciosos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Micropipetas capaces de medir los volúmenes indicados en el PROCEDIMIENTO.
- Reloj alarma o cronómetro.
- Estufa a 37ºC.
- Material volumétrico adecuado.
- Espectrofotómetro para lectura de policubetas (opcional).

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda primaria: 450 nm
- Longitud de onda secundaria (bicromática): 620-650 nm
- Calibración del instrumental: llevar a cero el espectrofotómetro con Blanco de Reactivos procesándolo de la misma forma que una determinación pero omitiendo colocar Muestra y Conjugado, es decir sólo Revelador A, Revelador B y Stopper.
- Tiempo total de reacción: 2 horas 30 minutos.
- Temperatura de reacción: 37ºC y temperatura ambiente.
- Volumen de muestra: 100 ul

PROCEDIMIENTO

Nota: una vez iniciado el procedimiento debe completarse sin interrupción.

Llevar a temperatura ambiente los reactivos y las muestras antes de iniciar la prueba. Procesar simultáneamente 2 Controles Positivos (CP), 3 Controles Negativos (CN) y los Desconocidos (D). En los pocillos a utilizar de la policubeta colocar:

	D	CP	CN
Muestra	100 ul	-	-
Control Positivo	-	100 ul	-
Control Negativo	-	-	100 ul

Para evitar la evaporación, cubrir la placa con una cinta autoadhesiva e incubar en estufa 60 minutos a 37ºC. Luego aspirar cuidadosamente el líquido de cada pocillo recibiéndolo en un recipiente para desechos biológicos que contenga 5% de hipoclorito sódico. A continuación, lavar 5 veces con Buffer de Lavado empleando aproximadamente 350 ul/vez/pocillo. Después de cada lavado, el líquido se descartará también en el recipiente con hipoclorito, opcionalmente emplear lavador automático. Al finalizar el último lavado, eliminar por completo el líquido residual, invirtiendo la policubeta y golpeándola varias veces sobre papel absorbente, ejerciendo una leve presión con la mano sobre los laterales mayores del soporte, para evitar la caída de las tiras de pocillos. Luego agregar en cada pocillo:

Conjugado	100 ul	100 ul	100 ul

Mezclar aplicando suaves golpes en los laterales de la policubeta durante 10 segundos. Para evitar la evaporación, cubrir la placa con una cinta autoadhesiva e incubar durante 60 minutos en estufa a 37ºC. Luego eliminar el líquido de los pocillos, recibiéndolo en el recipiente con hipoclorito y lavar según se indicó más arriba. Al finalizar el último lavado, eliminar por completo el líquido residual, invirtiendo la policubeta y golpeándola varias veces sobre papel absorbente, ejerciendo una leve presión con la mano sobre los laterales mayores del soporte, para evitar la caída de las tiras de pocillos. Luego agregar:

Revelador A	1 gota	1 gota	1 gota
Revelador B	1 gota	1 gota	1 gota

En caso de utilizar micropipeta automática, dispensar 50 ul. Mezclar aplicando suaves golpes en los laterales de la policubeta durante 10 segundos. Incubar 30 minutos a temperatura ambiente y luego agregar:

Stopper	1 gota	1 gota	1 gota

En caso de utilizar micropipeta automática, dispensar 50 ul. Mezclar aplicando suaves golpes en los laterales de la policubeta durante 10 segundos.
Leer en espectrofotómetro a 450 nm o bicromática a 450/620-650 nm o evaluar el resultado a simple vista por comparación con los Controles Positivos y Negativos.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de la reacción es estable durante 30 minutos por lo que los resultados deben observarse dentro de ese lapso.

CRITERIOS DE VALIDACION DE LA CORRIDA
La corrida se considera válida si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:
a) Las lecturas de al menos 2 de los 3 Controles Negativos corregidas contra el Blanco de Reactivos deben ser menores o iguales a 0,150 D.O.
b) La lectura media de los Controles Positivos corregida debe ser mayor o igual a 0,600 D.O.
Si alguna de estas condiciones no se cumple, repetir la corrida. Para ambos casos recordar que las lecturas obtenidas dependerán de la sensibilidad del aparato empleado.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
a) Con instrumental óptico
La reactividad de la muestra se determina relacionando la absorbancia de la muestra respecto al valor cut-off.

Cut-off = CN + 0,060 D.O.

donde CN = promedio de las lecturas del Control Negativo.
Muestras Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias mayores o iguales al valor cut-off.
Las muestras inicialmente reactivas deben analizarse nuevamente por duplicado con el mismo método antes de su interpretación definitiva. Si uno o ambos duplicados resultaran reactivos la muestra debe considerarse repetidamente reactiva.
Muestras no Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias menores que el valor cut-off.

b) Interpretación visual
Si se opta por este tipo de interpretación, debe considerarse no reactiva toda muestra que no presente una coloración mayor que la de los Controles Negativos. Por el contrario, una muestra netamente amarilla se considera reactiva. Colores tenues mayores que el del Control Negativo, requieren la interpretación instrumental.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Constituyen causas de resultados erróneos:
- Lavado incorrecto de los pocillos de reacción.
- Contaminación cruzada de Muestras no Reactivas con antígeno procedente de una Muestra Reactiva.
- Contaminación de la solución cromogénica con agentes oxidantes (cloro, etc.).
- Contaminación del Stopper.
- Conservación inadecuada de las tiras de pocillos no utilizadas.
- Uso de baño de agua en lugar de estufa para la incubación.
- Contaminación del Buffer de Lavado diluido. Se recomienda verificar la limpieza de los recipientes donde se prepara y almacena. Si se observa aparición de turbidez o precipitado al prepararlo, debe desecharse.

Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección por HBV.
Ocasionalmente, al efectuar lecturas bicromáticas, pueden obtenerse absorbancias negativas que no invalidan la determinación. Esto se debe a que algunas muestras dan lecturas inferiores al Blanco de Reactivos.
Verifique que el sistema lavador que está usando (WIENER WASHER u otro), aspire totalmente el contenido de los pocillos y que el volumen de la solución lavadora sea pareja.

PERFORMANCE
a) Sensibilidad: utilizando el International Standard for Hepatitis B Surface Antigen (subtype ad) NIBSC (cód. 80/549) diluido en PBS-BSA 5%, azida sódica 0,1% se detectan cantidades de antígeno de 0,5 UI/ml. De acuerdo al informe del WHO Working Group on International Reference Preparations, 1 UI equivale a 0,58 unidades PEI (Paul Ehrlich Institut) o 1,93 French "ng" o 5,59 Abbott "ng".
b) Especificidad: se realizaron diferentes estudios sobre una población de individuos hospitalizados y ambulatorios, provenientes de centros de salud de la ciudad de Rosario, Argentina. En los mismos se comparó la especificidad del método con otros de similar principio de reacción, obteniéndose los siguientes resultados:
- Estudio Nº 1: se analizaron 85 individuos obteniéndose una especificidad de 100%.
- Estudio Nº 2: se analizaron 76 individuos, obteniéndose una especificidad de 98,7%.
- Estudio Nº 3: se analizaron 127 individuos, obteniéndose una especificidad de 100%.

c) Estudio poblacional: en una población general que incluye individuos sanos y donantes, la correlación con respecto a otros ensayos disponibles en el mercado, fue del 99,8%.

PRESENTACION
- Equipo para 96 determinaciones (Cód. 1483253).
- Equipo para 192 determinaciones (Cód. 1483256).

BIBLIOGRAFIA

- Wisdom, G.B. - Clin. Chem. 22/8:1243, 1976.
- Engvall, E. - Methods Enzymol. 70:419, 1980.
- Gerety, R.J. - "Hepatitis B" - Academic Press, Inc., USA, 1985.
- García Solís - Análisis Clínicos 24/6:199, 1981.
- Toplikar, E.; Carlomagno, A.; Capriotti, G.; Rojkín, F.; Lorenzo, L. - Rev. Arg. de Transfusión XVII/4:239, 1991.
- Rojkín, F.; Gariglio, R.; Toplikar, E.; Carlomagno, A.; Lorenzo, L. - Proceedings, 5th National Forum on AIDS, Hepatitis

and other Blood-Borne Diseases, Atlanta, Georgia, USA, pág. 89, 1992.
- Toplikar, E.; Carlomagno, A.; Rojkín, F.; Gariglio, R.; Lorenzo, L. - J. Clin. Lab. Anal. 7/6:324, 1993.
- Barbara, J. - Vox Sang. 65:249-250, 1993.
- WHO Working Group on International Reference Preparations for Testing Diagnostic Kits used in the Detection of HBsAg and anti-HCV Antibodies. Geneva, SW 6-7 October 2003.

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Policubeta | **Sensib.**	Policubeta sensibilizada
Diluyente | **Conj.**	Diluyente de Conjugado
Conjugado | **Conc.**	Conjugado Concentrado
Buf. Lavado | **Conc.**	Buffer de Lavado Concentrado
Revelador | **A**	Revelador A
Revelador | **B**	Revelador B
Control | **+**	Control Positivo
Control | **-**	Control Negativo
Stopper	Stopper

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC | REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4189/01

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

HIV 1+2

ELISA 3ª Generación

Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la detección de anticuerpos anti- HIV-1 y anti HIV-2 en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

Los virus de la inmunodeficiencia humana (HIV-1 y HIV-2) son los agentes causales del Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Estos retrovirus son transmitidos por la exposición a ciertos fluidos corporales infectados, principalmente secreciones genitales y sangre o productos contaminados derivados de la sangre y por pasaje a través de la placenta.
La evidencia serológica de la infección por HIV-1 y HIV-2 puede ser obtenida determinando la presencia de antígenos y anticuerpos en el suero de individuos en los que se sospecha la infección. Los antígenos pueden generalmente ser detectados en la fase aguda y durante la fase sintomática de la enfermedad. Los anticuerpos pueden ser detectados a lo largo de toda la infección, comenzando en la fase aguda o inmediatamente después de ella.
El ensayo HIV 1+2 ELISA 3ª Generación está diseñado para detectar anticuerpos contra HIV-1, HIV-1 grupo O y HIV-2.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Los pocillos de la policubeta están recubiertos con antígenos recombinantes de los virus HIV-1 y HIV-2. La muestra se incuba en los pocillos. Si la muestra contiene anticuerpos contra HIV-1 o HIV-2, los mismos se unirán a los antígenos sensibilizados en la placa. El material no unido es removido por lavado. En el paso siguiente se agrega el conjugado que contiene los mismos antígenos de la placa conjugados a peroxidasa. Estos se unirán a los anticuerpos si estaban presentes en la muestra. El conjugado no unido se remueve por lavado. A continuación se agrega una solución conteniendo tetrametilbencidina y peróxido de hidrógeno. Las muestras reactivas desarrollan color celeste que vira al amarillo cuando se detiene la reacción con ácido sulfúrico.

REACTIVOS PROVISTOS

Policubeta sensibilizada: policubeta de tiras removibles con 96 pocillos recubiertos con antígenos recombinantes de HIV-1 y HIV-2.
Conjugado: antígenos recombinantes unidos a peroxidasa. Color rojo.
Revelador: solución de tetrametilbencidina (TMB) y peróxido de hidrógeno.
Stopper: ácido sulfúrico 2 N.
Buffer de Lavado Concentrado: buffer salino con tensioactivo (25x). Color verde.
Control Positivo: suero humano inactivado conteniendo anticuerpos anti-HIV-1 y HIV-2. Color naranja.
Control Negativo: suero humano no reactivo inactivado. Color amarillo.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada o desionizada.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipetas para medir los volúmenes indicados
- Tips descartables
- Material volumétrico para preparar las diluciones indicadas
- Estufa a 37ºC
- Papel absorbente
- Guantes descartables
- Reloj alarma o cronómetro
- Hipoclorito de sodio
- Sistema de lavado de policubetas (manual o automático)
- Espectrofotómetro para lectura de policubetas

PRECAUCIONES

- Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Los sueros controles han sido examinados para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos contra el virus de hepatitis C (HCV), encontrándose no reactivos. Sin embargo, se recomienda manipularlos con las precauciones requeridas para muestras potencialmente infecciosas.
- Al descartar los materiales empleados en el ensayo se deben tratar a fin de asegurar la inactivación de agentes patógenos. El método recomendado para este procedimiento es autoclavar durante 1 hora a 121ºC. Los líquidos de desecho pueden ser desinfectados con hipoclorito de sodio (concentración final 5%) durante por lo menos 60 minutos.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- No emplear reactivos de otro origen.
- Evitar tocar las paredes de los pocillos con los tips.
- No utilizar elementos metálicos que puedan entrar en contacto con los reactivos.
- Las policubetas deben incubarse en estufa. Debe evitarse abrir la estufa durante este proceso. No usar baño de agua.
- Evitar que los vapores de hipoclorito provenientes de los recipientes para desechos biológicos u otras fuentes entren en contacto con los reactivos, ya que el hipoclorito afecta la reacción.
- Evitar contacto del ácido sulfúrico (Stopper) con piel y mucosas. R36/38: irrita los ojos y la piel. R34: provoca quemaduras. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

- Evitar el derrame de líquidos y formación de aerosoles.
- No pipetear con la boca. Usar guantes descartables y protección en los ojos durante la manipulación de las muestras y reactivos del ensayo.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa vigente.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Es importante que todo el material utilizado para la preparación de los reactivos esté limpio y libre de detergente e hipoclorito.

Buffer de Lavado: a baja temperatura los componentes del reactivo concentrado pueden precipitar. En tal caso, llevar la solución a 37ºC hasta disolución completa. Para la obtención del buffer de lavado listo para usar, diluir una parte de Buffer de Lavado Concentrado (25x) con 24 partes de agua destilada o desionizada. Ej.: 20 ml con 480 ml para una policubeta.

Policubeta sensibilizada, **Conjugado**, **Revelador, Stopper, Control Positivo y Control Negativo**: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Buffer de Lavado Concentrado y Stopper: se pueden conservar a una temperatura entre 2 y 25ºC.

Buffer de lavado (1x): una vez diluido es estable 3 meses a temperatura entre 2 y 25ºC.

Policubeta sensibilizada: no abrir el sobre hasta el momento de usar, ni antes que haya tomado temperatura ambiente, de lo contrario se favorecerá la condensación de humedad sobre la superficie de los pocillos. Las tiras no utilizadas deben conservarse entre 2-10ºC dentro del sobre con desecante bien cerrado. Las tiras conservadas en estas condiciones pueden ser utilizadas dentro de los 4 meses posteriores mientras no supere la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera habitual.

b) Aditivos: no se requieren para suero. Para las muestras de plasma se puede emplear heparina, citrato o EDTA como anticoagulante.

c) Sustancias Interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 30 mg/dl, ácido ascórbico hasta 50 mg/dl, triglicéridos hasta 1500 mg/dl o hemoglobina hasta 270 mg/dl. Muestras conteniendo partículas deberán clarificarse mediante centrifugación.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra se debe conservar refrigerada (2-10ºC). En caso de no realizar el análisis dentro de las 72 horas se debe congelar a -20ºC. No se recomienda realizar múltiples ciclos de congelamiento y descongelamiento. Esto puede generar resultados erróneos. En caso de utilizar muestras congeladas, éstas deben ser homogeneizadas y centrifugadas antes de su uso.

La inactivación por calor puede afectar el resultado.

No utilizar muestras con contaminación microbiana.

Si las muestras deben ser transportadas, embalarlas de acuerdo a las especificaciones legales relativas al envío de material infeccioso.

PROCEDIMIENTO

1- Llevar a temperatura ambiente los reactivos y las muestras antes de iniciar la prueba.

2- Preparar el volumen necesario de buffer de lavado diluido.

3- Colocar en el soporte de tiras, el número de pocillos requeridos para la cantidad de determinaciones a realizar, incluyendo 2 pocillos para el Control Positivo (CP) y 3 para el Control Negativo (CN).

4- Dispensar la Muestra (M) y los controles según el siguiente esquema:

	M	CP	CN
Control Positivo	-	50 ul	-
Control Negativo	-	-	50 ul
Muestra	50 ul	-	-

5- Para evitar la evaporación, cubrir la placa con la cinta autoadhesiva provista, e incubar 30 ± 2 minutos a 37ºC ± 1ºC.

6- Después de la incubación eliminar el líquido de cada pocillo por completo. Lavar 5 veces según instrucción de lavado (ver Procedimiento de Lavado).

7- Agregar el Conjugado:

Conjugado	100 ul	100 ul	100 ul

8- Para evitar la evaporación cubrir la policubeta con cinta autoadhesiva. Incubar 30 ± 2 minutos a 37ºC ± 1ºC.

9- Lavar 5 veces según instrucción de lavado.

10- Dispensar el Revelador trasvasando a un recipiente limpio solamente el volumen necesario. No devolver el Revelador restante al frasco original. Evitar el contacto del reactivo con agentes oxidantes.

Revelador	100 ul	100 ul	100 ul

11- Incubar 30 ± 2 minutos a temperatura ambiente (18-25ºC), protegido de la luz.

12- Agregar el Stopper:

Stopper	100 ul	100 ul	100 ul

13- Leer absorbancia en espectrofotómetro en forma bicromática a 450/620-650 nm o a 450 nm.

Nota: se recomienda realizar siempre la lectura en forma bicromática. En caso de que la lectura sea monocromática, realizar un blanco de reactivos que luego deberá ser restado de todos los valores de las muestras.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción es estable durante 10 minutos, por lo que los resultados deben leerse dentro de ese lapso.

PROCEDIMIENTO DE LAVADO

Eliminar el líquido de los pocillos por aspirado o volcado.
Los pocillos se lavan con 350 ul de buffer de lavado diluido.
Asegurar que la altura alcanzada al llenar los pocillos no cause desbordes.
La solución de lavado debe estar en contacto con los pocillos entre 30 y 60 segundos.
Garantizar que luego del último lavado no quede líquido residual. Realice un doble aspirado para eliminar el excedente de buffer. Si persiste luego de este procedimiento, invertir la placa sobre papel absorbente y golpearla varias veces, de lo contrario podrán obtenerse resultados erróneos.

Nota: el procedimiento de lavado es crítico para el resultado del ensayo. Si queda buffer de lavado en el pocillo o si los pocillos no están completamente llenos se obtendrán resultados erróneos. No dejar que los pocillos se sequen durante el procedimiento. Los lavadores automáticos deben ser enjuagados con agua destilada o desionizada al final del día para evitar obstrucciones debido a las sales presentes en el buffer de lavado.

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

ETAPA	PROCEDIMIENTO	PRECAUCIONES/OBSERVACIONES
Dilución	Preparación de la solución de lavado (1x)	Disolución de los cristales de sales
Muestras	Agregar 50 ul de M, CP e CN	
Incubación	Cubrir los pocillos e incubar durante 30 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC	En estufa
Lavado	Lavar cada pocillo con 350 ul de buffer de lavado (5 veces)	Tiempo de contacto de la solución de lavado de 30 e 60 segundos. Eliminar completamente el líquido residual de los pocillos
Conjugado	Agregar 100 ul de Conjugado	
Incubación	Cubrir los pocillos e incubar durante 30 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC	En estufa
Lavado	Idem al lavado anterior	
Revelado	Agregar 100 ul de Revelador	Trasvasar el volumen necesario de Revelador a usar. No pipetear del frasco original. Descartar el reactivo remanente. Evitar el contacto com agentes oxidantes.
Incubación	Durante 30 ± 2 minutos entre 18-25ºC	Mantener la policubeta protegida de la luz
Detención	Agregar 100 ul de Stopper	
Lectura	Leer en espectrofotómetro	Leer dentro de los 10 minutos

CRITERIOS DE VALIDACION DEL ENSAYO

El ensayo se considera válido si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:

1. El promedio de las densidades ópticas (D.O.) de los Controles Negativos deben ser ≤ 0,050.
Ejemplo:
Lectura 1 = 0,015, Lectura 2 = 0,018, Lectura 3 = 0,021
Promedio = (0,015+0,018+0,021) / 3= 0,018

2. Eliminar cualquier Control Negativo con D.O. > 0,050.

3. Si se ha eliminado algún Control Negativo, volver a calcular el promedio de los Controles Negativos. Un ensayo es válido si se aceptan al menos dos de los Controles Negativos.

4. El promedio de las D.O. de los Controles Positivos debe ser ≥ 1,200.
Ejemplo:
Lectura 1 = 1,658, Lectura 2 = 1,721
Promedio = (1,658+1,721) / 2 = 1,689

5. La diferencia entre el promedio de las D.O. de los Controles Positivos y Controles Negativos debe ser ≥ 1,100.

Si una de estas condiciones no se cumple, repetir el ensayo. Recordar que las lecturas obtenidas dependerán de la sensibilidad del aparato empleado.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

a) Con instrumental óptico:

La presencia o ausencia de anticuerpos anti-HIV-1 o HIV-2 se determina relacionando la absorbancia de la muestra respecto al valor del Cut-off.

Cut-off = CN + 0,250

CN: promedio de las D.O. del Control Negativo

Ejemplo: 0,018 + 0,250 = 0,268

Muestras No Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias menores al Cut-off
Muestras Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias mayores o iguales al Cut-off.

b) Interpretación visual:

Si se opta por este tipo de interpretación, debe considerarse No Reactiva toda muestra que no presente una coloración

mayor que la de los Controles Negativos. Por el contrario, una muestra netamente amarilla se considera Reactiva.

Toda muestra inicialmente reactiva debe ser repetida por duplicado. Si una o ambas repeticiones dan positivas, la misma debe considerarse reactiva.
Una muestra inicialmente reactiva puede ser no reactiva en las dos repeticiones. Esto puede deberse a:
- Contaminación cruzada de un pocillo no reactivo por una muestra reactiva.
- Contaminación de la muestra durante la dispensación, imprecisión en el dispensado de muestra, conjugado y/o Revelador en el pocillo
- Reutilización de tips.
- Contaminación del pocillo con hipoclorito u otros agentes oxidantes.

En ciertos casos una muestra no reactiva puede presentar una reacción falsamente reactiva, tanto en el análisis inicial como en sus repeticiones. Algunas causas de este fenómeno pueden ser:
- Contaminación de la muestra durante la extracción, procesamiento o conservación.
- Presencia de sustancias interferentes, tales como autoanticuerpos, fármacos, etc.
- Dispensación y/o aspirado ineficiente de la solución de lavado (sistema obstruido).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- Ver Sustancias Interferentes conocidas en Muestra.
- No se debe utilizar pool de muestras.
- No se deben utilizar otros fluidos corporales como la saliva, líquido cefalorraquídeo u orina.
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección por HIV-1 o HIV-2. Los resultados repetidamente reactivos deben corroborarse por un método confirmatorio, de acuerdo a la normativa legal vigente.
- No utilizar muestras inactivadas por calor ya que pueden ocasionar resultados falsos positivos.

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DE PERFORMANCE
Sensibilidad clínica
a) Sensibilidad clínica con paneles de seroconversión (BBI, Boston Biomedica Inc)

Nombre del panel	Días desde la recolección de la muestra	Tiempo (días) en que la muestra se torna reactiva		
		HIV 1+2 ELISA 3ª Gen.	ELISA HIV 3ª Gen. (BBI)	W. Blot (BBI)
PRB 904-D	0, 21, 49, 92, 99	92	92	92
PRB 912-L	0, 9, 14, 16, 28, 30	0	0	9
PRB 916-P	0, 4, 9, 18, 30, 35	30	30	30
PRB 919-S	0, 9, 11	9	9	9
PRB 924-X	0, 2, 8, 10, 26, 33, 35, 40	33	33	35 (Indet)
PRB 925-Y	0, 10, 18, 22, 44, 49	44	44	44 (Indet)
PRB 930-AE	0, 3, 7, 10	7	7	10 (Indet)
PRB 934 AI	0, 7, 11	7	7	ND
PRB 944-AT	0, 2, 7, 9, 14, 16	14	14	14 (Indet)
PRB 945 AU	0, 3, 13, 15, 20	15	13	20
PRB 947-AW	0, 9, 11, 20	9	9	20
PRB 949-AY	0, 6, 9, 18, 20	20	20	20 (Indet)
PRB 951-BE	0, 2, 8, 11, 15, 19	19	19	No reactivo
PRB 952-BB	0, 7, 10, 14, 17, 21	17	14	17
PRB 953-BC	0, 3, 7, 10	10	7	No reactivo
PRB 966	0, 2, 20, 22, 30, 35, 37, 44, 48, 51	48	48	No reactivo

Indet: indeterminadas

b) Sensibilidad clínica en Paneles de Performance
En un estudio realizado sobre diferentes paneles comerciales internacionales, se obtuvieron los siguientes resultados:
-PRZ 207 (Anti-HIV-1/2 Combo Performance Panel): se detectaron 14 de las 14 muestras reactivas.
-PRZ 206 (Anti-HIV-1/2 Combo Performance Panel) se detectan 11 de las 12 muestras reactivas.

c) Sensibilidad en paneles de muestras reactivas anti-HIV
En un estudio realizado sobre 123 muestras de pacientes con infección por HIV-1 confirmados por diferentes métodos, se encontraron reactivas la totalidad de las muestras con el kit HIV 1+2 ELISA 3ª Generación.

b) Especificidad
En un estudio realizado sobre 3004 muestras de sueros y plasmas de cinco centros de salud diferentes, se encontraron 33 muestras reactivas de las cuales 28 fueron confirmadas por otros métodos, obteniéndose una especificidad del 99,83%
Se estudio la posible aparición de reactividad cruzada en 272 muestras provenientes de individuos con diferentes condiciones clínicas que podrían ser causantes de reacciones inespecíficas en el ensayo HIV 1+2 ELISA 3ª Generación.
Este grupo incluye muestras:
- con anticuerpos contra HAV, HBV, EBV, CMV, HSV, VZV, HCV, HTLV y otros virus
- con anticuerpos contra *Treponema pallidum, Mycoplasma pneumoniae, Toxoplasma gondii, Toxocara canis, Trypanosoma cruzi* y otros microorganismos.
- con diferentes autoanticuerpos (AGA, AMA, ATA, FAN, factor reumatoideo y otros)

La especificidad en esta población fue de 97,42%.
En otro estudio sobre 91 plasmas de mujeres embarazadas se observó una especificidad del 98,9%.

c) Precisión
Se evaluó la precisión del test siguiendo el protocolo EP5A recomendado por la NCCLS. Los ensayos fueron realizados con muestras de diferentes niveles de reactividad y con los controles. Se realizaron 2 ensayos diarios evaluando cada muestra por duplicado por el transcurso de 20 días.

Muestra	Media (D.O.)	Intra-ensayo		Inter-ensayo	
		D.S.	C.V.	D.S.	C.V.
M1	0,354	0,026	7,34%	0,037	10,45%
M2	0,790	0,073	9,24%	0,107	13,54%
C (+)	1,273	0,056	4,40%	0,096	7,54%
C (-)	0,014	0,002	15,22%	0,003	23,19%

n= 80

PRESENTACION

- 96 determinaciones (Cód. 1723096)
- 192 determinaciones (Cód. 1723192)

BIBLIOGRAFIA

- Gallo, RC - Retrovirology 3:72, 2006.
- Fauci, AS - Nature Medicine 9/7:839-843, 2003.
- Fiebig, EW et al. - AIDS 17 /13:1871-1879, 2003.
- WHO - HIV Testing, Treatment and Prevention. Generic tools for operational research, 2009.
- WHO - AIDS Epidemic update, 2009.
- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline EP5-A 19/2 (1999) National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases. Approved Guideline I/LA18-A2 (1994) National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- Clinical Evaluation of Immunoassays. Approved Guideline I/LA21-A (2002) National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- Interference testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline EP7-A (2002) National Committee for Clinical Laboratory Standards.

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Policubeta | Sensib. Policubeta sensibilizada

Buf. Lavado | Conc. Buffer de Lavado Concentrado

Conjugado Conjugado

Control | + Control Positivo

Revelador Revelador

Control | - Control Negativo

Stopper Stopper

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

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

Elaborado por:

Xn Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL - Control Negativo

REF Número de catálogo

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.
Cert. Nº 6696/11

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

HIV Ag/Ac

ELISA 4ª Generación

Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la detección simultánea del antígeno p24 de HIV-1 y de anticuerpos anti HIV-1 y anti HIV-2

SIGNIFICACION CLINICA

Los virus de la inmunodeficiencia humana (HIV-1 y HIV-2) son los agentes causales del Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Estos retrovirus son transmitidos por la exposición a ciertos fluidos corporales infectados, principalmente secreciones genitales y sangre o productos contaminados derivados de la sangre y por pasaje a través de la placenta.

La evidencia serológica de la infección por HIV-1 y HIV-2 puede ser obtenida determinando la presencia de antígenos y anticuerpos en el suero de individuos en los que se sospecha que tienen la infección. Los antígenos pueden generalmente ser detectados en la fase aguda y durante la fase sintomática de la enfermedad. Los anticuerpos pueden ser detectados a lo largo de toda la infección, comenzando en la fase aguda o inmediatamente después de ella. Por ello es de fundamental importancia la utilización de una determinación de alta sensibilidad que pueda detectar antígenos y anticuerpos.

El ensayo de HIV Ag/Ac ELISA 4ª Generación está diseñado para detectar antígeno p24 así como anticuerpos contra HIV-1, HIV-1 grupo O y HIV-2.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Los pocillos de la policubeta están recubiertos con proteínas recombinantes y péptidos sintéticos de HIV-1 (gp41) y HIV-2 (gp36) y anticuerpos monoclonales anti-p24(*). La muestra se incuba en los pocillos, si la misma contiene antígeno p24 y/o anticuerpos contra HIV-1 o HIV-2 se unirán a los antígenos y/o anticuerpos del pocillo. El material no unido es removido por lavado. En el paso siguiente se agrega el Conjugado 1 que contiene anticuerpos y antígenos marcados con biotina que se unirán a los antígenos/anticuerpos si están presentes en la muestra. Luego se agrega el Conjugado 2 (peroxidasa conjugada a estreptavidina) que se unirá al Conjugado 1. El conjugado no unido se remueve por lavado.

A continuación se agrega una solución conteniendo tetrametilbencidina (TMB) y peróxido de hidrógeno. Las muestras reactivas desarrollan color azul que vira al amarillo cuando la reacción se detiene con ácido sulfúrico (Stopper).

REACTIVOS PROVISTOS

Policubeta sensibilizada: policubeta de 96 pocillos recubiertos con proteínas recombinantes y péptidos sintéticos de HIV-1 y HIV-2 y anticuerpos monoclonales humanos anti-p24.

Diluyente de Muestra: buffer Tris 0,02 M conteniendo proteínas bovinas, cloruro de sodio y agente tensioactivo, pH 7,2, color azul.

Conjugado 1: solución conteniendo antígenos recombinantes y péptidos sintéticos de HIV-1 y HIV-2 y anticuerpos monoclonales humanos anti-p24 biotinilados en buffer fosfato 10 mM con proteínas bovinas, cloruro de sodio y agente tensioactivo, pH 7,2.

Conjugado 2 concentrado: estreptavidina conjugada con peroxidasa, color naranja.

Diluyente de Conjugado 2: buffer fosfato 10 mM con proteínas bovinas, cloruro de sodio y agente tensioactivo, pH 7,2.

TMB: solución de tetrametilbencidina 36 mM en dimetilsulfóxido (DMSO) 100%, (100x).

Diluyente de TMB: buffer citrato 40 mM y peróxido de hidrógeno 1,27 mM, pH 4,3.

Stopper: ácido sulfúrico 1 M.

Buffer de Lavado concentrado: buffer fosfato 250 mM, cloruro de sodio 3,45 M y agente tensioactivo, (25x), pH 6,4.

Control Positivo: suero humano inactivado, conteniendo anticuerpos anti-HIV, color rojo.

Control Positivo p24: solución de antígeno p24 de HIV-1 en buffer fosfato 10 mM, con proteínas bovinas, cloruro de sodio y agente tensioactivo, pH 7,2.

Control Negativo: suero humano normal no reactivo, inactivado, color amarillo.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada o desionizada.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipetas automáticas o semiautomáticas, regulables o fijas
- Tips descartables
- Material volumétrico para preparar diluciones
- Cronómetro
- Estufa a 37ºC
- Guantes descartables
- Papel absorbente
- Hipoclorito de sodio
- Sistema de lavado de policubetas (manual o automático)
- Espectrofotómetro para lectura de policubetas

PRECAUCIONES

- Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
- Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección. Los controles se

encuentran inactivados. Sin embargo deben emplearse como si se tratara de material infectivo.
- Los sueros controles han sido examinados para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos contra el virus de Hepatitis C (HCV), encontrándose no reactivos. Sin embargo, se recomienda manipularlos con las precauciones requeridas para muestras potencialmente infecciosas.
- Todos los materiales empleados en el ensayo deben ser tratados a fin de asegurar la inactivación de agentes patógenos. El método recomendado para este procedimiento es autoclavar durante 1 hora a 121ºC. Los líquidos de desecho pueden ser desinfectados con hipoclorito de sodio (concentración final 5%) durante por lo menos 60 minutos.
- No intercambiar reactivos de distintos equipos y lotes.
- No emplear reactivos de otro origen.
- Las policubetas deben incubarse en estufa. Se debe evitar abrir la estufa durante la incubación. No usar baño de agua.
- Evitar que los vapores de hipoclorito provenientes de los recipientes para desechos biológicos u otras fuentes entren en contacto con la policubeta, ya que el hipoclorito afecta la reacción.
- Evitar el contacto del ácido sulfúrico (Stopper) y del DMSO (TMB) con la piel y mucosas. R36/38: irrita los ojos y la piel. R34: provoca queimaduras. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- Si cualquier reactivo entra en contacto con la piel o los ojos, lavar con abundante agua.
- Evitar el derrame de líquidos y formación de aerosoles.
- No pipetear con la boca. Usar guantes descartables y protección en los ojos durante la manipulación de las muestras y reactivos del ensayo.

PREPARACION DE REACTIVOS

Buffer de Lavado: a baja temperatura los componentes del reactivo pueden precipitar. En tal caso, calentar la solución a 37ºC hasta su disolución completa. Para la obtención del buffer de lavado listo para usar, diluir el Buffer de Lavado concentrado (25x) con agua destilada o desionizada. Ej.: 40 ml en 960 ml para una policubeta.

Conjugado 2: en un tubo rotulado, diluir el Conjugado 2 concentrado (100x) en el Diluyente de Conjugado 2. Ej.: 200 ul en 20 ml para una policubeta.

Revelador: en un tubo rotulado, diluir la TMB concentrada (100x) en el Diluyente de TMB. Ej.: 200 ul en 20 ml para una policubeta. La TMB concentrada está disuelta en DMSO. Dado que la temperatura de fusión del DMSO es 18ºC, la TMB debe alcanzar temperatura ambiente (20-25ºC) y homogeneizarse bien antes de usar.

Policubeta sensibilizada, **Diluyente de Muestra**, **Conjugado 1**, **Stopper, Control Positivo**, **Control Positivo p24 y Control Negativo:** listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar. Es importante que todo el material utilizado para la preparación esté limpio.

Buffer de Lavado concentrado y **Stopper:** se pueden conservar a 2-25ºC.

Buffer de lavado: una vez diluido es estable 3 meses a temperatura ambiente (2-25ºC).

Conjugado 2 diluido: una vez preparado es estable 24 horas a temperatura ambiente (2-25ºC).

Policubeta sensibilizada: se provee cerrada y con desecante. No abrir el envoltorio hasta el momento de usar, ni antes que haya alcanzado temperatura ambiente, de lo contrario se favorecerá la condensación de humedad sobre la superficie de los pocillos. Los pocillos no utilizados deben conservarse dentro de la bolsa provista con desecante y entre 2-10ºC, bien cerrada.

Revelador: una vez preparado se debe usar dentro de las 3 horas conservándolo a temperatura ambiente (2-25ºC) y protegido de la luz. En caso de coloración, debe ser descartado.

MUESTRA

Suero o plasma no diluido

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: no se requieren para suero. Las muestras de plasma se pueden recoger con cualquier anticoagulante de uso habitual en la práctica transfusional.

c**) Sustancias interferentes conocidas:** no utilizar sueros o plasmas contaminados, hiperlipémicos o hemolizados.

No se observan interferencias por bilirrubina hasta 30 mg/dl, ácido ascórbico hasta 50 mg/dl, muestras lipémicas hasta 1453 mg/dl de triglicéridos o muestras hemolizadas hasta 15 mg/dl de hemoglobina. Muestras conteniendo partículas deberán clarificarse mediante centrifugación.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento y transporte: la muestra se debe conservar refrigerada (2-10ºC). En caso de no realizar el análisis dentro de las 72 horas se debe conservar a -20ºC. No es recomendable realizar múltiples ciclos de congelamiento y descongelamiento. Esto puede generar resultados erróneos. Los plasmas deberán descongelarse rápidamente por calentamiento durante unos minutos a 40ºC (para limitar la precipitación de la fibrina).

Si las muestras deben ser transportadas, embalar de acuerdo a las especificaciones legales relativas al envío de material infeccioso.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1- Llevar a temperatura ambiente los reactivos y las muestras 30 minutos antes de iniciar la prueba.

2- Preparar el volumen necesario de Buffer de Lavado.

3- Sacar el número de pocillos requeridos para el ensayo y volver a colocar el resto de la policubeta en su bolsa cerrada y con desecante, colocarla inmediatamente a 2-10ºC.

4- En los pocillos a utilizar de la policubeta dispensar el Diluyente de Muestra, luego la muestra (M), el Control Negativo (CN) por triplicado, el Control Positivo (CP)

por duplicado y el Control Positivo p24 (p24) según el siguiente esquema:

	M	CP	p24	CN
Diluyente de Muestra	100 ul	100 ul	100 ul	100 ul
Control Positivo	-	100 ul	-	-
Control Positivo p24	-	-	100 ul	-
Control Negativo	-	-	-	100 ul
Muestra	100 ul	-	-	-

Para evitar la evaporación cubrir la policubeta con cinta autoadhesiva.
5- Incubar durante 60 minutos a 37ºC.
6- Después de la incubación eliminar el líquido de cada pocillo por completo. Lavar 5 veces según instrucción de lavado (ver Procedimiento de Lavado).
7- Agregar Conjugado 1 listo para usar:

Conjugado 1	200 ul	200 ul	200 ul	200 ul

Para evitar la evaporación cubrir la policubeta con cinta autoadhesiva.
8- Incubar el Conjugado 1 durante 30 minutos a 37ºC. En forma paralela, preparar el Conjugado 2 diluido.
9- Después de la incubación eliminar el Conjugado 1 de cada pocillo por aspirado o invirtiendo la policubeta y golpeándola sobre papel absorbente. NO LAVAR LA POLICUBETA ENTRE LA INCUBACION CON CONJUGADO 1 Y CONJUGADO 2.
10- Agregar el Conjugado 2 diluido:

Conjugado 2 diluido	200 ul	200 ul	200 ul	200 ul

Para evitar la evaporación cubrir la policubeta con cinta autoadhesiva.
11- Incubar durante 30 minutos a 37ºC.
12- Preparar el Revelador.
13- Después de la incubación eliminar el Conjugado 2 lavando 5 veces según instrucción de lavado (ver Procedimiento de Lavado).

14- Agregar el Revelador:

Revelador	200 ul	200 ul	200 ul	200 ul

15- Incubar 30 minutos a temperatura ambiente (18-25ºC). Mantener la policubeta protegida de la luz y luego agregar:

Stopper	50 ul	50 ul	50 ul	50 ul

16- Leer la absorbancia de la solución de los pocillos en espectrofotómetro a 450 nm o bicromática a 450/600-650 nm.

Nota: se recomienda efectuar siempre la lectura en forma bicromática. En caso de que la lectura sea monocromática, realizar un blanco de reactivos (omitiendo el Conjugado 2 diluido) que luego deberá ser restado de todos los valores de las muestras.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de la reacción es estable entre 5 y 30 minutos, por lo que los resultados deben observarse dentro de ese lapso.

PROCEDIMIENTO DE LAVADO
Los pocillos se lavan con 350 ul de Buffer de Lavado diluido. Asegurar que la altura alcanzada al llenar los pocillos no cause desbordes.
El tiempo mínimo que debe estar la solución de lavado en contacto con el pocillo es entre 30 y 60 segundos.
Garantizar que luego del último lavado no quede líquido residual. Realice un doble aspirado para eliminar el excedente de buffer, si persiste luego de este procedimiento, invertir la policubeta sobre papel absorbente y golpearla varias veces.
Nota: el procedimiento de lavado es crítico para el resultado del ensayo. Si queda buffer de lavado en el pocillo o si los pocillos no están completamente llenos se obtendrán resultados erróneos. No dejar que los pocillos se sequen durante el procedimiento. Los lavadores automáticos deben ser enjuagados con agua destilada o desionizada al final del día para evitar obstrucciones debido a las sales presentes en el buffer de lavado.

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

ETAPA	PROCEDIMIENTO	PRECAUCIONES/OBSERVACIONES
Buffer de lavado	Preparación de la solución de lavado	Disolución de los cristales de sales
Diluyente de Muestra	Agregar 100 ul de Diluyente de Muestra en cada pocillo	
Muestras	Agregar 100 ul de M, CN, CP y p24	Se observa cambio de color al agregar la muestra y los controles
Incubación	Cubrir los pocillos e incubar a 37ºC durante 60 minutos	En estufa
Lavado	Lavar cada pocillo con 350 ul de buffer de lavado (5 veces)	Tiempo de contacto de la solución de lavado entre 30 y 60 segundos. Eliminar completamente el líquido residual de los pocillos
Conjugado 1	Agregar 200 ul de Conjugado 1	

Incubación	Cubrir los pocillos e incubar a 37ºC durante 30 minutos	En estufa
Preparación	Conjugado 2	Durante la incubación con el Conjugado 1, preparar Conjugado 2
Conjugado 2	Eliminar el Conjugado 1 y dispensar 200 ul de Conjugado 2	No lavar entre el Conjugado 1 y el Conjugado 2 diluido
Incubación	Cubrir los pocillos e incubar a 37ºC durante 30 minutos	
Preparación	Revelador	Durante la incubación con el Conjugado 2, preparar el Revelador
Lavado	Idem al lavado anterior	
Revelado	Agregar 200 ul de Revelador	
Incubación	Entre 18-25ºC durante 30 minutos	Mantener la policubeta protegida de la luz
Detención	Agregar 50 ul de Stopper	
Lectura	Leer en espectrofotómetro	Leer entre los 5 y 30 minutos

CRITERIOS DE VALIDACION DE LA CORRIDA

La prueba se considera válida si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:

1- Las lecturas de al menos 2 de los 3 Controles Negativos deben ser menores o iguales a 0,100 D.O. Si un Control Negativo no cumple con el criterio se debe excluir.

Ejemplo: cálculo del promedio de los Controles Negativos

Control	Absorbancia
1	0,019
2	0,016
3	0,016
Total	0,051

CN = Total Abs / 3 = 0,051 / 3 = 0,017

2- Las lecturas de los Controles Positivos debe ser mayor o igual a 0,800 D.O.

Ejemplo: lectura de los Controles Positivos

Control	Absorbancia
1	1,968
2	2,012

3- La lectura del Control Positivo para p24 debe ser mayor o igual a 0,400 D.O.

Nota: si uno o más criterios de los enunciados arriba no cumplen, repetir la corrida.

Cut-off

Calcular el valor del Cut-off sumando 0,180 al promedio de los Controles Negativos.

Ejemplo: promedio Controles Negativos = 0,017

Valor Cut-off = 0,180 + 0,017= 0,197

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Muestras no reactivas: se consideran aquellas cuyo valor de absorbancia es menor al valor Cut-off.

Muestras inicialmente reactivas: se consideran aquellas cuyo valor de absorbancia es mayor o igual al valor Cut-off. Estas muestras deben ser reanalizadas por duplicado usando la muestra original.

Si los dos duplicados son negativos, la muestra se considera no reactiva para HIV.

Si por lo menos uno de los duplicados es positivo, la muestra se considera repetidamente reactiva y contiene antígeno p24 y/o anticuerpos contra HIV-1 o HIV-2.

Los resultados repetidamente reactivos deben corroborarse por un método confirmatorio, de acuerdo a la normativa legal vigente.

Una muestra inicialmente reactiva puede ser no reactiva en las dos repeticiones. Esto puede deberse a:

- Contaminación cruzada de un pocillo no reactivo por una muestra con título elevado de anticuerpos anti-HIV y/o antígeno.
- Contaminación de la muestra durante la dispensación, imprecisión en el dispensado de la muestra y/o de los conjugados o TMB en el pocillo, reutilización de tips.
- Contaminación del pocillo con hipoclorito u otros agentes oxidantes.
- Muestras no coaguladas completamente, con restos de fibrina o fibronectina.

En ciertos casos una muestra no reactiva puede presentar una reacción falsamente reactiva, tanto en el análisis inicial como en sus repeticiones. Algunas causas de este fenómeno pueden ser:

- Contaminación de una muestra no reactiva por otra fuertemente reactiva.
- Contaminación de la muestra durante la extracción, procesamiento o conservación.
- Presencia de sustancias interferentes, tales como autoanticuerpos, anticuerpos dirigidos contra alguno de los componentes del reactivo, fármacos, etc.
- Contaminación del Revelador por el Conjugado 2.
- Utilización de muestras hemolizadas, suero coagulado en forma incompleta, plasma conteniendo fibrina, o muestras con contaminación microbiana. Este tipo de muestras pueden dar resultados falsamente reactivos.
- Dispensación y/o aspirado ineficiente de la solución de lavado (sistema obstruido).
- Aspirado insuficiente con un remanente de solución de lavado en los pocillos en el último lavado.

- Presencia de burbujas en los pocillos durante el proceso de lectura.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.
No se debe utilizar pool de muestras.
No se deben utilizar otros fluidos corporales como la saliva, líquido cefalorraquídeo u orina.
El método colorimétrico de verificación del cargado de la muestra no permite verificar la exactitud de los volúmenes distribuidos sino solamente validar la presencia de la muestra.
Ocasionalmente, al efectuar lecturas bicromáticas, pueden obtenerse absorbancias negativas que no invalidan la determinación. Esto se debe a que algunas muestras dan lecturas inferiores al Blanco de Reactivos.

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DE PERFORMANCE

Sensibilidad Clínica

a) Sensibilidad clínica con paneles de seroconversión comerciales (BBI, Boston Biomedica, Inc):

Paneles BBI		**Resultados HIV Ag/Ac ELISA 4ª Generación**	**Resultados Western Blot (según BBI)**
Nombre del panel	**Días de recolección de muestras**	**Tiempo (días) en que la muestra se vuelve reactiva**	
Panel BBI 916 P	0 4 9 15 30 35	15	30
Panel BBI 924 X	0 2 8 10 26 33 35 40	26	35 (indet)
Panel BBI 925 Y	0 10 18 22 44 49	44	44 (indet)
Panel BBI 926 Z	0 2 7 9 27 32	7	27
Panel BBI 927 AB	0 28 33 35 40	28	35
Panel BBI 929 AD	0 4 14 18 21 25 28	18	25-28
Panel BBI 931 AF	0 2 7 9 15 28 33 35 42	28	33
Panel BBI 935 AJ	0 10 16 21 24 28 43	28	43
Panel BBI 944 AT	0 2 7 9 14 16	7	14 (indet)
Panel BBI 945 AU	0 3 7 13 15 20	13	20
Panel BBI 946 AV	0 4 7 11	7	ND
Panel BBI 948 AX	0 18 20 23	23	No reactivo
Panel BBI 954 BD	0 2 7 10 14 17 21	21	No reactivo
Panel BBI 955 BE	0 3 7 12 14	7	todas indet
Panel BBI 956 BF	0 40 42 47 50	47	No reactivo
Panel BBI 957 BG	0 7 9 14 16 23 28	23	todas indet
Panel BBI 958 BH	0 2 7 9 15 17	9	No reactivo
Panel BBI 959 BI	0 7 9 14 19 21 26	7	14

ND: no determinada; indet: indeterminadas

b) Sensibilidad clínica en Paneles de Performance de BBI:
En un estudio realizado sobre diferentes paneles comerciales internacionales, se obtuvieron los siguientes resultados:
PRZ204 (HIV 1/2 Combo Performance Panel): se detectaron 14 de las 14 muestras reactivas.
PRZ205 (HIV 1/2 Combo Performance Panel): se detectaron 14 de las 14 muestras reactivas.
PRB204 (Anti-HIV 1 Mixed Titer Performance Panel): se detectaron 23 de las 23 muestras reactivas.
PRB108 (Anti-HIV 1 Low Titer Performance Panel): se detectaron 14 de las 14 muestras reactivas.

c) Sensibilidad clínica en paneles de muestras reactivas anti-HIV:
En un estudio realizado sobre 540 muestras de pacientes con infección por HIV-1 y HIV-2 confirmadas por diferentes métodos, se encontraron reactivas la totalidad de las muestras con el kit HIV Ag/Ac ELISA 4ª Generación.

Nº de muestras	Sensibilidad
361 [hospitales] 203 [población de riesgo]	100%
153 muestras reactivas y 50 no reactivas	100%
26 muestras HIV-2	100%

Sensibilidad antígeno p24

El panel BBI PRA801 (HIV Antigen Sensitivity Panel) consiste en diluciones seriadas de cultivo de células infectadas por HIV-1. La concentración de antígeno p24 se determina con los estándares: WHO: HIV-1 p24 Antigen 90/636, DuPont HIV p24 y Sanofi HIV Antigen, detectándose hasta la dilución número 9 (concentración de p24 < 2 pg/ml, según BBI) con el kit HIV Ag/Ac ELISA 4ª Generación.

Especificidad Clínica

En un estudio realizado sobre 3250 muestras de sueros y plasmas provenientes de dos centros diferentes, ensayadas por el kit HIV Ag/Ac ELISA 4ª Generación, se encontraron 99,94% (3229/3231) de muestras no reactivas. De las 21 muestras inicialmente reactivas, 19 fueron reactivas, confirmadas por otros métodos.

Especificidad

En un estudio realizado sobre 561 muestras provenientes de una población de edad avanzada ensayadas por el kit HIV Ag/Ac ELISA 4ª Generación, se encontró una especificidad de 99,82%.
Se estudió la posible aparición de reacciones cruzadas ensayando muestras provenientes de 266 individuos con diferentes condiciones clínicas que pueden ser causantes de reacciones inespecíficas para el ensayo HIV Ag/Ac ELISA 4ª Generación. Estas condiciones incluyen: mujeres embarazadas y pacientes hemodializados, con enfermedades autoinmunes o enfermedades infecciosas diferentes a HIV (Sífilis, HTLV, Hepatitis B, Hepatitis C, CMV, Adenovirus, otras). Solamente, una muestra perteneciente al grupo de enfermedades autoinmunes presentó una reactividad no específica. Para esta población la especificidad es de 99,62%.

Precisión

Se evaluó la reproducibilidad intra e inter-ensayo, como así

también la inter-lote. Los ensayos fueron realizados con muestras de diferentes niveles de reactividad.

	Promedio DO/CO	Intraensayo C.V.	Interensayo C.V.	Inter-lote C.V.
Muestra 1	2,44	9,19 %	10,88 %	13,44 %
Muestra 2	1,5	10,24 %	13,2 %	12,67 %
Control (+)	15,09	2,12 %	2,13 %	2,52 %
Control (-)	0,074	14,68 %	13,58 %	23,42 %

n = 144

LIMITACIONES DEL METODO

- La variabilidad de los virus HIV-1 y HIV-2 no permite excluir la posibilidad de una infección por HIV-1 o HIV-2. Ningún método conocido puede ofrecer completa seguridad.
- Toda técnica ELISA puede presentar resultados falsamente reactivos.
- Un resultado no reactivo no excluye la posibilidad de infección por HIV.
- Un resultado reactivo debe ser confirmado por otro test.

PRESENTACION

Equipo para 96 determinaciones (Cód. 1723451).
Equipo para 192 determinaciones (Cód. 1723551).

BIBLIOGRAFIA

- Center for Disease Control and prevention (2001). Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Antibody testing.
- Weber, B, Fall EH, Berger AM, and Doerr W. - Reduction of Diagnostic Window by New Fourth Generation Human Immunodeficiency Virus Screening Assays - J. Clin. Microbiol. 36/8:2235 (1998).
- Saville RD, Constantine NT, Cleghorn FR, Jack N, Bartholomew C, Edwards J, Gomez P and Blattner WA. - Fourth-Generation Enzyme-Linked Immunosorbent Assay for the Simultaneous detection of Human Immunodeficiency Virus Antigen and Antibody. - J. Clin. Microbiol. 39/7:2518 (2001).
- Roques P, Robertson DL, Souquiere S, Damond F, Ayouba A, Farfara I, Depienne C, Nerrienet E, Dormont D, Brun-Vezinet F, Simon F and Mauclere P. - Phylogenetic analysis of 49 newly derived HIV-1 group O strains: High viral diversity but no group M-like subtype structure - Virology 302/2:259 (2002).
- Yilmaz G. - Diagnosis of HIV infection and laboratory Monitoring of its Therapy - J. Clin. Virol. 21/3:187 (2001).

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Policubeta | Sensib.	Policubeta sensibilizada
Diluyente | Muestra	Diluyente de Muestra
Conjugado | 1	Conjugado 1
Conjugado | 2 Conc.	Conjugado 2 concentrado
Conjugado | 2 Diluy.	Diluyente de Conjugado 2
TMB	TMB
TMB | Diluy.	Diluyente de TMB
Stopper	Stopper
Buf. Lavado | Conc.	Buffer de Lavado Concentrado
Control | +	Control Positivo
Control | p24	Control Positivo p24
Control | -	Control Negativo

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 5879/06

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Homocysteine

Calibrator

Para la calibración de la determinación de homocisteína total

APLICACIONES

Homocysteine Calibrator ha sido diseñado para la calibración de la determinación cuantitativa de homocisteína.
Consultar los valores asignados en cada vial, debido a que los mismos son lote específico.
Los resultados del calibrador ayudan a la detección de errores analíticos causados por una técnica defectuosa, por deterioro de los reactivos o por problemas en el analizador.

REACTIVOS PROVISTOS

Calibrador 1: solución libre de L-homocisteína.
Calibrador 2: solución conteniendo L-homocisteína en concentraciones entre 25 y 30 umol/l.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables a 2-10ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abiertos los calibradores son estables 30 días a 2-10ºC.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Los calibradores deben ser límpidos. Descartar si se observa turbidez.

PROCEDIMIENTO

Los Calibradores se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de **Homocysteine**.
Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10ºC.

PRESENTACION

- 2 x 1 ml (Cód. 1999732)

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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-1102-51

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Homocysteine

Control

Para control de precisión en la determinación de homocisteína total

Lote: 1502159100 (Exp.: 2015/12/11)
Nivel 1: 159100 (Exp.: 2015/12/11)
Nivel 3: 159100 (Exp.: 2015/12/11)

APLICACIONES

Homocysteine Control ha sido diseñado para el control de precisión de métodos para la determinación cuantitativa de homocisteína.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.
Los resultados del control ayudan a la detección de errores analíticos causados por una técnica defectuosa, por deterioro de los reactivos o por problemas en el analizador.

REACTIVOS PROVISTOS

Control nivel 1: suero humano conteniendo concentraciones normales de homocisteína.
Control nivel 3: suero humano conteniendo concentraciones patológicas de homocisteína.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los controles son para uso diagnóstico "in vitro". No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.
Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de muestras infectivas.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables a 2-10ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Una vez abiertos los controles son estables 30 días conservados a 2-10ºC cuando no estén en uso.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser límpidos. Descartar si se observa turbidez.

PROCEDIMIENTO

Los Controles se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de **Homocysteine**.

Sacar del refrigerador y mezclar con cuidado debido a que la agitación vigorosa puede crear burbujas. Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10ºC.

PRESENTACION

- 2 x 1 ml (Cód. 1999733)

VALORES ASIGNADOS			
Homocisteína (umol/l)	**Valor Medio** (umol/l)	**Rango** (umol/l)	
Nivel 1	7,0	5,6	8,4
Nivel 3	25,0	20,0	30,0

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-51

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Homocysteine

Control

Para control de precisión en la determinación de homocisteína total

Lote: 1506168970
Nivel 1: 168970
Nivel 3: 168970

APLICACIONES

Homocysteine Control ha sido diseñado para el control de precisión de métodos para la determinación cuantitativa de homocisteína.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.
Los resultados del control ayudan a la detección de errores analíticos causados por una técnica defectuosa, por deterioro de los reactivos o por problemas en el analizador.

REACTIVOS PROVISTOS

Control nivel 1: suero humano conteniendo concentraciones normales de homocisteína.
Control nivel 3: suero humano conteniendo concentraciones patológicas de homocisteína.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los controles son para uso diagnóstico "in vitro". No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.
Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de muestras infectivas.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables a 2-10ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Una vez abiertos los controles son estables 30 días conservados a 2-10ºC cuando no estén en uso.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser límpidos. Descartar si se observa turbidez.

PROCEDIMIENTO

Los Controles se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de **Homocysteine**.

Sacar del refrigerador y mezclar con cuidado debido a que la agitación vigorosa puede crear burbujas. Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10ºC.

PRESENTACION

- 2 x 1 ml (Cód. 1999733)

VALORES ASIGNADOS			
Homocisteína (umol/l)	**Valor Medio** (umol/l)	**Rango** (umol/l)	
Nivel 1	7,0	5,6	8,4
Nivel 3	25,0	20,0	30,0

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-51

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Homocysteine

Control

Para control de precisión en la determinación de homocisteína total

Lote: 1510174980
Nivel 1: 174980
Nivel 3: 174980

APLICACIONES

Homocysteine Control ha sido diseñado para el control de precisión de métodos para la determinación cuantitativa de homocisteína.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.
Los resultados del control ayudan a la detección de errores analíticos causados por una técnica defectuosa, por deterioro de los reactivos o por problemas en el analizador.

REACTIVOS PROVISTOS

Control nivel 1: suero humano conteniendo concentraciones normales de homocisteína.
Control nivel 3: suero humano conteniendo concentraciones patológicas de homocisteína.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los controles son para uso diagnóstico "in vitro". No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.
Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de muestras infectivas.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables a 2-10ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Una vez abiertos los controles son estables 30 días conservados a 2-10ºC cuando no estén en uso.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser límpidos. Descartar si se observa turbidez.

PROCEDIMIENTO

Los Controles se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de **Homocysteine**.

Sacar del refrigerador y mezclar con cuidado debido a que la agitación vigorosa puede crear burbujas. Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10ºC.

PRESENTACION

- 2 x 1 ml (Cód. 1999733)

VALORES ASIGNADOS			
Homocisteína (umol/l)	**Valor Medio** (umol/l)	**Rango** (umol/l)	
Nivel 1	7,0	5,6	8,4
Nivel 3	25,0	20,0	30,0

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-51

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Homocysteine

Control

Para control de precisión en la determinación de homocisteína total

Lote: 1603185870
Nivel 1: 185870
Nivel 3: 185870

APLICACIONES
Homocysteine Control ha sido diseñado para el control de precisión de métodos para la determinación cuantitativa de homocisteína.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.
Los resultados del control ayudan a la detección de errores analíticos causados por una técnica defectuosa, por deterioro de los reactivos o por problemas en el analizador.

REACTIVOS PROVISTOS
Control nivel 1: suero humano conteniendo concentraciones normales de homocisteína.
Control nivel 3: suero humano conteniendo concentraciones patológicas de homocisteína.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES
Los controles son para uso diagnóstico "in vitro". No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.
Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de muestras infectivas.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables a 2-10ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Una vez abiertos los controles son estables 30 días conservados a 2-10ºC cuando no estén en uso.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Los reactivos deben ser límpidos. Descartar si se observa turbidez.

PROCEDIMIENTO
Los Controles se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de **Homocysteine**.

Sacar del refrigerador y mezclar con cuidado debido a que la agitación vigorosa puede crear burbujas. Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10ºC.

PRESENTACION
- 2 x 1 ml (Cód. 1999733)

VALORES ASIGNADOS			
Homocisteína (umol/l)	**Valor Medio** (umol/l)	**Rango** (umol/l)	
Nivel 1	7,0	5,6	8,4
Nivel 3	25,0	20,0	30,0

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-51

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Homocysteine

Para la determinación de homocisteína total en suero y plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La homocisteína es un producto derivado del metabolismo proteico, específicamente de la desmetilación intracelular del aminoácido esencial metionina.
La homocisteína es liberada al plasma donde circula principalmente en su forma oxidada, unida a proteínas plasmáticas. La homocisteína total está representada por todas las especies de homocisteína encontradas en suero o plasma (homocisteína libre más homocisteína unida a proteínas).
En cantidades pequeñas la homocisteína no es dañina para el organismo o para los vasos sanguíneos pero cuando se acumulan grandes cantidades en circulación, puede dañar arterias y la inflamación resultante causa eventualmente el bloqueo de la circulación sanguínea hacia el corazón.
Estudios recientes evidencian que niveles elevados de homocisteína en sangre tiene un valor predictivo de riesgo de enfermedad arteriocoronaria similar al efecto que ocasiona un nivel elevado de colesterol. Evidencias recientes también relacionan altos niveles de homocisteína en sangre con el riesgo de abortos espontáneos y defectos en el nacimiento.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Las formas oxidadas de homocisteína son reducidas a homocisteína libre que luego reacciona con serina en una reacción catalizada por la enzima cistationina β-sintetasa (CBS) formando L-cistationina. El ciclo hace que la cistationina vuelva a homocisteína por la enzima cistationina β-liasa (CBL) formando piruvato y amonio. Esta secuencia cíclica aumenta la sensibilidad del método aproximadamente 10 veces. El piruvato es detectado usando lactato deshidrogenasa (LDH) con NADH. El grado de conversión de NADH a NAD^+ es directamente proporcional a la cantidad de homocisteína en la muestra.

$$\text{Serina + homocisteína} \xrightarrow{\text{CBS}} \text{L-cistationina}$$

$$\text{L-cistationina} \xrightarrow{\text{CBL}} \text{homocisteína + piruvato + } NH_3$$

$$\text{Piruvato + NADH} \xrightarrow{\text{LDH}} \text{Lactato + } NAD^+$$

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución conteniendo lactato deshidrogenasa (músculo de conejo) > 35 kU/l, serina 0,76 mmol/l, NADH 0,47 mmol/l, en buffer Tris pH 8,5.
B. Reactivo B: solución conteniendo cistationina β-sintetasa (microbiana) > 20 kU/l, cistationina β-liasa (microbiana) > 10 kU/l, pH 7,5.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución salina (0,9%)
- **Homocysteine Calibrator** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables a 2-10°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser límpidos. Descartar en caso de observar turbidez.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: obtener suero de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de usar plasma como muestra, debe utilizarse EDTA o heparina para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 500 mg/dl y hemoglobina hasta 500 mg/dl.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la homocisteína total en suero o plasma es estable 4 días a 20-25°C, 4 semanas refrigerada entre 2-10°C y 4 años a -20°C.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados
- Analizador automático
- Cronómetro

PROCEDIMIENTO

(Analizador Automático)
A continuación se detalla un procedimiento general para **Homocysteine** en un analizador automático. Cuando se

implemente la técnica para un analizador en particular, seguir las instrucciones de trabajo del mismo.	
Muestra o **Calibrador**	10 ul
Reactivo A	150 ul
Incubar durante 300 segundos a 37°C	
Reactivo B	15 ul
Incubar durante 60 segundos a 37°C. Lectura de absorbancia inicial a 340 nm (A_1). A los 300 segundos exactamente medidos con cronómetro, se registra una segunda lectura (A_2). Para obtener el resultado de homocisteína en umol/l, se multiplica la diferencia de absorbancia ($\Delta A = A_2-A_1$) por el factor.	

CALIBRACION

Se recomienda el uso **Homocysteine Calibrator** de Wiener lab. Los calibradores deben procesarse de la misma manera que las muestras y a partir de él se calcula el factor correspondiente.
Ingresar el valor de concentración del calibrador, cada vez que se cambia el lote.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar con cada determinación, 2 niveles de un material de control de calidad (**Homocysteine Control**) con concentraciones conocidas de homocisteína.
El rango aceptable de control deberá ser establecido por cada laboratorio.

VALORES DE REFERENCIA

Embarazadas: < 10 umol/l
Niños < 15 años: < 10 umol/l
Adultos 15-65 años: < 15 umol/l
Adultos > 65 años: < 20 umol/l

Estos rangos deben ser considerados sólo como guía para los valores esperados.
Los niveles de homocisteína pueden variar con la edad, sexo, área geográfica y factores genéticos.
Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
No pipetear con la boca.
Se recomienda el uso de **Homocysteine Control** de Wiener lab. como material de control de calidad, ya que con controles de otras marcas comerciales pueden obtenerse valores diferentes al rango especificado dado que los mismos dependen del método o sistema utilizado.

PERFORMANCE

a) Precisión: basado en el protocolo EP15-A del CLSI, se obtuvieron los siguientes coeficientes de variación como estimadores de la precisión intraensayo (CV_i) y total (CV_t):

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
7,06 umol/l	± 0,40 umol/l	5,6%
12,38 umol/l	± 0,38 umol/l	3,1%
29,16 umol/l	± 0,84 umol/l	2,9%

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
7,06 umol/l	± 0,38 umol/l	5,4%
12,38 umol/l	± 0,41 umol/l	3,3%
29,16 umol/l	± 1,39 umol/l	4,8%

b) Linealidad: reacción es lineal hasta una concentración de 60 umol/l de homocisteína.
c) Límite de detección: 0,274 umol/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

55 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009365)

55 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009623)

BIBLIOGRAFIA

- McCully KS. - Am. J. Pathol. 56:111-128; 1969.
- McCully KS. - Ann. Clin. Lab. Sci. 23:447-493; 1993.
- Cramer DA. - Laboratory Medicine - 29:7; 1998.
- Rosenquist TH, Ratashak SA, Selhub J. - Proc. Natl. Acad. Sci. USA 93:15227-15232; 1996.
- Young, DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed., AACC Press, Washington, DC, p 3-441; 2000.
- Ueland PM, Refsum H, Stabler SP, et al, - Clin. Chem. 39:1764-79; 1993.
- Probst R, Brandl R, Blümke M, Neumeier D. - Clin. Chem. 44:1567-9; 1998.
- CLSI EP9 A2: Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Ed., CLSI, 2002.
- CLSI EP15 A2: User verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline - Second Ed., CLSI, 2005.
- CLSI EP6 A: Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline, CLSI, 2003.
- Silvia Persichilli, Bruno Zappacosta, et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 46/12: 1786-1788; 2008.
- John M Scott et al. - Clin. Chem. 50/1:3-32; 2004.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-51

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

HTLV I+II

ELISA recombinante

Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la detección de anticuerpos contra los virus HTLV I y II

SIGNIFICACION CLINICA

Los virus linfotrópicos de células T humanas tipo HTLV pertenecen a la familia de los retrovirus, se dividen en dos tipos: HTLV-I y HTLV-II. Están asociados a enfermedades malignas de las células T y a procesos neurológicos degenerativos.

El HTLV-I es el causante etiológico de dos tipos de patologías: la leucemia de células T de adulto (ATL) y diversos trastornos neurológicos de desmielinización que incluyen la mielopatía asociada a HTLV-I (HAM) y la paraparesia espástica tropical (TSP). También se detectan anticuerpos específicos contra HTLV-I en ciertos casos de dermatitis, uveitis, poliomiositis y artritis.

El HTLV-II ha sido asociado a síndromes neurológicos similares a la HAM.

Ambos virus se trasmiten por contacto sexual, exposición a sangre contaminada, transfusión, o transmisión de una madre infectada al feto durante el periodo prenatal o a través de la leche materna.

El ensayo HTLV I+II ELISA recombinante esta diseñado para detectar anticuerpos tanto contra HTLV-I como contra HTLV-II. Se puede emplear en el diagnóstico de la infección y en el control de unidades de donantes en bancos de sangre. Para verificar la presencia de anticuerpos específicos contra HTLV-I y/o HTLV-II es necesario usar un ensayo complementario.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Los pocillos de la policubeta están recubiertos con antígenos recombinantes y péptidos de los virus HTLV I (recombinantes gp46, gp21 y p24) y HTLV II (péptido correspondiente a gp46). La muestra diluida se incuba en los pocillos. Si los anticuerpos contra uno de los virus están presentes en la muestra, éstos se unen a los antígenos del pocillo. El material no unido es removido por lavado. En el paso siguiente se agrega el conjugado, que consiste en un anticuerpo monoclonal anti-IgG humana conjugado con peroxidasa. Este se une a los complejos antígeno-anticuerpo, formados previamente. El conjugado no unido se remueve por lavado. Posteriormente, se agrega una solución conteniendo tetrametilbencidina y peróxido de hidrógeno. Las muestras reactivas desarrollan color celeste que vira al amarillo cuando se detiene la reacción con ácido sulfúrico (Stopper).

REACTIVOS PROVISTOS

Policubeta sensibilizada: policubeta de tiras removibles con 96 pocillos recubiertos con antígenos recombinantes y péptidos de los virus HTLV I y II.

Diluyente de Muestra: buffer salino con tensioactivo. Color violeta.

Conjugado Concentrado: anticuerpo monoclonal anti-IgG humana conjugado con peroxidasa (10x). Color rojo.

Diluyente de Conjugado: buffer salino con proteínas.

Revelador: solución de tetrametilbencidina (TMB) y peróxido de hidrógeno.

Stopper: ácido sulfúrico 2 N.

Buffer de Lavado Concentrado: buffer salino con tensioactivo (25x). Color verde.

Control Positivo: suero humano inactivado conteniendo anticuerpos contra HTLV I y/o HTLV II. Color naranja.

Control Negativo: suero humano no reactivo inactivado. Color amarillo.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada o desionizada.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipetas para medir los volúmenes indicados
- Tips descartables
- Material volumétrico para preparar las diluciones indicadas
- Estufa a 37ºC
- Papel absorbente
- Guantes descartables
- Reloj alarma o cronómetro
- Hipoclorito de sodio
- Sistema de lavado de policubetas (manual o automático)
- Espectrofotómetro para lectura de policubetas

PRECAUCIONES

- Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección. Los controles se encuentran inactivados. Sin embargo deben emplearse como si se tratara de material infectivo.
- Los sueros controles han sido examinados para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg), y anticuerpos contra el virus de Hepatitis C (HCV), encontrándose no reactivos. Debido al alto nivel de infección simultánea por HIV, ciertos controles reactivos para HTLV I+II pueden resultar también reactivos para HIV. Se recomienda manipularlos con las precauciones requeridas para muestras potencialmente infecciosas.
- A fin de asegurar la inactivación de agentes patógenos, los materiales empleados en el ensayo deben decontaminarse antes de ser descartados. El método recomendado para este procedimiento es autoclavar durante 1 hora a 121ºC. Los líquidos de desecho pueden ser desinfectados con hipoclorito de sodio (concentración final 5%) durante un

mínimo de 60 minutos.
- Evitar que los vapores de hipoclorito provenientes de los recipientes para desechos biológicos u otras fuentes entren en contacto con los reactivos, ya que el hipoclorito afecta la reacción.
- Evitar el derrame de líquidos y formación de aerosoles.
- No usar los reactivos luego de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos kits o lotes, o modificar los procedimientos del ensayo.
- No emplear reactivos de otro origen.
- Evitar tocar las paredes de los pocillos con los tips.
- No utilizar elementos metálicos que puedan entrar en contacto con los reactivos.
- Las policubetas deben incubarse en estufa. Debe evitarse abrir la estufa durante este proceso. No usar baño de agua para la incubación.
- El ácido sulfúrico (Stopper) es corrosivo. R36/38: irrita los ojos y la piel. R34: provoca quemaduras. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- No pipetear con la boca. Usar guantes descartables y protección en los ojos durante la manipulación de las muestras y reactivos del ensayo.
- La TMB es sensible a la luz. Mantenga el frasco cerrado cuando no se utiliza.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa vigente.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Es importante que todo el material utilizado para la preparación de los reactivos esté limpio y libre de detergente e hipoclorito.

Buffer de Lavado: a baja temperatura los componentes del reactivo concentrado pueden precipitar. En tal caso, llevar la solución a 37ºC hasta disolución completa. Para la obtención del buffer de lavado listo para usar (1x), diluir una parte de Buffer de Lavado Concentrado (25x) con 24 partes de agua destilada o desionizada. Ej.: 20 ml con 480 ml para una policubeta.

Conjugado: para la obtención del conjugado listo para usar (1x), diluir una parte de Conjugado Concentrado (10x) con 9 partes de Diluyente de Conjugado. (Ver tabla sigueinte con el volumen requerido de Conjugado Concentrado y Diluyente de Conjugado):

Nº de pocillos	Conjugado Concentrado	Diluyente de Conjugado
8	100 ul	0,9 ml
16	200 ul	1,8 ml
24	300 ul	2,7 ml
32	400 ul	3,6 ml
96	1200 ul	10,8 ml

Policubeta sensibilizada, Diluyente de Muestra, **Diluyente de Conjugado**, **Revelador, Stopper, Control Positivo y Control Negativo:** listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Buffer de Lavado Concentrado y Stopper: conservar a temperatura entre 2 y 25ºC.

Buffer de lavado (1x): conservar en recipiente cerrado. Es estable 3 meses a temperatura entre 2 y 25ºC.

Conjugado (1x): es estable 6 horas a temperatura entre 2 y 25ºC.

Policubeta sensibilizada: abrir el sobre cuando haya tomado temperatura ambiente y no antes del momento de usar, de lo contrario se favorecerá la condensación de humedad sobre la superficie de los pocillos. Las tiras no utilizadas se deben conservar a 2-10ºC dentro del sobre con desecante y cerrado. Las tiras conservadas en estas condiciones pueden ser utilizadas dentro de los 4 meses posteriores, mientras no se supere la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección de muestra: obtener de la manera habitual.

b) Aditivos: no se requieren para suero. Para las muestras de plasma se puede emplear heparina, citrato o EDTA como anticoagulantes.

c) Sustancias Interferentes conocidas: no se observa interferencia por bilirrubina hasta 30 mg/dl, ácido ascórbico hasta 50 mg/dl, triglicéridos hasta 1500 mg/dl o hemoglobina hasta 300 mg/dl. Muestras conteniendo partículas deberán clarificarse mediante centrifugación.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra puede conservarse refrigerada (2-10ºC) hasta 3 días. Si se necesita conservarla por más tiempo, se debe congelar a -20ºC (o inferior). No es recomendable realizar múltiples ciclos de congelamiento y descongelamiento, ya que puede generar resultados erróneos. En caso de utilizar muestras congeladas, éstas deben ser homogeneizadas y centrifugadas antes de su uso.

La inactivación por calor puede afectar el resultado.

No utilizar muestras con contaminación microbiana.

Si las muestras deben ser transportadas, deben embalarse de acuerdo a las especificaciones legales relativas al envío de material infeccioso.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1- Llevar a temperatura ambiente los reactivos y las muestras antes de iniciar la prueba.

2- Preparar el volumen necesario de buffer de lavado (1x).

3- Colocar en el soporte de tiras, el número de pocillos requeridos para la cantidad de determinaciones a realizar, incluyendo 2 pocillos para el Control Positivo (CP) y 3 para el Control Negativo (CN).

4- Dispensar el Diluyente de Muestra, luego la muestra (M) y los controles según el siguiente esquema:

	M	CP	CN
Diluyente de Muestra	100 ul	100 ul	100 ul
Control Positivo	-	20 ul	-
Control Negativo	-	-	20 ul
Muestra	20 ul	-	-

Homogeneizar mezclando 2-3 veces por carga y descarga de la micropipeta, o agitando la placa durante 10 segundos. Al adicionar la muestra, el Diluyente de Muestra virará de color de acuerdo a la tabla siguiente.

Tipo de muestra	Sin muestra	Suero o plasma	Control Positivo	Control Negativo
Color	Violeta	Celeste	Naranja oscuro	Verde

Se puede verificar la dispensación de controles o muestras a los pocillos visualmente, o mediante lectura espectrofotométrica (a 610/650 nm).

Advertencia: las muestras hemolizadas, ictéricas o turbias pueden alterar el color final sin afectar los resultados. El viraje de color puede depender del volumen de muestra adicionado y de su composición. Un viraje de color de menor intensidad puede deberse a que se dispensó un volumen inferior de muestra, a que la muestra no se encuentra en las condiciones adecuadas, o a que tiene una baja concentración de proteínas.

5- Para evitar la evaporación, cubrir la placa con la cinta autoadhesiva provista, e incubar 60 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC. En forma paralela, preparar el conjugado (ver Tabla en PREPARACION DE REACTIVOS).

6- Después de la incubación eliminar por completo el líquido de cada pocillo. Lavar 5 veces según instrucción de lavado (ver Procedimiento de Lavado).

7- Agregar el Conjugado:

Conjugado	100 ul	100 ul	100 ul

Para evitar la evaporación cubrir la policubeta con cinta autoadhesiva.

8- Incubar 30 ± 1 minutos a 37 ± 1ºC.

9- Lavar 5 veces según instrucción de lavado.

10- Dispensar el Revelador. Para ello, trasvasar a un recipiente limpio solamente el volumen de Revelador que se requiera. No devolver el Revelador restante al frasco original. Evitar el contacto del reactivo con agentes oxidantes.

Revelador	100 ul	100 ul	100 ul

11- Incubar 30 ± 2 minutos a temperatura ambiente (18-25ºC), protegido de la luz.

12- Agregar el Stopper:

Stopper	100 ul	100 ul	100 ul

13- Leer absorbancia en espectrofotómetro en forma bicromática a 450/620-650 nm, o monocromática a 450 nm. Nota: se recomienda realizar siempre la lectura en forma bicromática. En caso de que la lectura sea monocromática, realizar un blanco de reactivos que luego deberá ser restado de todos los valores de las muestras.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción es estable durante 10 minutos, por lo que los resultados deben leerse dentro de ese lapso.

PROCEDIMIENTO DE LAVADO

Eliminar el líquido de los pocillos por aspirado o volcado. Los pocillos se lavan con 350 ul de buffer de lavado diluido. Asegurar que la altura alcanzada al llenar los pocillos no cause desbordes. La solución de lavado debe estar en contacto con los pocillos entre 30 y 60 segundos.

Garantizar que luego del último lavado no quede líquido residual. Para ello, realice un doble aspirado para eliminar el excedente de buffer. Si persiste luego de este procedimiento, invertir la placa sobre papel absorbente y golpearla varias veces, de lo contrario podrán obtenerse resultados erróneos.

Nota: el procedimiento de lavado es crítico para el resultado del ensayo. Si queda buffer de lavado en el pocillo o los pocillos no están completamente llenos, se obtendrán resultados erróneos. No dejar que los pocillos se sequen durante el procedimiento. Los lavadores automáticos deben ser enjuagados con agua destilada o desionizada al final del día, para evitar obstrucciones o corrosiones debido a las sales presentes en el buffer de lavado.

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

ETAPA	PROCEDIMIENTO	PRECAUCIONES/OBSERVACIONES
Dilución	Preparación de la solución de lavado (1x)	Disolución de los cristales de sales
Diluyente de Muestra	Agregar 100 ul de Diluyente de Muestra en cada pocillo	
Muestras	Agregar 20 ul de M, CP y CN	Se observa cambio de color al agregar la muestra y los controles
Incubación	Cubrir los pocillos e incubar durante 60 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC	En estufa

Lavado	Lavar cada pocillo con 350 ul de buffer de lavado (5 veces)	Tiempo de contacto de la solución de lavado, entre 30 y 60 segundos. Eliminar completamente el líquido residual de los pocillos
Dilución	Preparación del Conjugado (1x)	Durante la incubación con la muestra, diluir el Conjugado Concentrado (10x)
Conjugado	Agregar 100 ul de Conjugado (1x)	
Incubación	Cubrir los pocillos e incubar durante 30 ± 1 minutos a 37 ± 1ºC	En estufa
Lavado	Idem al lavado anterior	
Revelador	Agregar 100 ul de Revelador	Trasvasar el volumen necesario de Revelador a usar. No pipetear del frasco original. Descartar el remanente de reactivo. Evitar el contacto con agentes oxidantes.
Incubación	Durante 30 ± 2 minutos entre 18-25ºC	Mantener los pocillos protegidos de la luz
Detención	Agregar 100 ul de Stopper	
Lectura	Leer en espectrofotómetro	Leer dentro de los 10 minutos

CRITERIOS DE VALIDACION DEL ENSAYO
El ensayo se considera válido si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:

1- El promedio de las absorbancias de los Controles Negativos debe ser menor o igual a 0,050.
Ejemplo:
Lectura 1 = 0,031, Lectura 2 = 0,025, Lectura 3 = 0,038
Promedio = (0,031 + 0,025 + 0,037) / 3= 0,031

2- Eliminar cualquier Control Negativo con absorbancia mayor a 0,050.

3- Si se ha eliminado algún Control Negativo, calcular nuevamente el promedio de los Controles Negativos. Un ensayo es válido si se aceptan al menos dos de los Controles Negativos.

4- El promedio de las absorbancias de los Controles Positivos debe ser mayor a 0,800.
Ejemplo:
Lectura 1 = 1,358, Lectura 2 = 1,214
Promedio = (1,358 + 1,214) / 2= 1,286

5- La diferencia entre el promedio de las absorbancias de los Controles Positivos y Controles Negativos debe ser mayor o igual a 0,850.

Si una de estas condiciones no se cumple, repetir el ensayo. Recordar que las lecturas obtenidas dependerán de la sensibilidad del aparato empleado.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
La presencia o ausencia de anticuerpos anti-HTLV I y/o II se determina relacionando la absorbancia de la muestra respecto al valor del Cut-off.

Cut-off = CN + 0,170

CN: promedio de las absorbancias del Control Negativo

Ejemplo: 0,031 + 0,170 = 0,201

Muestras No Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias menores al Cut-off.

Muestras Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias mayores o iguales al Cut-off.

Toda muestra inicialmente reactiva debe ser repetida por duplicado. Si una o ambas repeticiones dan reactivas, la misma debe considerarse reactiva.
Una muestra inicialmente reactiva puede ser no reactiva en las dos repeticiones. Esto puede deberse a:
- Contaminación cruzada de un pocillo no reactivo por una muestra reactiva.
- Contaminación de la muestra durante la dispensación, imprecisión en el dispensado de muestra, conjugado y/o Revelador en el pocillo.
- Reutilización de tips.
- Contaminación del pocillo con hipoclorito u otros agentes oxidantes.

En ciertos casos una muestra no reactiva puede presentar una reacción falsamente reactiva, tanto en el análisis inicial como en sus repeticiones. Algunas causas de este fenómeno pueden ser:
- Contaminación de la muestra durante la extracción, procesamiento o conservación.
- Presencia de sustancias interferentes, tales como autoanticuerpos, fármacos, etc.
- Dispensación y/o aspirado ineficiente de la solución de lavado (sistema obstruido).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias Interferentes conocidas en Muestra.
No se debe utilizar pool de muestras.
El kit está diseñado para usar con muestras puras. No utilizar muestras diluidas debido a que las mismas pueden ocasionar

resultados falsos negativos.
No se deben emplear otros fluidos corporales como la saliva, líquido cefalorraquídeo u orina.
Las muestras repetidamente reactivas deberán analizarse por técnicas suplementarias o confirmatorias, según norma vigente en el país.

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DE PERFORMANCE

a) Sensibilidad

Sensibilidad en Paneles de Performance

En un estudio realizado sobre diferentes paneles comerciales internacionales, se obtuvieron los siguientes resultados:
PRP205(M) (Anti-HTLV I/II Mixed Titer Performance Panel Modified, BBI, USA) se detectaron 17 de las 18 muestras reactivas.
PRP206 (Anti-HTLV I/II Mixed Titer Performance Panel, Panel, BBI, USA) se detectaron 14 de las 14 muestras reactivas.
PRP207 (Anti-HTLV I/II Mixed Titer Performance Panel, BBI, USA) se detectaron 14 de las 14 muestras reactivas.

Sensibilidad clínica en Paneles de muestras reactivas anti-HTLV I+II

En un estudio realizado sobre 124 muestras con infección por HTLV, confirmada por diferentes métodos, se encontraron reactivas con el kit HTLV I+II ELISA recombinante la totalidad de las muestras.

b) Especificidad

En un estudio realizado sobre 1052 muestras de sueros y plasmas de diferentes centros de salud se encontró una especificidad del 99,80%.
En un estudio de 301 muestras de plasmas de banco de sangre se encontró una especificidad de 99,33 %.
En un estudio de 985 muestras se encontró una especificidad del 99,79%.
Se estudió la posible aparición de reactividad cruzada ensayando 209 muestras provenientes de individuos con diferentes condiciones clínicas que podrían ser causantes de reacciones inespecíficas para el ensayo HTLV I+II ELISA recombinante. Este grupo incluía muestras:
- con anticuerpos contra HAV, HBV, EBV, CMV, HSV, VZV, HIV, HCV y otros virus.
- con diferentes autoanticuerpos (AGA, AMA, ATA, FAN, factor reumatoideo y otros).
- con anticuerpos contra *Treponema pallidum*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Toxoplasma gondii*, *Toxocara canis*, *Trypanosoma cruzi*, y otros microorganismos.
- de pacientes hemodializados y mujeres embarazadas.

La especificidad obtenida para esta población fue de 99 %.

c) Precisión

Se evaluó la precisión de la prueba siguiendo el protocolo EP5-A recomendado por la NCCLS. Los ensayos fueron realizados con muestras de diferentes niveles de reactividad en el HTLV I y II y con los controles. Se realizaron 2 ensayos diarios evaluando cada muestra por duplicado y por el transcurso de 20 días.

Muestra	Media (D.O.)	Intra-ensayo		Total	
		D.S.	C.V.	D.S.	C.V.
C (+)	1,410	0,061	4,30%	0,121	8,61%
C (-)	0,010	0,001	12,21%	0,002	16,81%
M1	1,068	0,045	4,23%	0,107	10,05%
M2	0,739	0,034	4,55%	0,078	10,56%
M3	0,477	0,022	4,52%	0,051	10,69%

D.S.: desvío standard, C.V.: coeficiente de variación
n = 80

PRESENTACION

Kit para 96 determinaciones (Cód. 1681096).
Kit para 192 determinaciones (Cód. 1681192).

BIBLIOGRAFIA

- Feuer G, Green PL. Comparative biology of human T-cell lymphotropic virus type 1 (HTLV-1) and HTLV-2. Oncogene 24(39):5996-6004 (2005).
- Roucoux DF, Murphy EL. The epidemiology and disease outcomes of human T-lymphotropic virus type II. AIDS Rev 3:144-54. (2004).
- Poiesz BJ, Poiesz MJ, Choi D. The human T-cell lymphoma/leukemia viruses. Cancer Invest 2 :253-77. (2003)
- Gotuzzo E, Arango C, de Queiroz-Campos A, Istúriz RE. Human T-cell lymphotropic virus-I in Latin America. Infect Dis Clin North Am. 14(1):21 1-39, x-xi (2000).
- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline EP5-A 19/2 (1999) National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- Clinical Evaluation of Immunoassays. Approved Guideline I/LA21-A (2002) National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- Interference testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline EP7-A (2002) National Committee for Clinical Laboratory Standards.

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Policubeta | Sensib.
Policubeta sensibilizada

Diluyente | Muestra
Diluyente de Muestra

Conjugado | Conc.
Conjugado Concentrado

Conjugado | Diluy.
Diluyente de Conjugado

Revelador
Revelador

Buf. Lavado | Conc.
Buffer de Lavado Concentrado

Control | +
Control Positivo

Control | -
Control Negativo

Stopper
Stopper

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

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL − Control Negativo

REF Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 6662/11

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

HTLV I+II

ELISA recombinante v.4.0

Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la detección de anticuerpos contra los virus HTLV I y II

SIGNIFICACION CLINICA

Los virus linfotrópicos de células T humanas tipo HTLV pertenecen a la familia de los retrovirus, se dividen en dos tipos: HTLV-I y HTLV-II. Están asociados a enfermedades malignas de las células T y a procesos neurológicos degenerativos.

El HTLV-I es el causante etiológico de dos tipos de patologías: la leucemia de células T de adulto (ATL) y diversos trastornos neurológicos de desmielinización que incluyen la mielopatía asociada a HTLV-I (HAM) y la paraparesia espástica tropical (TSP). También se detectan anticuerpos específicos contra HTLV-I en ciertos casos de dermatitis, uveitis, poliomiositis y artritis.

El HTLV-II ha sido asociado a síndromes neurológicos similares a la HAM.

Ambos virus se trasmiten por contacto sexual, exposición a sangre contaminada, transfusión, o transmisión de una madre infectada al feto durante el periodo prenatal o a través de la leche materna.

El ensayo **HTLV I+II ELISA recombinante v.4.0**. está diseñado para detectar anticuerpos tanto contra HTLV-I como contra HTLV-II. Se puede emplear en el diagnóstico de la infección y en el control de unidades de donantes en bancos de sangre.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Los pocillos de la policubeta están recubiertos con antígenos recombinantes de los virus HTLV I y II. La muestra diluida se incuba en los pocillos. Si los anticuerpos contra uno de los virus están presentes en la muestra, éstos se unen a los antígenos del pocillo. El material no unido es removido por lavado. En el paso siguiente se agrega el conjugado, que consiste en antigenos de HTLV I y HTLV II conjugados con peroxidasa. Este se une a los complejos antígeno-anticuerpo, formados previamente. El conjugado no unido se remueve por lavado. Posteriormente, se agrega una solución conteniendo tetrametilbencidina y peróxido de hidrógeno. Las muestras reactivas desarrollan color celeste que vira al amarillo cuando se detiene la reacción con ácido sulfúrico (Stopper).

REACTIVOS PROVISTOS

Policubeta sensibilizada: policubeta de tiras removibles con 96 pocillos recubiertos con antígenos recombinantes de los virus HTLV I y II.

Diluyente de Muestra: buffer salino con tensioactivo. Color violeta.

Conjugado: antígenos de HTLV I y HTLV II conjugados con peroxidasa. Color rojo.

TMB: solución de tetrametilbencidina 36 mM en dimetilsulfóxido (DMSO) 100%, (100x).

Diluyente de TMB: buffer citrato 40 mM y peróxido de hidrógeno 1,27 mM, pH 4,3.

Stopper: ácido sulfúrico 2 N.

Buffer de Lavado Concentrado: buffer salino con tensioactivo (25x). Color verde.

Control Positivo: suero humano inactivado conteniendo anticuerpos contra HTLV I y/o HTLV II. Color naranja.

Control Negativo: suero humano no reactivo inactivado. Color amarillo.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada o desionizada.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipetas para medir los volúmenes indicados
- Tips descartables
- Material volumétrico para preparar las diluciones indicadas
- Estufa a 37ºC
- Papel absorbente
- Guantes descartables
- Reloj alarma o cronómetro
- Hipoclorito de sodio
- Sistema de lavado de policubetas (manual o automático)
- Espectrofotómetro para lectura de policubetas

PRECAUCIONES

- Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección. Los controles se encuentran inactivados. Sin embargo deben emplearse como si se tratara de material infectivo.
- Los sueros controles han sido examinados para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg), y anticuerpos contra el virus de Hepatitis C (HCV), encontrándose no reactivos. Debido al alto nivel de infección simultánea por HIV, ciertos controles reactivos para HTLV I + II pueden resultar también reactivos para HIV. Se recomienda manipularlos con las precauciones requeridas para muestras potencialmente infecciosas.
- A fin de asegurar la inactivación de agentes patógenos, los materiales empleados en el ensayo deben decontaminarse antes de ser descartados. El método recomendado para este procedimiento es autoclavar durante 1 hora a 121ºC. Los líquidos de desecho pueden ser desinfectados con hipoclorito de sodio (concentración final 5%) durante un mínimo de 60 minutos.

- Evitar que los vapores de hipoclorito provenientes de los recipientes para desechos biológicos u otras fuentes entren en contacto con los reactivos, ya que el hipoclorito afecta la reacción.
- Evitar el derrame de líquidos y formación de aerosoles.
- No usar los reactivos luego de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos kits o lotes, o modificar los procedimientos del ensayo.
- No emplear reactivos de otro origen.
- Evitar tocar las paredes de los pocillos con los tips.
- No utilizar elementos metálicos que puedan entrar en contacto con los reactivos.
- Las policubetas deben incubarse en estufa. Debe evitarse abrir la estufa durante este proceso. No usar baño de agua para la incubación.
- El ácido sulfúrico (Stopper) es corrosivo. R36/38: irrita los ojos y la piel. R34: provoca quemaduras. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- No pipetear con la boca. Usar guantes descartables y protección en los ojos durante la manipulación de las muestras y reactivos del ensayo.
- La TMB es sensible a la luz. Mantenga el frasco cerrado cuando no se utiliza.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa vigente.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Es importante que todo el material utilizado para la preparación de los reactivos esté limpio y libre de detergente e hipoclorito.

Buffer de Lavado: a baja temperatura los componentes del reactivo concentrado pueden precipitar. En tal caso, llevar la solución a 37ºC hasta disolución completa. Para la obtención del buffer de lavado listo para usar (1x), diluir una parte de Buffer de Lavado Concentrado (25x) con 24 partes de agua destilada o desionizada. Ej.: 20 ml con 480 ml para una policubeta.

Revelador: en un tubo rotulado, diluir la TMB concentrada (100x) en el Diluyente de TMB. Ej.: 200 ul en 20 ml para una policubeta. La TMB concentrada está disuelta en DMSO. Dado que la temperatura de fusión del DMSO es 18ºC, la TMB debe alcanzar temperatura ambiente (20-25ºC) y homogeneizarse bien antes de usar.

Policubeta sensibilizada, Diluyente de Muestra, Conjugado , Stopper, Control Positivo y Control Negativo: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Buffer de Lavado Concentrado y Stopper: conservar a temperatura entre 2 y 25ºC.

Buffer de lavado (1x): conservar en recipiente cerrado. Es estable 3 meses a temperatura entre 2 y 25ºC.

Policubeta sensibilizada: abrir el sobre cuando haya tomado temperatura ambiente y no antes del momento de usar, de lo contrario se favorecerá la condensación de humedad sobre la superficie de los pocillos. Las tiras no utilizadas se deben conservar a 2-10ºC dentro del sobre con desecante y cerrado. Las tiras conservadas en estas condiciones pueden ser utilizadas dentro de los 4 meses posteriores, mientras no se supere la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Revelador: una vez preparado se debe usar dentro de las 3 horas conservándolo a temperatura ambiente (2-25ºC) y protegido de la luz. En caso de coloración, debe ser descartado.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección de muestra: obtener de la manera habitual.

b) Aditivos: no se requieren para suero. Para las muestras de plasma se puede emplear heparina, citrato, fluoruro o EDTA como anticoagulantes.

c) Sustancias Interferentes conocidas: no se observa interferencia por bilirrubina hasta 30 mg/dl, ácido ascórbico hasta 50 mg/dl, triglicéridos hasta 750 mg/dl o hemoglobina hasta 300 mg/dl. Muestras conteniendo partículas deberán clarificarse mediante centrifugación.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra puede conservarse refrigerada (2-10ºC) hasta 3 días. Si se necesita conservarla por más tiempo, se debe congelar a -20ºC (o inferior). No es recomendable realizar múltiples ciclos de congelamiento y descongelamiento, ya que puede generar resultados erróneos. En caso de utilizar muestras congeladas, éstas deben ser homogeneizadas y centrifugadas antes de su uso.

La inactivación por calor puede afectar el resultado.

No utilizar muestras con contaminación microbiana.

Si las muestras deben ser transportadas, deben embalarse de acuerdo a las especificaciones legales relativas al envío de material infeccioso.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1- Llevar a temperatura ambiente los reactivos y las muestras antes de iniciar la prueba.

2- Preparar el volumen necesario de buffer de lavado (1x).

3- Colocar en el soporte de tiras, el número de pocillos requeridos para la cantidad de determinaciones a realizar, incluyendo 2 pocillos para el Control Positivo (CP) y 3 para el Control Negativo (CN).

4- Dispensar el Diluyente de Muestra, luego la muestra (M) y los controles según el siguiente esquema:

	M	CP	CN
Diluyente de Muestra	50 ul	50 ul	50 ul
Control Positivo	-	50 ul	-
Control Negativo	-	-	50 ul
Muestra	50 ul	-	-

Homogeneizar mezclando 2-3 veces por carga y descarga de la micropipeta, o agitando la placa durante 10 segundos. Al adicionar la muestra, el Diluyente de Muestra virará de color de acuerdo a la tabla siguiente.

Tipo de muestra	Sin muestra	Suero o plasma	Control Positivo	Control Negativo
Color	Violeta	Celeste	Naranja oscuro	Verde

Se puede verificar la dispensación de controles o muestras a los pocillos visualmente, o mediante lectura espectrofotométrica (a 610/650 nm).

Advertencia: las muestras hemolizadas, ictéricas o turbias pueden alterar el color final sin afectar los resultados. El viraje de color puede depender del volumen de muestra adicionado y de su composición. Un viraje de color de menor intensidad puede deberse a que se dispensó un volumen inferior de muestra, a que la muestra no se encuentra en las condiciones adecuadas, o a que tiene una baja concentración de proteínas.

5- Para evitar la evaporación, cubrir la placa con la cinta autoadhesiva provista, e incubar 30 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC.

6- Después de la incubación eliminar por completo el líquido de cada pocillo. Lavar 5 veces según instrucción de lavado (ver Procedimiento de Lavado).

7- Agregar el Conjugado:

Conjugado	100 ul	100 ul	100 ul

Para evitar la evaporación cubrir la policubeta con cinta autoadhesiva.

8- Incubar 30 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC.

9- Lavar 5 veces según instrucción de lavado.

10- Preparar el Revelador (ver PREPARACION DE REACTIVOS). Dispensar el Revelador trasvasando a un recipiente limpio solamente el volumen requerido. No devolver el Revelador restante al frasco original. Evitar el contacto del reactivo con agentes oxidantes.

Revelador	100 ul	100 ul	100 ul

11- Incubar 30 ± 2 minutos a temperatura ambiente (18-25ºC), protegido de la luz.

12- Agregar el Stopper:

Stopper	100 ul	100 ul	100 ul

13- Leer absorbancia en espectrofotómetro en forma bicromática a 450/620-650 nm, o monocromática a 450 nm. Nota: se recomienda realizar siempre la lectura en forma bicromática. En caso de que la lectura sea monocromática, realizar un blanco de reactivos que luego deberá ser restado de todos los valores de las muestras.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción es estable durante 10 minutos, por lo que los resultados deben leerse dentro de ese lapso.

PROCEDIMIENTO DE LAVADO

Eliminar el líquido de los pocillos por aspirado o volcado. Los pocillos se lavan con 350 ul de buffer de lavado diluido. Asegurar que la altura alcanzada al llenar los pocillos no cause desbordes. La solución de lavado debe estar en contacto con los pocillos entre 30 y 60 segundos.

Garantizar que luego del último lavado no quede líquido residual. Para ello, realice un doble aspirado para eliminar el excedente de buffer. Si persiste luego de este procedimiento, invertir la placa sobre papel absorbente y golpearla varias veces, de lo contrario podrán obtenerse resultados erróneos.

Nota: el procedimiento de lavado es crítico para el resultado del ensayo. Si queda buffer de lavado en el pocillo o los pocillos no están completamente llenos, se obtendrán resultados erróneos. No dejar que los pocillos se sequen durante el procedimiento. Los lavadores automáticos deben ser enjuagados con agua destilada o desionizada al final del día, para evitar obstrucciones o corrosiones debido a las sales presentes en el buffer de lavado.

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

ETAPA	PROCEDIMIENTO	PRECAUCIONES/OBSERVACIONES
Dilución	Preparación de la solución de lavado (1x)	Disolución de los cristales de sales
Diluyente de Muestra	Agregar 50 ul de Diluyente de Muestra en cada pocillo	
Muestras	Agregar 50 ul de M, CP y CN	Se observa cambio de color al agregar la muestra y los controles.
Incubación	Cubrir los pocillos e incubar durante 30 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC	En estufa
Lavado	Lavar cada pocillo con 350 ul de buffer de lavado (5 veces)	Tiempo de contacto con la solución de lavado entre 30 y 60 segundos. Eliminar completamente el líquido residual de los pocillos.

ETAPA	PROCEDIMIENTO	PRECAUCIONES/OBSERVACIONES
Conjugado	Agregar 100 ul de Conjugado	
Incubación	Cubrir los pocillos e incubar durante 30 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC	En estufa
Lavado	Idem al lavado anterior	
Dilución	Preparación del Revelador 1x	Durante la incubación con el conjugado, diluir la TMB100x con el diluyente de TMB
Revelador	Agregar 100 ul de Revelador	Descartar remanente del reactivo. Evitar contacto con agentes oxidantes. No exponer a la luz.
Incubación	Durante 30 ± 2 minutos entre 18-25ºC	Mantener los pocillos protegidos de la luz
Detención	Agregar 100 ul de Stopper	
Lectura	Leer en espectrofotómetro	Leer dentro de los 10 minutos

CRITERIOS DE VALIDACION DEL ENSAYO
El ensayo se considera válido si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:

1- El promedio de las absorbancias de los Controles Negativos debe ser menor o igual a 0,150
Ejemplo:
Lectura 1 = 0,060 Lectura 2 = 0,055, Lectura 3 = 0,070
Promedio = (0,060 + 0,055 + 0,070)/3= 0,055

2- Eliminar cualquier Control Negativo con absorbancia mayor a 0,150

3- Si se ha eliminado algún Control Negativo, calcular nuevamente el promedio de los Controles Negativos. Un ensayo es válido si se aceptan al menos dos de los Controles Negativos.

4- El promedio de las absorbancias de los Controles Positivos debe ser mayor a 0,900.
Ejemplo:
Lectura 1 = 1,358, Lectura 2 = 1,214
Promedio = (1,358 + 1,214)/2= 1,286

5- La diferencia entre el promedio de las absorbancias de los Controles Positivos y Controles Negativos debe ser mayor o igual a 0,750.

Si una de estas condiciones no se cumple, repetir el ensayo. Recordar que las lecturas obtenidas dependerán de la sensibilidad del aparato empleado.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
La presencia o ausencia de anticuerpos anti-HTLV I y/o II se determina relacionando la absorbancia de la muestra respecto al valor del Cut-off.

Cut-off = CN + 0,200

CN: promedio de las absorbancias del Control Negativo

Ejemplo: 0,035 + 0,200 = 0,235

Muestras No Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias menores al Cut-off.
Muestras Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias mayores o iguales al Cut-off.

Toda muestra inicialmente reactiva debe ser repetida por duplicado. Si una o ambas repeticiones dan reactivas, la misma debe considerarse reactiva.
Una muestra inicialmente reactiva puede ser no reactiva en las dos repeticiones. Esto puede deberse a:
- Contaminación cruzada de un pocillo no reactivo por una muestra reactiva.
- Contaminación de la muestra durante la dispensación, imprecisión en el dispensado de muestra, conjugado y/o Revelador en el pocillo.
- Reutilización de tips.
- Contaminación del pocillo con hipoclorito u otros agentes oxidantes.

En ciertos casos una muestra no reactiva puede presentar una reacción falsamente reactiva, tanto en el análisis inicial como en sus repeticiones. Algunas causas de este fenómeno pueden ser:
- Contaminación de la muestra durante la extracción, procesamiento o conservación.
- Presencia de sustancias interferentes, tales como autoanticuerpos, fármacos, etc.
- Dispensación y/o aspirado ineficiente de la solución de lavado (sistema obstruido).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias Interferentes conocidas en Muestra.
No se debe utilizar pool de muestras.
No se deben emplear otros fluidos corporales como la saliva, líquido cefalorraquídeo u orina.
Las muestras repetidamente reactivas deberán analizarse por técnicas suplementarias o confirmatorias, según norma vigente en el pais.

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DE PERFORMANCE

a) Sensibilidad

Sensibilidad en Paneles de Performance

En un estudio realizado sobre diferentes paneles comerciales internacionales, se obtuvieron los siguientes resultados:

PRP205(M) (Anti-HTLV I/II Mixed Titer Performance Panel Modified, BBI, USA) se detectaron 18 de las 18 muestras reactivas.
PRP206 (Anti-HTLV I/II Mixed Titer Performance Panel, Panel, BBI, USA) se detectaron 14 de las 14 muestras reactivas.
PRP207 (Anti-HTLV I/II Mixed Titer Performance Panel, BBI, USA) se detectaron 14 de las 14 muestras reactivas.
QRP 712 (Anti-HTLV I/II Qualification Panel, SERACARE, USA) se detectaron 5 de las 5 muestras reactivas.
QRP 751 (Anti-HTLV I/II Qualification Panel, SERACARE, USA) se detectaron 4 de las 4 muestras reactivas.
QRP 761 (Anti-HTLV I/II Qualification Panel, SERACARE, USA) se detectaron 5 de las 5 muestras reactivas.

Sensibilidad clínica en Paneles de muestras reactivas anti-HTLV I y/o II

En un estudio realizado sobre 47 muestras con infección por HTLV I y/o II, confirmada por diferentes métodos, se encontraron reactivas con el kit HTLV I+II ELISA recombinante v.4.0 la totalidad de las muestras.

b) Especificidad

En un estudio realizado sobre 921 muestras de sueros de diferentes centros de salud de la ciudad de Rosario, se encontró una especificidad del 99.67%.
En otro estudio de 1048 muestras de plasmas de diferentes centros de salud de la ciudad de Rosario, se encontró una especificidad de 100 %.

Se estudió la posible aparición de reactividad cruzada ensayando 184 muestras provenientes de individuos con diferentes condiciones clínicas que podrían ser causantes de reacciones inespecíficas para el ensayo HTLV I+II ELISA recombinante v.4.0. Este grupo incluía muestras:

- con anticuerpos contra HAV, HBV, EBV, CMV, HSV, VZV, HIV, Chagas y otros virus.
- con diferentes autoanticuerpos (AGA, AMA, ATA, FAN, factor reumatoideo y otros).
- con anticuerpos contra Treponema pallidum, Mycoplasma pneumoniae, Toxoplasma gondii, Toxocara canis, Trypanosoma cruzi, y otros microorganismos.
- de pacientes hemodializados y mujeres embarazadas.

La especificidad obtenida para esta población fue de 100%.

c) Precisión

Se evaluó la precisión de la prueba siguiendo el protocolo EP15-A recomendado por la NCCLS. Los ensayos fueron realizados con muestras de diferentes niveles de reactividad en el HTLV I y II y con los controles. Se realizaron 2 ensayos diarios evaluando cada muestra por cuadruplicado y por el transcurso de 5 días.

	Media	Intra-ensayo		Total	
	IP (DO/CO)	S	CV	S	CV
Muestra 1	1,25	0,071	5,72%	0,094	7,57%
Muestra 2	1,54	0,083	5,42%	0,090	5,86%
Muestra 3	3,38	0,149	4,41%	0,177	5,25%
Muestra 4	5,21	0,177	3,39%	0,239	4,58%
Muestra 5	2,80	0,076	2,72%	0,127	4,53%
Muestra 6	1,39	0,056	4,03%	0,092	6,62%
Control Positivo	9,32	0,352	3,77%	0,460	4,94%
Control Negativo	0,10	0,010	9,64%	0,017	17,05%

n= 20

PRESENTACION

Kit para 96 determinaciones (Cód. 1671096)

BIBLIOGRAFIA

- Feuer G, Green PL. Comparative biology of human T-cell lymphotropic virus type 1 (HTLV-1) and HTLV-2. Oncogene 24(39):5996-6004 (2005).
- Roucoux DF, Murphy EL. The epidemiology and disease outcomes of human T-lymphotropic virus type II. AIDS Rev 3:144-54. (2004).
- Poiesz BJ, Poiesz MJ, Choi D. The human T-cell lymphoma/leukemia viruses. Cancer Invest 2 :253-77. (2003)
- Gotuzzo E, Arango C, de Queiroz-Campos A, Istúriz RE. Human T-cell lymphotropic virus-I in Latin America. Infect Dis Clin North Am. 14(1):21 1-39, x-xi (2000).
- User Demostration of Performance for Precision and Accuracy – Approved Guideline EP15-A (2001).
- Clinical Evaluation of Immunoassays. Approved Guideline I/LA21-A (2002) National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- Interference testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline EP7-A (2002) National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- Richard Malan, Carolina A. Berini2. Seroprevalencia de HTLV-1/2 en donantes de sangre de la provincia de Misiones. Medicina (Buenos Aires) 2009; 69: 71-74
- Nadia C. Santos Quispe, Edwin Bengoa Feria, Elizabeth de los Santos-Fortuna and Adele Caterino-de-Araujo. Confirming the presence of htLV-1 infection and the absence of HTLV-2 in blood donors from Arequipa, Perú. Rev. Inst. Med. trop. S. Paulo 51(1):25-29, 2009.
- Anna Abrams, Yoshimi Akahata and Steven Jacobson. The Prevalence and Significance of HTLV-I/II Seroindeterminate Western Blot Patterns. Viruses 2011, 3, 1320-1331.

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Policubeta | Sensib.
Policubeta sensibilizada

Diluyente | Muestra
Diluyente de Muestra

Conjugado
Conjugado

TMB | Diluy.
Diluyente de TMB

TMB
TMB

Buf. Lavado | Conc.
Buffer de Lavado Concentrado

Control | +
Control Positivo

Control | -
Control Negativo

Stopper
Stopper

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

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL - Control Negativo

REF Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 8059/14

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

IgA

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de inmunoglobulina A

SIGNIFICACION CLINICA

La determinación cuantitativa de IgA es necesaria en la tipificación de inmunodeficiencias y de mielomas. También es importante para el seguimiento de infecciones agudas y crónicas de diversos orígenes.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La inmunoglobulina A reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez provocada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de IgA en la muestra y puede medirse espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución fisiológica tamponada, pH 7,5.
B. Reactivo B: anticuerpo monoespecífico anti-IgA.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
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

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear sueros hemolizados o contaminados.
No se observan interferencias por bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 25 g/l ni hemoglobina hasta 1 g/dl.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: se recomienda usar suero preferentemente fresco. Si el ensayo no puede ser realizado en el mismo día la muestra puede ser conservada 1 semana en refrigerador (2-10ºC). En caso que se deba procesar en un período más largo de tiempo, conservarla a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn o hemólisis.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25ºC). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30ºC.
- Tiempo de reacción: 30 minutos

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION
Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica del Calibrador Proteínas nivel alto: 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 y 1:160, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador Proteínas diluido	50 ul
Reactivo A	900 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	80 ul

Mezclar e incubar 30 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada. Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del Calibrador Proteínas, incluyendo el punto cero.
Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia ΔA en función de la concentración en mg/dl (g/l) del Calibrador Proteínas.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS Realizar diluciones 1:10 de las Muestras en solución fisiológica.	
Muestra diluida	50 ul
Reactivo A	900 ul
Homogeneizar y leer la absorbancia a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:	
Reactivo B	80 ul
Mezclar e incubar 30 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada.	

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada.
Las muestras con absorbancias superiores a la del Calibrador Proteínas nivel alto deben ser diluidas 1:2 con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por dos.

VALORES DE REFERENCIA
70 - 400 mg/dl (0,7 - 4,0 g/l).

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
IgA (mg/dl) x 10 = IgA (mg/l)

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA.
Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA.
El Control es procesado de la misma manera que las muestras.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
En el caso de muestras con características clínicas no definidas, deberá realizarse una electroforesis de proteínas para detectar un eventual exceso de antígeno, como ocurre en las gammapatías.
La turbiedad y partículas en las muestras pueden interferir con la prueba. Por lo tanto, las partículas que puedan resultar de una coagulación incompleta o de una desnaturalización de las proteínas, deben ser removidas por centrifugación antes de proceder a su ensayo.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de una misma muestra, se obtiene:

Nivel	D.S.	C.V.
37 mg/dl	± 1,12 mg/dl	3,04 %
192 mg/dl	± 4,92 mg/dl	2,56 %
560 mg/dl	± 19,7 mg/dl	3,52 %

b) Rango dinámico: se pueden obtener valores entre la concentración de calibrador más baja y más alta de la curva de calibración (alrededor de 600 mg/dl).
c) Límite de detección: la mínima concentración cuantificable de IgA es 18 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.
Para la calibración, se debe utilizar **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

PRESENTACION
1 x 60 ml Reactivo A
1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1513261)

1 x 60 ml Reactivo A
1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009344)

1 x 60 ml Reactivo A
1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009217)

1 x 60 ml Reactivo A
1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009667)

BIBLIOGRAFIA

- Ichihara, K. et al - J. Clin. Lab. Anal. 10:110 (1996).
- Itoh, Y. et al - J. Clin. Lab. Anal. 11:39 (1997).
- Maynard, Y. et al - Clin. Chem. 32/5:752 (1986).
- Dati, F - Journal of IFCC VIII/1:29 (1996).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Symbols

The following symbols are used in packaging for Wiener lab. diagnostic reagent kits.

CE — This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices

EC REP — Authorized representative in the European Community

IVD — "In vitro" diagnostic medical device

Σ — Conteins sufficient for <n> tests

Use by

Temperature limitation (store at)

Do not freeze

Biological risks

Volume after reconstitution

Cont. — Contents

LOT — Batch code

Manufactured by:

Xn — Harmful

Corrosive / Caustic

Xi — Irritant

Consult instructions for use

Calibr. — Calibrator

CONTROL — Control

CONTROL + — Positive Control

CONTROL − — Negative Control

REF — Catalog number

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.
Cert. Nº: 3024/98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

IgG

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de inmunoglobulina G

SIGNIFICACION CLINICA

La determinación cuantitativa de IgG es necesaria en la tipificación de inmunodeficiencias y de mielomas. También es importante para el seguimiento de infecciones crónicas de diversos orígenes, donde se encuentran altos niveles de IgG.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La inmunoglobulina G reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez provocada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de IgG en la muestra y puede medirse espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución fisiológica tamponada, pH 7,5.
B. Reactivo B: anticuerpo monoespecífico anti-IgG.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
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

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear sueros hemolizados o contaminados.
No se observan interferencias por bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 25 g/l ni hemoglobina hasta 1 g/dl.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: se recomienda usar suero preferentemente fresco. Si el ensayo no puede ser realizado en el mismo día la muestra puede ser conservada 1 semana en refrigerador (2-10ºC). En caso que se deba procesar en un período más largo de tiempo, conservarla a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn o hemólisis.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25ºC). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30ºC.
- Tiempo de reacción: 30 minutos

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION
Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica del Calibrador Proteínas nivel alto: 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 y 1:160, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador Proteínas diluido	40 ul
Reactivo A	900 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	160 ul

Mezclar e incubar 30 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada. Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del Calibrador Proteínas, incluyendo el punto cero.
Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia ΔA en función de la concentración en mg/dl (g/l) del Calibrador Proteínas.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS
Realizar diluciones 1:10 de las Muestras en solución fisiológica.

Muestra diluida	40 ul
Reactivo A	900 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	160 ul

Mezclar e incubar 30 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada.
Las muestras con absorbancias superiores a la del Calibrador Proteínas nivel alto deben ser diluidas 1:2 con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por dos.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA.
Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA.
El Control es procesado de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA
700 - 1600 mg/dl (7,0 - 16,0 g/l).

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
IgG (mg/dl) x 0,01 = IgG (g/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
En el caso de muestras con características clínicas no definidas, deberá realizarse una electroforesis de proteínas para detectar un eventual exceso de antígeno, como ocurre en las gammapatías.
La turbiedad y partículas en las muestras pueden interferir con la prueba. Por lo tanto, las partículas que puedan resultar de una coagulación incompleta o de una desnaturalización de las proteínas, deben ser removidas por centrifugación antes de proceder a su ensayo.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de una misma muestra, se obtiene:

Nivel	D.S.	C.V.
454 mg/dl	± 11,36 mg/dl	2,50 %
966 mg/dl	± 31,39 mg/dl	3,25 %
1776 mg/dl	± 74,22 mg/dl	4,18 %

b) Rango dinámico: se pueden obtener valores entre la concentración de calibrador más baja y más alta de la curva de calibración (alrededor de 2800 mg/dl).
c) Límite de detección: la mínima concentración cuantificable de IgG es 90 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.
Para la calibración, se debe utilizar **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

PRESENTACION
1 x 60 ml Reactivo A
1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1513262)

1 x 60 ml Reactivo A
1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009346)

1 x 60 ml Reactivo A
1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009219)

1 x 60 ml Reactivo A
1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009652)

BIBLIOGRAFIA

- Ichihara, K. et al - J. Clin. Lab. Anal. 10:110 (1996).
- Itoh, Y. et al - J. Clin. Lab. Anal. 11:39 (1997).
- Maynard, Y. et al - Clin. Chem. 32/5:752 (1986).
- Dati, F - Journal of IFCC VIII/1:29 (1996).
- Pressac, M. - Ann. Biol. Clin. 41:315 (1983).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3001/98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

IgM

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de inmunoglobulina M

SIGNIFICACION CLINICA

La determinación cuantitativa de IgM es necesaria en la tipificación de inmunodeficiencias y de mielomas.
También es importante para el seguimiento de infecciones agudas.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La inmunoglobulina M reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez provocada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de IgM en la muestra y puede medirse espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución fisiológica tamponada, pH 7,5.
B. Reactivo B: anticuerpo monoespecífico anti-IgM.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
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

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear sueros hemolizados o contaminados.
No se observan interferencias por bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 25 g/l ni hemoglobina hasta 1 g/dl.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no puede ser realizado en el mismo día la muestra puede ser conservada 1 semana en refrigerador (2-10ºC). En caso que se deba procesar en un período más largo de tiempo, conservarla a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn o hemólisis.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25ºC). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30ºC.
- Tiempo de reacción: 30 minutos

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION
Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica del Calibrador Proteínas nivel alto: 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 y 1:160, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador Proteínas diluido	60 ul
Reactivo A	900 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	100 ul

Mezclar e incubar 30 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada. Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del Calibrador Proteínas, incluyendo el punto cero.
Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia ΔA en función de la concentración en mg/dl (g/l) del Calibrador Proteínas.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS
Realizar diluciones 1:10 de las Muestras en solución fisiológica.

Muestra diluida	60 ul
Reactivo A	900 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	100 ul

Mezclar e incubar 30 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada.
Las muestras con absorbancias superiores a la del Calibrador Proteínas nivel alto deben ser diluidas 1:2 con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por dos.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Control Inmunológico nivel 1 o **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab. El Control es procesado de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA
40 - 260 mg/dl (0,40 - 2,60 g/l).

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
IgM (mg/dl) x 10 = IgM (mg/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
En el caso de muestras con características clínicas no definidas, deberá realizarse una electroforesis de proteínas para detectar un eventual exceso de antígeno, como ocurre en las gammapatías.
La turbiedad y partículas en las muestras pueden interferir con la prueba. Por lo tanto, las partículas que puedan resultar de una coagulación incompleta o de una desnaturalización de las proteínas, deben ser removidas por centrifugación antes de proceder a su ensayo.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de una misma muestra, se obtiene:

Nivel	D.S.	C.V.
35,4 mg/dl	± 1,54 mg/dl	4,35 %
129 mg/dl	± 3,82 mg/dl	2,96 %
250 mg/dl	± 6,26 mg/dl	2,50 %

b) Rango dinámico: se pueden obtener valores entre la concentración de calibrador más baja y más alta de la curva de calibración (alrededor de 300 mg/dl).
c) Límite de detección: la mínima concentración cuantificable de IgM es 20 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.
Para la calibración, se debe utilizar **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

PRESENTACION
1 x 60 ml Reactivo A
1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1513263)

1 x 60 ml Reactivo A
1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009345)

1 x 60 ml Reactivo A
1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009218)

1 x 60 ml Reactivo A
1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009653)

BIBLIOGRAFIA

- Ichihara, K. et al - J. Clin. Lab. Anal. 10:110 (1996).
- Itoh, Y. et al - J. Clin. Lab. Anal. 11:39 (1997).
- Maynard, Y. et al - Clin. Chem. 32/5:752 (1986).
- Dati, F - Journal of IFCC VIII/1:29 (1996).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3009/98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

ISE TAR

iones

Para la determinación de iones utilizando módulo I.S.E. de analizador automático

REACTIVOS PROVISTOS

Buffer: buffer borato 0,1 mol/l, pH 8,7.

Solución de Limpieza: hidróxido de sodio 0,1 mol/l, pH 9,1.

Calibrador Bajo: solución de Na^+, K^+ y Cl^- en concentraciones bajas. Ver concentración en el rótulo.

Calibrador Alto: solución de Na^+, K^+ y Cl^- en concentraciones altas. Ver concentración en el rótulo.

Solución de Referencia: buffer borato 0,1 mol/l con Na^+, K^+, Cl^- y CO_3H^- en concentraciones bajas, pH 8,6.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- Los standards químicos líquidos pueden deteriorarse al ser expuestos al aire, por lo que se recomienda verter los mismos dentro de la cubeta donde se colocan las muestras y realizar la calibración inmediatamente. En ningún caso deben dejarse los calibradores expuestos al aire por más de 15 minutos.
- Debe tenerse en cuenta que las muestras a dosar también se deterioran en contacto con el aire.
- El Buffer debe taparse inmediatamente después de usar ya que en contacto con el aire se degrada completamente en 3 días.
- Solución de Limpieza: R36/38: irrita los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con la piel, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables a temperatura ambiente (menor a 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Una vez abiertos y colocados en el analizador (on board) los mismos son estables durante 2 semanas.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

Analizador automático con módulo ISE.

VALORES DE REFERENCIA

Suero	Rango de referencia	Linealidad ISE
Na^+	134-149 mEq/l	20-400 mEq/l
K^+	3,6-5,5 mEq/l	2,0-200 mEq/l
Cl^-	94-112 mEq/l	40-400 mEq/l

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio requieren diariamente el ensayo de por lo menos dos niveles de material de control. Si los valores de control caen dentro de los límites superior e inferior establecidos, la corrida se considera bajo control y los resultados pueden ser informados. Cuando el control no se encuentra dentro de los rangos aceptables, debe repetirse la corrida. Si aún así no se encuentran dentro del rango aceptable, repetir la corrida utilizando un nuevo control y reactivos frescos. Si aún así los resultados se encuentran fuera de los límites, recalibrar.

CALIBRACION DEL INSTRUMENTAL

La calibración debe realizarse cada 4 horas o cuando los valores del control de calidad se encuentran fuera de los límites aceptables.

Las variaciones de calibración deben estar dentro de los límites de pendiente de calibración que se presentan en la siguiente tabla:

Analito	Límite de pendiente de calibración (mv)
Sodio	50 a 80
Potasio	40 a 70
Cloruro	-70 a -35

Para la calibración se utilizan Calibrador Alto y Calibrador Bajo.

PRESENTACION

- 4 x 150 determinaciones (Cód. 1572553):
  4 x 90 ml Buffer
  4 x 250 ml Solución de Referencia
  4 x 6 ml Solución de Limpieza
  1 x 50 ml Calibrador Alto
  1 x 50 ml Calibrador Bajo

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Sol	Referencia

Solución de Referencia

Calibr	Alto

Calibrador Alto

Sol	Limpieza

Solución de Limpieza

Calibr	Bajo

Calibrador Bajo

Buffer

Buffer

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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4730/02

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

ISE TAR *plus*
iones

Para la determinación de iones utilizando módulo I.S.E. de analizador automático

FUNDAMENTOS DEL METODO

La determinación automatizada de la concentración de electrolitos tales como Na^+, K^+ y Cl^- en suero o plasma, se fundamenta en un método potenciométrico que emplea electrodos "ion-selectivo". Estos electrodos consisten en membranas permeables a una determinada especie iónica. La diferencia de potencial que se establece en la interfase de la membrana y la muestra en solución, es directamente proporcional al logaritmo de la actividad o concentración iónica según lo establecido por la ecuación de Nernst:

$E = E^o + RT/nF \times \log A$

E: diferencia de potencial; A: actividad del ión en la solución.

REACTIVOS PROVISTOS

Buffer: buffer borato 0,1 mol/l, pH 8,3.
Solución de Limpieza: hidróxido de sodio 0,1 mol/l.
Solución de Referencia: buffer borato 0,1 mol/l con Na^+, K^+, Cl^- y CO_3H^- en concentraciones bajas, pH 8,3.
Calibrador Alto: solución de Na^+, K^+ y Cl^- en concentraciones altas. Ver concentración en el rótulo.
Calibrador Bajo: solución de Na^+, K^+ y Cl^- en concentraciones bajas. Ver concentración en el rótulo.
Solución Desproteinizante:
Catalizador: sobre conteniendo pepsina para una concentración final de 8 g/l.
Solución: ácido clorhídrico 0,075 N.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Buffer, Solución de Referencia, Solución de Limpieza y Calibradores Alto y Bajo: listos para usar.
Solución Desproteinizante: preparar agregando el contenido de un sobre de Catalizador (A) a un frasco de Solución (B). Agitar bien y mezclar.

PRECAUCIONES

- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- Los Calibradores pueden deteriorarse al ser expuestos al aire, por lo que se recomienda verter los mismos dentro de la cubeta donde se colocan las muestras y realizar la calibración inmediatamente. En ningún caso deben dejarse los calibradores expuestos al aire por más de 15 minutos.
- Debe tenerse en cuenta que las muestras a dosar también se deterioran en contacto con el aire.
- El Buffer debe taparse inmediatamente luego de usar. En contacto con el aire se degrada completamente en 3 días.
- Solución de Limpieza: R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evitar el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con la piel, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- La Solución (de la Solución Desproteinizante) es corrosiva. R34: provoca quemaduras. S24/25: evitar el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con la piel, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables a temperatura ambiente (menor a 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Solución Desproteinizante: una vez preparada es estable durante un mes refrigerada (2-10ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

Analizador automático con módulo ISE.

PROCEDIMIENTO

Para el uso del producto, debe consultarse el manual del analizador en el que se desee emplear.

CALIBRACION DEL INSTRUMENTAL

Para la calibración deben utilizarse los Calibradores Alto y Bajos provistos con el kit. La calibración debe realizarse preferentemente cada 4 horas o por lo menos 2 veces por día. También debe realizarse cuando se presentan las siguientes situaciones:

- cuando el control de calidad se encuentra fuera de los límites aceptables;
- cada vez que el Buffer o la Solución de Referencia sean recambiadas.

Las variaciones de calibración deben estar dentro de los límites de pendiente de calibración que se presentan a continuación:

Analito	Límite de pendiente de calibración (mv)
Sodio	50 a 70
Potasio	40 a 70
Cloruro	-60 a -35

VALORES DE REFERENCIA

Suero	Rango de referencia	Linealidad ISE
Na^+	134-149 mEq/l	20-400 mEq/l
K^+	3,6-5,5 mEq/l	2,0-200 mEq/l
Cl^-	94-112 mEq/l	40-400 mEq/l

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio requieren diariamente el ensayo de por lo menos dos niveles de material de control. Si los valores de control caen dentro de los límites superior e inferior establecidos, la corrida se considera bajo control y los resultados pueden ser informados. Cuando el control no se encuentra dentro de los rangos aceptables, debe repetirse la corrida. Si aún así no se encuentra dentro del rango aceptable, repetir la corrida utilizando un nuevo control y reactivos frescos. Si aún así los resultados se encuentran fuera de los límites, recalibrar.

PRESENTACION

- Cód. 1009279:
  5 x 10 ml Buffer
  8 x 10 ml Solución de Referencia
  5 x 10 ml Solución de Limpieza
  1 x 125 ml Solución
  1 sobre Catalizador
  1 x 50 ml Calibrador Alto
  1 x 50 ml Calibrador Bajo

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Sol | Referencia
Solución de Referencia

Calibr | Alto
Calibrador Alto

Sol | Limpieza
Solución de Limpieza

Calibr | Bajo
Calibrador Bajo

Solución
Solución

Buffer
Buffer

Catalizador
Catalizador

SIMBOLOS

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Caústico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 5089/04

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

κ-Light Chain

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de cadena liviana kappa en suero

SIGNIFICACION CLINICA

Las inmunoglobulinas policlonales exhiben cadenas livianas kappa y lambda en una proporción constante 2:1, mientras que las inmunoglobulinas monoclonales presentan un solo tipo de cadena liviana. El aumento de la producción de inmunoglobulinas monoclonales o cadenas livianas monoclonales libres produce un cociente kappa/lambda fuera del rango de referencia que indica la existencia de una gammapatía monoclonal.
La determinación de cadenas livianas es útil para el diagnóstico y seguimiento de afecciones tales como mieloma múltiple, neoplasmas linfocitarios, macroglobulinemia de Waldenström y enfermedades del tejido conectivo tales como artritis reumatoidea o lupus eritematoso sistémico (LES).

FUNDAMENTOS DEL METODO

La cadena liviana kappa reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de cadena liviana kappa en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer fosfato, pH 7,4.
B. Reactivo B: anticuerpos policlonales anti-cadena liviana kappa humana (cabra) en buffer fosfato, pH 7,4.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas. Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo. No se observan interferencias por hemoglobina hasta 1100 mg/dl, triglicéridos hasta 2300 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl y factor reumatoideo hasta 300 U/l.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no es realizado en el día, la muestra puede ser conservada 48 horas a 2-10ºC o por períodos más prolongados de tiempo a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25ºC). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30ºC.
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 12 ul
- Volumen final de reacción: 1112 ul

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION
Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica del **Calibrador Proteínas nivel alto**: 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 y 1:160, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador Proteínas diluido	12 ul
Reactivo A	1000 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a

340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	100 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada.
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del Calibrador Proteínas, incluyendo el punto cero.
Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/dl del Calibrador Proteínas.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS
Realizar una dilución 1:10 de las muestras en solución fisiológica.

Muestra diluida	12 ul
Reactivo A	1000 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	100 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondientes a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada.
Las muestras con absorbancias superiores a la del calibrador proteínas nivel alto deben ser diluidas con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución utilizado.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Se recomienda el uso del **Control Inmunológico nivel 1** y **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab. El control deberá procesarse de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA
138-375 mg/dl (1,38-3,75 g/l)
Cociente κ/λ: 1,17-2,93
Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.
Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.
En el caso de muestras con características clínicas no definidas, deberá realizarse una electroforesis de proteínas para detectar un eventual exceso de antígeno, como ocurre en las gammapatías. Un exceso de antígenos puede detectarse prediluyendo adecuadamente las muestras con solución fisiológica
Los resultados deberán ser evaluados en conjunto con la historia clínica del paciente, el examen médico y otros hallazgos de laboratorio.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: se realizaron replicados de muestras con distintos niveles de cadena liviana kappa, se calculó la precisión intraensayo.

Nivel	D.S.	C.V.
90,7 mg/dl	± 3,7 mg/dl	4,1%
236,7 mg/dl	± 3,9 mg/dl	1,7%
582,7 mg/dl	± 8,9 mg/dl	1,5%

b) Límite de detección: 25 mg/dl.
c) Rango de medición: 25 - 750 mg/dl.
d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 7500 mg/dl de cadena liviana kappa.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION
65 ml: - 1 x 60 ml Reactivo A
- 1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009359)

65 ml: - 1 x 60 ml Reactivo A
- 1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009654)

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Lievens M. Medical and technical usefulness of measurement of kappa and lambda immunoglobulin light chains in serum with an M-component. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 27:519-523, 1989.
- Hafner G et al. - Effects of standardization with the new international reference preparation for proteins in human serum on method comparability and reference values. - Clin. Lab. 41:743-748, 1995.
- Jones RG et al. - Use of Immunoglobulin Heavy-chain and Light-chain measurement in a multicenter trial to investigate Monoclonal components: I. Detection. - Clin. Chem. 37:1917-1921, 1991.
- Jones RG et al. - Use of Immunoglobulin Heavy-chain and Light-chain measurement in a multicenter trial to investigate Monoclonal components: II. Classification by use of Computer-based algorithms. - Clin Chem 37:1922-1926, 1991.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-54

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

λ-Light Chain

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de cadena liviana lambda en suero

SIGNIFICACION CLINICA

Las inmunoglobulinas policlonales exhiben cadenas livianas kappa y lambda en una proporción constante 2:1, mientras que las inmunoglobulinas monoclonales presentan un solo tipo de cadena liviana. El aumento de la producción de inmunoglobulinas monoclonales o cadenas livianas monoclonales libres produce un cociente kappa/lambda fuera del rango de referencia que indica la existencia de una gammapatía monoclonal.

La determinación de cadenas livianas es útil para el diagnóstico y seguimiento de afecciones tales como mieloma múltiple, neoplasmas linfocitarios, macroglobulinemia de Waldenström y enfermedades del tejido conectivo tales como artritis reumatoidea o lupus eritematoso sistémico (LES).

FUNDAMENTOS DEL METODO

La cadena liviana lambda reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de cadena liviana Lambda en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer fosfato, pH 7,4.
B. Reactivo B: anticuerpos policlonales anti-cadena liviana lambda humana (cabra) en buffer fosfato, pH 7,4.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas. Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo. No se observan interferencias por hemoglobina hasta 1100 mg/dl, triglicéridos hasta 1200 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl y factor reumotoideo hasta 300 U/l.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no es realizado en el día, la muestra puede ser conservada 48 horas a 2-10ºC o por períodos más prolongados de tiempo a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25ºC). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30ºC.
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen final de reacción: 1120 ul

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION

Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica del **Calibrador Proteínas nivel alto**: 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 y 1:160, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador Proteínas diluido	20 ul
Reactivo A	1000 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución

a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	100 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del Calibrador Proteínas, incluyendo el punto cero.
Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/dl del Calibrador Proteínas.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS
Realizar una dilución 1:10 de las muestras en solución fisiológica.

Muestra diluida	20 ul
Reactivo A	1000 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	100 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondientes a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada.
Las muestras con absorbancias superiores a la del calibrador proteínas nivel alto deben ser diluidas con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Se recomienda el uso del **Control Inmunológico nivel 1** y **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab. El control deberá procesarse de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA
93-242 mg/dl (0,93-2,42 g/l)
Cociente κ/λ: 1,17-2,93

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.
Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.
En el caso de muestras con características clínicas no definidas, deberá realizarse una electroforesis de proteínas para detectar un eventual exceso de antígeno, como ocurre en las gammapatías. Un exceso de antígenos puede detectarse prediluyendo adecuadamente las muestras con solución fisiológica
Los resultados deberán ser evaluados en conjunto con la historia clínica del paciente, el examen médico y otros hallazgos de laboratorio.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: realizando replicados de muestras con distintos niveles de cadena liviana lambda, se calculó la precisión intraensayo.

Nivel	D.S.	C.V.
55,5 mg/dl	± 1,2 mg/dl	2,1%
140,0 mg/dl	± 2,0 mg/dl	1,4%
333,2 mg/dl	± 5,3 mg/dl	1,6%

b) Límite de detección: 25 mg/dl.
c) Rango de medición: 25 - 400 mg/dl.
d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 8600 mg/dl de cadena liviana lambda.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION
65 ml: - 1 x 60 ml Reactivo A
- 1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009358)

65 ml: - 1 x 60 ml Reactivo A
- 1 x 5 ml Reactivo B
(Cód. 1009655)

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Lievens M. - Medical and technical usefulness of measurement of kappa and lambda immunoglobulin light chains in serum with an M-component. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem 27:519-523, 1989.
- Hafner G et al. - Effects of standardization with the new international reference preparation for proteins in human serum on method comparability and reference values. - Clin. Lab. 41:743-748, 1995.
- Jones RG et al. - Use of Immunoglobulin Heavy-chain and Light-chain measurement in a multicenter trial to investigate Monoclonal components: I. Detection. - Clin. Chem. 37:1917-1921, 1991.
- Jones RG et al. - Use of Immunoglobulin Heavy-chain and Light-chain measurement in a multicenter trial to investigate Monoclonal components: II. Classification by use of Computer-based algorithms. - Clin. Chem. 37:1922-1926, 1991.

Símbolos

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
→	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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-1102-55

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Lactate

Para la determinación de lactato en plasma y líquido cefalorraquídeo

SIGNIFICACION CLINICA

El ácido láctico, un intermediario del metabolismo anaeróbico de los hidratos de carbono, proviene principalmente del músculo esquelético, cerebro, piel, médula renal y eritrocitos. La concentración de lactato en la sangre dependerá del balance entre su producción en estos tejidos y su metabolismo en hígado y riñones. Aproximadamente el 65% del lactato generado es utilizado por el hígado principalmente en el proceso de gluconeogénesis. Cuando la concentración de lactato es mayor a 18 mg/dL (2 mmol/L) el clearence hepático de lactato se satura aumentando su nivel en sangre. Un ejemplo concreto sucede durante el ejercicio prolongado en el que los niveles de lactato pueden aumentar significativamente. El aumento de lactato en sangre asociado a una disminución del pH arterial recibe el nombre de acidosis láctica. La disminución de la oxigenación tisular (hipoxia) es la causa más común de acidosis láctica por ejemplo hipoxia secundaria a diferentes condiciones clínicas como shock, neumonía, hemorragia aguda, edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva. También se han registrado casos de acidosis láctica en necrosis hepática, neoplasmas, linfomas, varias formas de leucemia, la deficiencia de tiamina y en la cetoacidosis diabética. Otras causas de acidosis láctica incluye la infusión intravenosa de ciertas sustancias como fructosa, sorbitol, epinefrina y la ingesta incrementada de alcohol y/o acetominofeno.

Los niveles de lactato en el líquido cefalorraquídeo (LCR) son similares a sus niveles en sangre, pero en presencia de patologías del SNC la concentración de lactato en LCR varía en forma independiente observándose un aumento de los niveles de lactato en líquido cefalorraquídeo (LCR) en meningitis bacteriana, hipocapnia, hidrocefalia, abscesos cerebrales, isquemia cerebral y/o cualquier condición clínica asociada a una oxigenación reducida del cerebro, inflamación y/o presión intracraneal aumentada.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El lactato de la muestra es oxidado por la enzima específica lactato oxidasa (LOD). El peróxido de hidrógeno formado en esta reacción es luego utilizado por la peroxidasa (POD) para generar un cromógeno.

$$\text{L-lactato} + O_2 \xrightarrow{\text{LOD}} \text{piruvato} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{TOOS} + \text{4-AAP} \xrightarrow{\text{POD}} \text{cromógeno} + 2\,H_2O$$

La intensidad cromática del complejo formado es directamente proporcional a la concentración de L-lactato en la muestra y se determina midiendo el aumento de absorbancia a 540-550 nm.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: TOOS 3,5 mM; ascorbato oxidasa (pepino) ≥ 30 U/ mL; buffer fosfato 100 mM pH 7,8, azida sódica < 0.1%.

B. Reactivo B: 4-aminoantipirina 5 mM; lactato oxidasa (microorganismos) ≥ 10 U/mL; peroxidasa (rábano picante) ≥ 24 U/mL; buffer fosfato 100 mM pH 7,8, azida sódica < 0,1%.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Calibrador A plus de Wiener lab.
- Solución fisiológica (NaCl 9 g/L).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

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

Reactivos Provistos: los reactivos sin abrir son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA

Plasma y LCR

a) Recolección: la muestra a recolectar puede ser plasma o líquido cefalorraquídeo. No utilizar suero.

Las muestras de sangre deben extraerse de una vena libre de éstasis, si bien una hemostasis mínima (inferior a 30 segundos) no afecta el nivel de lactato. Evitar en lo posible el uso de torniquete.

En caso de recolectar plasma, centrifugar dentro de los 15 minutos después de obtenida la muestra.

Los sistemas de recolección de muestras para plasma de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que en ciertos casos pueden llegar a afectar los resultados. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistema de recolección de muestras para plasma) seguir las instrucciones del fabricante de los tubos.

El LCR puede usarse directamente sin tratar.

b) Aditivos: en caso de obtener plasma, utilizar fluoruro/EDTA (**Anticoagulante G** de Wiener lab.), fluoruro/heparina y fluoruro/oxalato. Si se obtiene plasma sin inhibidores de la glucólisis (fluoruro) guardar la sangre entera en hielo y separar el plasma de las células dentro de un plazo de 15 minutos tras recogerla.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por triglicéridos hasta 1400 mg/dL, bilirrubina hasta 32 mg/dL, hemoglobina hasta 1000 mg/dL, heparina hasta 55 UI/L y ácido ascórbico hasta 50 mg/dL.
Referirse a la bibliografía de Young para ver los efectos de otros interferentes en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras de plasma deben procesarse rápidamente, de lo contrario deben ser mantenidas a 2-10ºC o congeladas a -20ºC debido a que el lactato aumenta un 20% en 3 minutos y un 70% en 30 minutos a 25ºC. Las muestras son estables 8 días a 2-10ºC y 4 semanas a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Micropipetas para medir los volúmenes indicados.
- Analizador automático.

PROCEDIMIENTO
(Analizador automático)
A continuación se detalla un procedimiento general para determinación de lactato en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica en un analizador en particular, siga las instrucciones de trabajo del mismo. En una cubeta mantenida a la temperatura elegida, colocar:

Muestra o Calibrador	2 uL
Reactivo A	175 uL

Incubar durante 120 segundos a 37ºC. Leer absorbancia a 540-550 nm (blanco de muestra).

Reactivo B	35 uL

Incubar durante 300 segundos a 37ºC. Leer absorbancia a 540-550 nm (concentración de lactato).
Los analizadores Wiener lab. calculan automáticamente la concentración de lactato de cada muestra.

CALIBRACION
El Calibrador A plus es procesado de la misma manera que las muestras y a partir de él se calcula el factor correspondiente. Los valores de concentración de lactato son variables lote a lote. Consultar los valores en el manual de instrucciones de Calibrador A plus de Wiener lab.
Se recomienda usar calibración a dos puntos después de cambiar lote de reactivo y cuando el control de calidad lo requiera.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de lactato.

VALORES ESPERADOS
Plasma
Sangre venosa: 4,5 - 19,8 mg/dL
Sangre arterial: < 11,3 mg/dL
LCR
Neonatos: 10 - 60 mg/dL
3-10 días: 10 - 40 mg/dL
> 10 días y adultos: 10 - 25 mg/dL

CONVERSION DE UNIDADES
1 mg/dL x 0,111 = 1 mmol/L

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
El nivel de lactato aumenta rápidamente luego de la actividad física. El tiempo requerido para retomar los valores basales depende de cada individuo pero generalmente con 30 minutos de reposo es suficiente.
Una vez activado el proceso de glucólisis, el nivel de lactato comienza a aumentar rápidamente. Debido a que las células presentes en el plasma favorecen este proceso, resulta fundamental separar el plasma del paquete globular rápidamente a fin de obtener concentraciones de lactato exactas. El lactato aumenta 20% en 3 minutos y 70% en 30 minutos a 25ºC
Para preservar la integridad de los reactivos deben evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.
Se recomienda utilizar Standatrol S-E 2 niveles de Wiener lab, como material de control de calidad, ya que con controles de otras marcas comerciales pueden obtenerse valores diferentes al rango especificado, dado que los mismos dependen del método o sistema utilizado.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra, se obtienen los siguientes valores:

Nivel	D.S.	CV_{wr}	CV_t
11,6 mg/dL	± 0,15 mg/dL	1,3%	2,7%
21,9 mg/dL	± 0,26 mg/dL	1,2%	2,6%
38,5 mg/dL	± 0,50 mg/dL	1,3%	2,4%

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 130 mg/dL. Para valores superiores, diluir la muestra 1+2 partes con solución fisiológica (NaCl 9 g/L), repetir la determinación y multiplicar el resultado por el factor de dilución.
c) Límite de detección: 0,7 mg/dL
d) Límite de cuantificación: 1,8 mg/dL

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION
72 mL: 1 x 60 mL Reactivo A
1 x 12 mL Reactivo B
(Cód. 1999795)
24 mL: 1 x 20 mL Reactivo A
1 x 4 mL Reactivo B
(Cód. 1009370)

24 mL: 1 x 20 mL Reactivo A
1 x 4 mL Reactivo B
(Cód. 1009668)

BIBLIOGRAFIA

- The Use of Lactate as a Biomarker. - Nicholas C. Watson and Stephen O. Heard. J Intensive Care Med 2010 25: 301.
- Determination of D-lactate by enzymatic methods in biological fluids: study of interferences. - Ramon Martí, Encarna Varela, Rosa M. Segura, José Alegre, José M. Suriñach, and Carles Pascual. - Clinical Chemistry 43:6 1010–1015 (1997).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 5th edition 2001. Burtis CA, Ashwoos ER, editors.
- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. CLSI EP-5A Vol. 19 No.2.1999.
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI EP6-A Vol. 23 Nº.16.2003.
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition. CLSI EP9-A2 Vol. 22 Nº.19.2002.
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI EP17-A Vol. 24 Nº.34.2004.

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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-1102-77

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LDH-L

Para la determinación de lactato deshidrogenasa en suero, plasma y líquido cefalorraquídeo

SIGNIFICACION CLINICA

La determinación de la actividad lactato deshidrogenasa (LDH) tiene una gran variedad de aplicaciones clínicas. Por ser una enzima intracelular, su elevación es índice de daño tisular con la consecuente liberación de ésta a la circulación. El daño puede variar desde una simple anoxia con ligero daño celular y pérdida de citoplasma hasta necrosis celular severa generando diversos grados de elevación de la actividad enzimática.

En el infarto agudo de miocardio, la actividad de LDH total (junto con las CK y AST), constituye un elemento importante de diagnóstico. La misma comienza a elevarse 12-24 horas después de producido el infarto; alcanza un pico entre las 48-72 horas y permanece elevada hasta el séptimo o décimo día.

También se registra un aumento de actividad de LDH total en pacientes con necrosis hepática (producida por agentes tóxicos o por infección aguda como la hepatitis viral) e incluso acompañando a necrosis tubular renal, pielonefritis, etc. En los tumores sanguíneos como leucemias y linfomas también se observan valores aumentados de la LDH.

En el líquido cefalorraquídeo (LCR) el valor normal es de aproximadamente el 10% de su valor en suero, aumentando marcadamente su valor en meningitis bacterianas. En las meningitis virales la LDH aumenta su valor solo en el 10% de los casos.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El método se basa en el siguiente esquema de reacción:

$$\text{L-lactato} + NAD^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{piruvato} + NADH + H^+$$

La velocidad de formación de NADH es directamente proporcional a la actividad catalítica de la LDH y se determina midiendo el aumento de la absorbancia a 340 nm.

Las concentraciones del ensayo están optimizadas de acuerdo a los procedimientos de referencia para la medición de la actividad catalítica de las enzimas a 37ºC descriptos por la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC)

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de metilglucamina (MEG) 400 mM y lactato 61 mM; pH 9,4 a 37ºC.

B. Reactivo B: solución conteniendo NAD 61 mM.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **Calibrador A plus** de Wiener lab.
- Solución fisiológica (NaCl 9 g/l).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

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

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer destapados ni fuera del refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminaciones. Proteger de la luz directa.

MUESTRA

Suero, plasma o LCR

a) Recolección: obtener el suero de la manera habitual, libre de hemólisis. También pueden usarse plasma o LCR. El plasma debe estar libre de hemólisis y de células ya que las plaquetas poseen elevadas concentraciones de LDH. El plasma recogido en tubos primarios de acuerdo a las instrucciones del fabricante puede contener células en suspensión, generando resultados falsamente aumentados. Se recomienda transferir el plasma a un tubo secundario y centrifugar.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de heparina como anticoagulante. También puede utilizarse EDTA o citrato. En caso de utilizar EDTA, se ha demostrado que puede disminuir la actividad de la LDH hasta un 10%.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por triglicéridos hasta 1400 mg/dl, bilirrubina hasta 30 mg/dl. La hemoglobina interfiere significativamente en todo su rango de concentraciones por lo que se recomienda usar muestras libres de hemólisis.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: separar el suero o el plasma del coágulo o de las células y efectuar el test inmediatamente. En caso de no procesarse en el momento, puede conservarse 7 días a 20-25ºC, 4 días a 2-10ºC o 6 semanas a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipetas para medir los volúmenes indicados
- Analizador automático

PROCEDIMIENTO
(Analizador automático)
A continuación se detalla un procedimiento general para **LDH-L** en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica en un analizador en particular, siga las instrucciones de trabajo del mismo. En una cubeta mantenida a la temperatura elegida, colocar:

Muestra o Calibrador	4 ul
Reactivo A	100 ul
Incubación durante 300 segundos a 37ºC	
Reactivo B	20 ul

Incubación durante 120 segundos a 37ºC.
[LDH] = (ΔA/min) x factor; $\varepsilon_{NAD/NADH}$ = 6230 M^{-1} cm^{-1}
Los analizadores Wiener lab. calculan automáticamente la actividad de LDH de cada muestra.

CALIBRACION
El método **LDH-L** fue estandarizado frente a la fórmula original del IFCC usada como referencia.
El **Calibrador A plus** es procesado de la misma manera que las muestras y a partir de él se calcula el factor correspondiente.
Se recomienda usar calibración a dos puntos después de cambiar lote de reactivo y cuando el control de calidad lo requiera.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de lactato deshidrogenasa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Adultos 135 -240 U/l
Niños (2 - 15 años) 120 -300 U/l
Recién nacidos (4 a 20 días) 240 - 600 U/l

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia, teniendo en cuenta sexo, edad, hábitos alimenticios, medicación y otros factores de su población.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
LDH (U/l) x 0,0167 = LDH (ukat/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Las muestras de plasma deben ser centrifugadas previamente a realizar el ensayo.
Para preservar la integridad de los reactivos deben evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.
Se recomienda utilizar **Standatrol S-E 2 niveles** de Wiener lab, como material de control de calidad, ya que con controles de otras marcas comerciales pueden obtenerse valores diferentes al rango especificado, dado que los mismos dependen del método o sistema utilizado.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra, se obtienen los siguientes valores:

Nivel	D.S.	C.V.
150 U/l	± 2,69 U/l	1,8 %
250 U/l	± 3,75 U/l	1,5 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 1000 U/l. Para valores superiores, diluir la muestra 1+4 partes con solución fisiológica (NaCl 9 g/l), repetir la determinación y multiplicar el resultado por el factor de dilución.
c) Límite de detección: 4 U/l.
d) Límite de cuantificación: 20 U/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consultar las adaptaciones correspondientes a los analizadores de la línea Wiener lab para el método LDH-L. Para la calibración debe utilizarse Calibrador A plus de Wiener lab.

PRESENTACION
120 ml: - 1 x 100 ml Reactivo A
- 1 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1999726)

120 ml: - 2 x 50 ml Reactivo A
- 2 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009213)

150 ml: - 2 x 60 ml Reactivo A
- 2 x 15 ml Reactivo B
(Cód. 1009364)

150 ml: - 2 x 60 ml Reactivo A
- 2 x 15 ml Reactivo B
(Cód. 1009625)

BIBLIOGRAFIA

- Conmutable Calibrador with Value Assigned by the IFCC Reference Procedure. Clinical Chemistry 54/8:1349-1355, 2008.
- IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37ºC. Clin. Chem. Lab. Med. 40/6:643-648, 2002.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI EP6-A Vol. 23 Nº 16, 2003.
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition. CLSI EP9-A2 Vol. 22 Nº 19, 2002.
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI EP17-A Vol. 24 Nº 34, 2004.
- J. Vázquez, M. Adducci, D. Monzón, K. Iserson - Journal of Emergency Medicine, 37/1:93-97, 2009.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-70

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

LDH-P UV AA

Método UV optimizado (SFBC) para la determinación de lactato deshidrogenasa (LDH) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La determinación de la actividad lactato deshidrogenasa (LDH) tiene una gran variedad de aplicaciones clínicas. Por ser una enzima intracelular, su elevación es índice de daño tisular con la consecuente liberación de ésta a la circulación. El daño puede variar desde una simple anoxia con ligero daño celular y pérdida de citoplasma hasta necrosis celular severa generando diversos grados de elevación de la actividad enzimática.

En el infarto agudo de miocardio, la actividad de LDH total (junto con las CK y AST), constituye un elemento importante de diagnóstico. La misma comienza a elevarse 12-24 horas después de producido el infarto; alcanza un pico entre las 48-72 horas y permanece elevada hasta el séptimo o décimo día. También se registra un aumento de actividad de LDH total en pacientes con necrosis hepática (producida por agentes tóxicos o por infección aguda como la hepatitis viral) e incluso acompañando a necrosis tubular renal, pielonefritis, etc. En los tumores sanguíneos como leucemias y linfomas también se observan valores aumentados de la LDH.

En el líquido cefalorraquídeo (LCR) el valor normal es de aproximadamente el 10% de su valor en suero, aumentando marcadamente su valor en meningitis bacterianas. En las meningitis virales la LDH aumenta su valor solo en el 10% de los casos.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema de reacción:

$$\text{Piruvato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{L-lactato} + \text{NAD}^+$$

Las concentraciones del ensayo están optimizadas de acuerdo a la Sociedad Francesa de Biología Clínica (SFBC).

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de buffer Tris, pH 7,2 conteniendo piruvato y cloruro de sodio.

B. Reactivo B: solución conteniendo NADH.

Concentraciones finales (según SFBC)

Tris	80 mM, pH 7,2
Piruvato	1,6 mmol/l
NADH	0,2 mmol/l
ClNa	200 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Pueden usarse separados o como **Reactivo único**, mezclando 4 partes de Reactivo A con 1 parte de Reactivo B (ej.: 4 ml Reactivo A + 1 ml Reactivo B).

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer destapados y fuera del refrigerador durante lapsos prolongados. Evitar contaminaciones.

Reactivo único (premezclado): en refrigerador (2-10ºC) es estable 1 mes a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo único premezclado inferiores a 0,800 D.O. o superiores a 1,800 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: se debe obtener suero de la manera usual y separar del coágulo dentro de las dos horas de su obtención. También puede usarse plasma.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, debe usarse heparina como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por triglicéridos hasta 570 mg/dl, bilirrubina hasta 18 mg/dl, hemoglobina hasta 180 mg/dl (en muestras con niveles normales de LDH) o hasta 350 mg/dl (en muestras con niveles elevados de LDH), ni heparina hasta 50 UI/ml. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. La LDH es estable hasta 24 horas en refrigerador. No congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Material volumétrico adecuado.
- Baño de agua a la temperatura indicada en el procedimiento.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

(Disminución de absorbancia)
- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366)
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 3 minutos y 30 segundos.

Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden variar proporcionalmente sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

I- TECNICA CON REACTIVO UNICO

A) 30-37ºC

En una cubeta mantenida a la temperatura de trabajo, colocar:

Reactivo único	1 ml
Preincubar unos minutos, luego agregar:	
Muestra	20 ul

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 30 segundos. Leer la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

B) 25ºC

Emplear 100 ul de Muestra y 3 ml Reactivo único, siguiendo el procedimiento indicado en I-A).

II- TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS

A) 30-37ºC

En una cubeta mantenida a la temperatura de trabajo, colocar:

Reactivo A	1 ml
Muestra	20 ul
Preincubar unos minutos, luego agregar:	
Reactivo B	0,25 ml

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 30 segundos. Leer la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

B) 25ºC

Emplear 3 ml de Reactivo A con 100 ul de Muestra y 0,75 ml de Reactivo B, siguiendo el procedimiento indicado en II-A).

CALCULO DE LOS RESULTADOS

LDH (U/l) = ΔA/min x factor

En cada caso deberá emplearse el factor de cálculo correspondiente de acuerdo a la temperatura de reacción seleccionada (30-37ºC o 25ºC) y a la técnica empleada (con Reactivo único o separados) como se indica en las siguientes tablas de factores:

TECNICA CON REACTIVO UNICO

Temperat. / Long. onda	25ºC	30-37ºC
340 nm	4.921	8.095
334 nm	5.016	8.253
366 nm	9.118	15.000

TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS

Temperat. / Long. onda	25ºC	30-37ºC
340 nm	6.111	10.080
334 nm	6.230	10.275
366 nm	11.324	18.675

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de lactato deshidrogenasa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC	30ºC	37ºC
Valores (U/l)	120-240	160-320	230-460

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

LDH (U/l) x 0,017 = LDH (ukat/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Absorbancia inicial baja: cuando una vez agregado el suero, la primera lectura (tiempo 0) es inferior a 0,800 D.O. estando el Reactivo B en condiciones, indica una muestra con muy alta actividad de LDH (que consume NADH aún antes de esta lectura). En este caso, repetir la determinación con muestra diluida 1/10 con solución fisiológica y multiplicar el resultado por la dilución efectuada.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra, se obtienen los siguientes valores:

Nivel	D.S.	C.V.
439 U/l	± 3,64 U/l	0,8 %
919 U/l	± 11,41 U/l	1,2 %

b) Linealidad: el límite de linealidad es hasta 1000 U/l. Si la ΔA/min es superior a 0,120 D.O. (340-334 nm y 37ºC), repetir la determinación con muestra diluida 1/5 ó 1/10 con solución fisiológica, corrigiendo consecuentemente los resultados.
c) Límite de cuantificación: la mínima actividad cuantificable de lactado deshidrogenasa es 24 U/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION
100 ml: - 4 x 20 ml Reactivo A
- 1 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009267)

100 ml: - 4 x 20 ml Reactivo A
- 1 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1521304)

125 ml: - 5 x 20 ml Reactivo A
- 2 x 12,5 ml Reactivo B
(Cód. 1009315)

150 ml: - 2 x 60 ml Reactivo A
- 2 x 15 ml Reactivo B
(Cód. 1009626)

BIBLIOGRAFIA

- Societé Française de Biologie Clinique (SFBC) - Ann. Biol. Clin. 40:160, 1982.
- Sociedad Española de Química Clínica - Comité Científico, Comisión de Enzimas - Quim. Clin. 57-61, 1989.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

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

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

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.
Cert. Nº: 4356/01

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

LDH-P UV AA

Método UV optimizado (SFBC) para la determinación de lactato deshidrogenasa (LDH) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La determinación de la actividad lactato deshidrogenasa (LDH) tiene una gran variedad de aplicaciones clínicas. Por ser una enzima intracelular, su elevación es índice de daño tisular con la consecuente liberación de ésta a la circulación. El daño puede variar desde una simple anoxia con ligero daño celular y pérdida de citoplasma hasta necrosis celular severa generando diversos grados de elevación de la actividad enzimática.

En el infarto agudo de miocardio, la actividad de LDH total (junto con las CK y AST), constituye un elemento importante de diagnóstico. La misma comienza a elevarse 12-24 horas después de producido el infarto; alcanza un pico entre las 48-72 horas y permanece elevada hasta el séptimo o décimo día. También se registra un aumento de actividad de LDH total en pacientes con necrosis hepática (producida por agentes tóxicos o por infección aguda como la hepatitis viral) e incluso acompañando a necrosis tubular renal, pielonefritis, etc. En los tumores sanguíneos como leucemias y linfomas también se observan valores aumentados de la LDH.

En el líquido cefalorraquídeo (LCR) el valor normal es de aproximadamente el 10% de su valor en suero, aumentando marcadamente su valor en meningitis bacterianas. En las meningitis virales la LDH aumenta su valor solo en el 10% de los casos.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema de reacción:

$$\text{Piruvato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{L-lactato} + \text{NAD}^+$$

Las concentraciones del ensayo están optimizadas de acuerdo a la Sociedad Francesa de Biología Clínica (SFBC).

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: viales conteniendo NADH.

B. Reactivo B: solución de buffer Tris, pH 7,2 conteniendo piruvato y cloruro de sodio.

Concentraciones finales (según SFBC)

Tris	80 mM, pH 7,2
Piruvato	1,6 mmol/l
NADH	0,2 mmol/l
ClNa	200 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: agregar el volumen de Reactivo B indicado en el rótulo a un vial de Reactivo A. Tapar y agitar suavemente por inversión hasta disolución completa. Fechar.

Reactivo B: listo para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo A reconstituido: estable 21 días en refrigerador (2-10ºC) o 3 días a temperatura ambiente a partir del momento de su reconstitución.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo A reconstituido inferiores a 0,800 D.O. o superiores a 1,800 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: se debe obtener suero de la manera usual y separar del coágulo dentro de las dos horas de su obtención. También puede usarse plasma.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, debe usarse heparina como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas: las muestras con hemólisis visible o intensa pueden producir valores falsamente aumentados por lo que no deben ser usadas.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. La LDH es estable hasta 24 horas en refrigerador. No congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Material volumétrico adecuado.
- Baño de agua a la temperatura indicada en el procedimiento.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

(Disminución de absorbancia)

- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366)
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 3 minutos y 30 segundos.
- Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden reducir proporcionalmente sin que varíen los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

A) 25ºC

En una cubeta mantenida a la temperatura de trabajo, colocar:

Reactivo A reconstituido	3 ml

Preincubar unos minutos, luego agregar:

Muestra	100 ul

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 30 segundos. Leer la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

B) 30-37ºC

I- MACROTECNICA

Emplear 50 ul de Muestra, siguiendo el procedimiento indicado en A).

II- MICROTECNICA

Emplear 20 ul de muestra y 1,0 ml de Reactivo A reconstituido siguiendo el procedimiento indicado en A).

CALCULO DE LOS RESULTADOS

LDH (U/l) = ΔA/min x factor

En cada caso deberá emplearse el factor de cálculo correspondiente de acuerdo a la temperatura de reacción seleccionada (30-37ºC o 25ºC) y a la técnica empleada (micro o macrotécnica) como se indica en la siguiente tabla de factores:

Temp. / L. onda	25ºC	30-37ºC	
		I	II
340 nm	4.921	9.683	8.095
334 nm	5.016	9.871	8.253
366 nm	9.118	17.941	15.000

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC	30ºC (*)	37ºC (*)
Valores (U/l)	120-240	160-320	230-460

(*) Calculados

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

LDH (U/l) x 0,017 = LDH (ukat/l)

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de lactato deshidrogenasa, con cada determinación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

- Absorbancia inicial baja: cuando una vez agregado el suero, la primera lectura (tiempo 0) es inferior a 0,800 D.O. estando el sustrato (Reactivo A) en condiciones, indica una muestra con muy alta actividad de LDH (que consume NADH aún antes de esta lectura). En este caso, repetir la determinación con muestra diluida 1/10 con solución fisiológica y multiplicar el resultado por la dilución efectuada.
- La humectación es causa de deterioro del Reactivo A.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra, se obtienen los siguientes valores:

Nivel	D.S.	C.V.
438 U/l	± 5,14 U/l	1,17 %
683 U/l	± 7,99 U/l	1,17 %

b) Límite de detección: depende del espectrofotómetro empleado y de la longitud de onda. De acuerdo con la sensibilidad requerida, en espectrofotómetro a 340 nm (Hg 334 ó 366), con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, reproducibilidad ± 2 nm, luz espuria ≤ 0,5% y semiancho de banda ≤ 8 nm, para un ΔA/min de 0,001, el mínimo cambio de actividad detectable será de 5 U/l (a 340 nm y a 25ºC).

c) Rango dinámico: el rango útil de lectura se extiende hasta 0,200 D.O. ΔA/min (a 340 nm y 25ºC). Si la ΔA/min es superior a 0,200 D.O. (340-334 nm y 25ºC) o 0,100 D.O. (366 nm y 25ºC), repetir la determinación con muestra diluida 1/5 ó 1/10 con solución fisiológica, corrigiendo consecuentemente los resultados.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

- 3 x 20 ml (Cód. 1521303).

BIBLIOGRAFIA

- Societé Française de Biologie Clinique (SFBC) - Ann. Biol. Clin. 40:160, 1982.
- Sociedad Española de Química Clínica - Comité Científico, Comisión de Enzimas - Quim. Clin. 57-61, 1989.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL – — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 2114/97

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LDH-P UV

unitest

Método UV optimizado (DGKC) para la determinación de lactato deshidrogenasa (LDH) en suero

SIGNIFICACION CLINICA

La determinación de la actividad lactato deshidrogenasa (LDH) tiene una gran variedad de aplicaciones clínicas. Por ser una enzima intracelular, su elevación es índice de daño tisular con la consecuente liberación de ésta a la circulación. El daño puede variar desde una simple anoxia con ligero daño celular y pérdida de citoplasma hasta necrosis celular severa generando diversos grados de elevación de la actividad enzimática.

En el infarto agudo de miocardio, la actividad de LDH total (junto con las CK y AST), constituye un elemento importante de diagnóstico. La misma comienza a elevarse 12-24 horas después de producido el infarto; alcanza un pico entre las 48-72 horas y permanece elevada hasta el séptimo o décimo día. También se registra un aumento de actividad de LDH total en pacientes con necrosis hepática (producida por agentes tóxicos o por infección aguda como la hepatitis viral) e incluso acompañando a necrosis tubular renal, pielonefritis, etc. En los tumores sanguíneos como leucemias y linfomas también se observan valores aumentados de la LDH.

En el líquido cefalorraquídeo (LCR) el valor normal es de aproximadamente el 10% de su valor en suero, aumentando marcadamente su valor en meningitis bacterianas. En las meningitis virales la LDH aumenta su valor solo en el 10% de los casos.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema reaccional:

$$\text{piruvato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{L-lactato} + \text{NAD}^+$$

Las concentraciones del ensayo están optimizadas de acuerdo a la Sociedad Alemana de Química Clínica (DGKC).

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: viales para determinaciones individuales, conteniendo NADH.

B. Reactivo B: solución de buffer fosfatos pH 7,5 conteniendo piruvato.

Concentraciones finales (según DGKC)

fosfatos	50 mmol/l; pH 7,5
piruvato	0,6 mmol/l
NADH	0,18 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo B: listo para usar.

Reactivo A: agregar 3 ml de Reactivo B a un vial de Reactivo A. Tapar y agitar hasta disolución completa.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo A reconstituido: en refrigerador (2-10ºC) es estable 24 horas a partir del momento de su reconstitución.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo A reconstituido inferiores a 0,700 D.O. o superiores a 1,800 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: obtener suero de la manera usual y separar del coágulo dentro de las dos horas de su obtención.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas: los sueros con hemólisis visible o intensa pueden producir valores falsamente aumentados por lo que no deben ser usados.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero debe ser preferentemente fresco. La LDH es estable hasta 24 horas en refrigerador. No congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a la temperatura indicada en el Procedimiento a seguir.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

(disminución de absorbancia)

- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366).
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes.
- Tiempo de reacción: 3 minutos y 30 segundos.

- Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden reducir proporcionalmente sin que varíen los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

A) 25ºC
En una cubeta mantenida a la temperatura de trabajo, colocar:

Reactivo A reconstituido	3 ml
Preincubar unos minutos, luego agregar:	
Muestra	100 ul

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 30 segundos. Leer la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primer lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

B) 30-37ºC
Emplear 50 ul de Muestra, siguiendo el procedimiento antes indicado.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

LDH (U/l) = ΔA/min x factor

En cada caso deberá emplearse el factor de cálculo correspondiente de acuerdo a la temperatura de reacción seleccionada (30-37ºC o 25ºC) como se indica en la tabla de factores:

Temperatura	30-37ºC	25ºC
340 nm	9.683	4.921
334 nm	9.871	5.016
366 nm	17.941	9.118

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC	30ºC (*)	37ºC (*)
Valores (U/l)	100-240	120-320	180-450

(*) Calculados

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de lactato deshidrogenasa, con cada determinación.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
LDH (U/l) x 0,017 = LDH (ukat/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- Absorbancia inicial baja: cuando una vez agregado el suero, la primera lectura (tiempo 0) es inferior a 0,700 D.O. estando el Reactivo A (sustrato) en condiciones, indica una muestra con muy alta actividad de LDH (que consume NADH aún antes de esta lectura). En este caso, repetir la determinación con muestra diluida 1/10 con solución fisiológica y multiplicar el resultado por la dilución efectuada.
- La humectación es causa de deterioro del Reactivo A.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra, se obtiene:

Nivel	D.S.	C.V.
135 U/l	± 8,25 U/l	6,11 %
320 U/l	± 7,26 U/l	2,27 %

b) Límite de detección: depende del espectrofotómetro empleado y de la longitud de onda. De acuerdo con la sensibilidad requerida, en espectrofotómetro a 340 nm (Hg 334 ó 366), con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, reproducibilidad ± 2 nm, luz espuria ≤ 0,5% y semiancho de banda ≤ 8 nm, para un ΔA/min de 0,001, el mínimo cambio de actividad detectable será de 5 U/l (a 340 nm y a 25ºC).
c) Rango dinámico: el rango útil de lectura se extiende hasta 0,200 ΔA/min (a 340 nm). Si la ΔA/min es superior a 0,200 D.O. (340-334 nm) o 0,100 (366 nm) repetir la determinación con muestra diluida 1/5 ó 1/10 con solución fisiológica, corrigiendo consecuentemente los resultados.

PRESENTACION
- 20 x 3 ml (Cód. 1521351).

BIBLIOGRAFIA

- D.G.K.C. - Z. Clin. Chem. 10:281 (1972).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- I.F.C.C. - Clinica Chimica Acta 105:147 F (1980).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 7449/87 - 200/00

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LDL Colesterol

monofase AA

Para la determinación de LDL colesterol en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

Las lipoproteínas plasmáticas son partículas esféricas que contienen cantidades variables de colesterol, triglicéridos, fosfolípidos y proteínas. Estas partículas solubilizan y transportan el colesterol en el torrente sanguíneo.

La proporción relativa de proteína y lípido determina la densidad de estas lipoproteínas y provee las bases sobre las cuales establecer una clasificación. Estas clases son: quilomicrones, lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL - Very Low Density Lipoproteins), lipoproteínas de baja densidad (LDL - Low Density Lipoproteins) y lipoproteínas de alta densidad (HDL - High Density Lipoproteins). Numerosos estudios clínicos han demostrado que las diferentes clases de lipoproteínas tienen distintos y variados efectos en el riesgo de enfermedad coronaria. Estos estudios señalan al LDL colesterol como el factor clave en la patogénesis de la ateroesclerosis y la enfermedad cardíaca coronaria (ECC), mientras que el HDL colesterol es considerado como factor protectivo. Puede ocurrir un aumento en el LDL colesterol, aún con concentraciones normales de colesterol, asociado a un incremento en el riesgo de ECC.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El presente método es un ensayo homogéneo sin precipitación, en dos pasos. En el primero, se agrega un tensioactivo (Reactivo A) que solubiliza las partículas lipoproteicas no-LDL. El colesterol liberado es consumido por la colesterol esterasa y la colesterol oxidasa en una reacción sin desarrollo de color. Un segundo tensioactivo (Reactivo B) solubiliza las partículas de LDL formándose, por la presencia de enzimas y un Reactivo cromogénico, un color proporcional a la cantidad de LDL colesterol presente en la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución conteniendo colesterol esterasa 1000 U/l, colesterol oxidasa 1200 U/l, peroxidasa 1250 U/l, ascorbato oxidasa 3000 U/l, 4-aminoantipirina 1 g/l y tensioactivo 7 g/l en buffer MES 50 mM.

B. Reactivo B: solución conteniendo N,N-bis-(4-sulfobutil)-m-toluidina disódica (DSBmT) 0,4 g/l y tensioactivo 10 g/l en buffer MES 50 mM.

Calibrador: suero humano liofilizado conteniendo lipoproteínas de diversos tipos incluyendo LDL. La concentración es variable lote a lote (ver título en el rótulo).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos A y B: listos para usar.

Calibrador: reconstituir con el volumen de agua destilada indicado en el rótulo. Cerrar el vial y dejar 5 minutos. Luego disolver el contenido del vial por agitación suave evitando la formación de espuma.

PRECAUCIONES

- Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- No pipetear con la boca.
- El Calibrador ha sido examinado para HBsAg, HCV y anticuerpo contra HIV 1/2, encontrándose no Reactivo. No obstante debe procesarse como si se tratara de material infectivo.
- 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 Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar. Una vez abierto los Reactivos son estables durante 4 semanas en refrigerador (2-10ºC).

Calibrador: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituido es estable 2 semanas en refrigerador (2-10ºC). Puede fraccionarse en alícuotas debiendo ser conservado a -80ºC.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma usar EDTA o heparina como anticoagulantes.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se encuentran interferencias por ácido ascórbico hasta 50 mg/dl, hemoglobina hasta 500 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl y γ-globulina hasta 50 g/l. En caso de muestras con concentraciones superiores de interferentes, deberán diluirse con solución fisiológica antes de proceder a su ensayo, multiplicando el resultado obtenido por la dilución efectuada.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: centrifugar y separar el suero del coágulo dentro de las 3 horas posteriores a la extracción. De no procesar las muestras inmediatamente, las mismas pueden ser conservadas durante 5 días en refrigerador (2-10ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados.
- Analizador automático.

PROCEDIMIENTO
(analizadores automáticos)
A continuación se detalla un procedimiento general para **LDL Colesterol *monofase AA*** en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica para un analizador en particular seguir las instrucciones de trabajo del mismo.

Muestra o **Calibrador**	3 ul
Reactivo A	300 ul

Incubación durante 5 minutos a 37ºC. Lectura de absorbancia a 660/546 nm (Blanco de Muestra).

Reactivo B	100 ul

Incubación durante 5 minutos a 37ºC. Lectura del resultado a 660/546 nm (concentración de LDL-colesterol).

CALIBRACION
El Calibrador debe procesarse junto con las muestras y en la misma forma que éstas. Las concentraciones del Calibrador se encuentran alrededor de los niveles de decisión médica y son variables lote a lote (ver título en el rótulo). Ingresar el valor de concentración del calibrador cada vez que se cambie de lote.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
LDL colesterol (mmol/l) = LDL colesterol (mg/dl) x 0,02586

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de LDL colesterol, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
El panel de expertos del National Cholesterol Education Program (NCEP) provee los siguientes valores de LDL colesterol en relación al riesgo de contraer enfermedad cardíaca coronaria (ECC):
- **Riesgo bajo o nulo** (sujetos normales): valores de LDL colesterol menores de 129 mg/dl.
- **Riesgo moderado a elevado** (individuos con probabilidad de contraer ECC): valores entre 130 y 189 mg/dl.
- **Riesgo muy elevado** (individuos sospechosos de padecer ECC): valores de LDL colesterol ≥ 190 mg/dl.

No obstante, es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
No deben emplearse anticoagulantes que contengan citrato.

PERFORMANCE
a) Exactitud: la exactitud del método descripto se verificó por comparación con los valores obtenidos por el método de referencia de ultracentrifugación y análisis del colesterol y con el método directo de inmunoseparación de LDL.
Los resultados de la comparación fueron los siguientes:

Método	LDL Colesterol monofase AA	Referencia
Nº de muestras	54	54
promedio (mg/dl)	122,5	125,1
desvío standard (mg/dl)	30,7	30,9
coeficiente de correlación: 0,96		

Método	LDL Colesterol monofase AA	Método directo
Nº de muestras	92	92
promedio (mg/dl)	120,0	122,8
desvío standard (mg/dl)	30,5	31,6
coeficiente de correlación: 0,97		

b) Precisión: procesando simultáneamente 20 muestras en el mismo día se obtuvo la siguiente variación intraensayo:

Nivel	D.S.	C.V.
98,1 mg/dl	± 0,72 mg/dl	0,73 %
146,5 mg/dl	± 0,96 mg/dl	0,66 %
209,8 mg/dl	± 1,31 mg/dl	0,62 %

c) Límite de detección: 0,278 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION
- 80 ml (1 x 60 ml + 1 x 20 ml), con Calibrador (Cód. 1220220)
- 80 ml (2 x 30 ml + 2 x 10 ml), con Calibrador (Cód. 1009283)
- 80 ml (2 x 30 ml + 2 x 10 ml), con Calibrador (Cód. 1009348)
- 160 ml (2 x 60 ml + 2 x 20 ml), con Calibrador (Cód. 1009627)

BIBLIOGRAFIA

- Crouse, J.R. et al. - J- Lipid Res. 26: 566, 1985.
- Barr, D.P.; Russ, E.M.; Eder, H.A. - Am. J. Med. 11:480, 1951.
- William, P. Robinson, D.; Baily, A. - Lancet 1:72, 1979.
- Kannel, W.B.; et al. - Am. Intern. Med. 90/1:85, 1979.
- Bachorik, P.S.; et al. - Clin. Chem. 41/10, 1995.
- Grundy, S.M. et al. - JAMA 269/23:3015, 1993.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Tietz, N.W. - W.B. Saunders Co., Philadelphia, p.256, 1986.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3135/99

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LDL Colesterol

Reactivo Precipitante

Para la separación de las lipoproteínas de baja densidad (LDL) en suero

SIGNIFICACION CLINICA

El contenido aproximado de colesterol en cada familia de lipoproteínas es (en % por unidad de peso): 1% en los quilomicrones, 18% en las VLDL, 50% en las LDL y 23% en las HDL. Dado que cada familia posee distinta actividad biológica, el significado clínico de un aumento de colesterol depende de la o las lipoproteínas que se encuentran en exceso.

Por otra parte, los mecanismos reguladores de los niveles plasmáticos de lipoproteínas son muy complejos y pueden ser afectados por múltiples factores (genéticos, ambientales, fisiológicos o patológicos), siendo posible encontrar valores de colesterol total cercanos al rango normal acompañados de alteraciones en las fracciones lipoproteicas.

Las HDL y las LDL han sido las más estudiadas por su importante actividad biológica:

- las LDL, producto del metabolismo de las VLDL en plasma, son las encargadas del transporte del colesterol exógeno (y en mucho menos proporción, endógeno) hacia el interior de las células;
- las HDL, sintetizadas en el hígado, remueven el colesterol no utilizado por las células (dentro de ciertos límites de concentración), transportándolo hacia el hígado para su degradación.

Diversos estudios epidemiológicos han confirmado que el exceso de colesterol de LDL con respecto a un valor crítico (1,9 g/l) debe ser considerado como factor de riesgo para el desarrollo de enfermedad cardíaca coronaria, considerando que el efecto protector de las HDL sólo parece tener relevancia dentro de cierto rango de concentraciones de colesterol circulante. Tales hallazgos permiten deducir que los valores aislados de colesterol de HDL o de LDL no pueden tomarse como índices predictivos de riesgo, sino que es necesario conformar un perfil lipídico con los valores de colesterol total, colesterol de HDL y colesterol de LDL.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Las lipoproteínas de baja densidad (LDL o β-lipoproteínas) se separan del suero precipitándolas selectivamente mediante el agregado de polímeros de alto peso molecular. Luego de centrifugar, en el sobrenadante quedan las demás lipoproteínas (HDL y VLDL); el colesterol ligado a las mismas se determina empleando el sistema enzimático Colesterol oxidasa/ Peroxidasa con colorimetría según Trinder (Fenol/4-AF).

Por diferencia entre el colesterol total y el determinado en el sobrenadante, se obtiene el colesterol unido a las LDL.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A (Reactivo Precipitante): solución 1 g/l de sulfato de polivinilo disuelto en polietilenglicol (PM: 600) al 25%, pH 6,7.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Colestat enzimático, Colestat enzimático AA o **Colestat enzimático AA líquida**, de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".

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

Reactivo A: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Todo cambio en la coloración u otro aspecto físico del reactivo, puede ser indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: el paciente debe estar en ayunas (de 12 a 16 horas). Obtener suero de la manera usual y separar del coágulo dentro de la hora de la extracción.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas: los sueros hipertrigliceridémicos (con quilomicronemia) producen sobrenadantes turbios; la bilirrubina interfiere en niveles mayores de 50 mg/l.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero debe ser preferentemente fresco. En caso de no procesarse en el momento, puede conservarse en el refrigerador (2-10ºC) durante no más de 24 horas contadas a partir del momento de la extracción. No congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Centrífuga.
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.

- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37°C.
- Reloj o timer.

PROCEDIMIENTO

En un tubo de Kahn, colocar:

Muestra	200 ul
Reactivo A	100 ul

Homogeneizar agitando (sin invertir) durante 20 segundos y dejar 15 minutos en un baño de agua a 20-25°C. Centrifugar 15 minutos a 3000 r.p.m. Separar inmediatamente el sobrenadante. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

Usar el sobrenadante como Muestra para el ensayo colorimétrico.

En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Sobrenadante	-	-	100 ul
Standard	-	20 ul	-
Reactivo de Trabajo	2 ml	2 ml	2 ml

Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C si se usa el Reactivo de Trabajo de **Colestat enzimático AA/líquida** o 15 minutos a 37°C si se usa el de **Colestat enzimático**. Retirar del baño y enfriar. Leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm), llevando el aparato a cero de absorbancia con el Blanco.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

LDL colesterol (g/l) = Colesterol total (*) - (D x f)

$$f = \frac{0{,}624}{S}$$

(*) Valor obtenido con **Colestat enzimático** o **Colestat enzimático AA/líquida.**

El valor 0,624 surge de:

$$0{,}624 = 2\ (g/l) \times \frac{VF_E}{V_M} \times \frac{VR_E}{VR_S} \times \frac{V_S}{V_E}$$

donde:

VF_E = volumen final del extracto = 0,3 ml
V_M = volumen de muestra procesada = 0,2 ml (200 ul)
VR_E = volumen de reacción con el extracto = 2,1 ml
VR_S = volumen de reacción con el Standard = 2,02 ml
V_S = volumen de Standard en la reacción = 0,02 ml (20 ul)
V_E = volumen de extracto en la reacción = 0,1 ml (100 ul)
Si se emplean volúmenes diferentes el factor 0,624 varía y debe ser calculado nuevamente.

VALORES DE REFERENCIA

El panel de expertos del National Cholesterol Education Program (NCEP) provee los siguientes valores de LDL colesterol en relación al riesgo de contraer enfermedad cardíaca coronaria (ECC):

- **Riesgo bajo o nulo** (sujetos normales): valores de LDL colesterol menores de 1,29 g/l.
- **Riesgo moderado a elevado** (individuos con probabilidad de contraer ECC): valores entre 1,30 y 1,89 g/l.
- **Riesgo muy elevado** (individuos sospechosos de padecer ECC): valores de LDL colesterol ≥ 1,90 g/l.

No obstante, es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Cuando se procesen muestras ictéricas, deberán diluirse los sueros 1/2 ó 1/3 con solución fisiológica y emplearse el procedimiento habitual, teniendo en cuenta el factor de dilución para los cálculos.

Cuando el LDL colesterol no puede separarse por completo en una centrífuga común debido a niveles elevados de triglicéridos, puede efectuarse la determinación de la siguiente manera:

Seguir las instrucciones indicadas en PROCEDIMIENTO hasta la incubación en baño de agua a 20-25°C, 15 minutos, luego colocar la mezcla de reacción en capilares y centrifugar en centrífugas de microhematocrito, a 10.000 r.p.m. durante 5 minutos. Cortar el capilar desechando el precipitado y utilizar el sobrenadante límpido para la prueba.

En todos los casos en que los valores de colesterol unido a HDL y VLDL (D x f, según los cálculos) sean superiores a 1 g/l, se debe repetir la determinación con los mismos sueros empleando 100 ul de muestra y 200 ul de Reactivo A. Continuar con la técnica descripta, tomando 100 ul de sobrenadante y utilizando el factor 1,248 para los cálculos en lugar del anterior.

No dejar el precipitado en contacto con el sobrenadante, debido a que puede haber redisolución provocando valores de lecturas elevados con la consiguiente disminución de los valores de LDL colesterol.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de una misma muestra en el día, se obtienen los siguientes valores:

Nivel	D.S.	C.V.
1,14 g/l	± 0,03 g/l	2,6 %
2,03 g/l	± 0,04 g/l	2,0 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 5 g/l.

c) Límite de detección: en espectrofotómetro, para una variación de absorbancia de 0,001 D.O., el cambio mínimo de concentración detectable será de 0,0063 g/l de colesterol.

PRESENTACION

Para procesar 100 muestras (Cód. 1220104).

BIBLIOGRAFIA

- Seidel, D. - Ann. Clin. Biochem. 19:278 (1982).

- Levy, R.I. - Clin. Chem. 27/5:653 (1981).
- Coniglio, R.I.- Acta Bioq. Clin. Latinoam. XXIII/2:201 (1989).
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 1994/86-187/00-7103/08

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

Lipasa

AA

Método cinético para la determinación de lipasa en suero y plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La lipasa producida principalmente en el páncreas exócrino y en pequeñas cantidades por las glándulas salivales y mucosas gástricas, intestinales y pulmonares, escinde las uniones de los ésteres de glicerol de los ácidos grasos.
La determinación de la lipasa es útil para el diagnóstico y tratamiento de las patologías del páncreas como pancreatitis aguda y obstrucción del conducto pancreático.
El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, su historia clínica y otros hallazgos de laboratorio.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La lipasa hidroliza el sustrato definido 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutárico-(6'-metilresorufina)-éster para liberar ácido glutárico-metilresorufina éster, compuesto inestable que se descompone espontáneamente liberando un compuesto coloreado (metilresorufina) que se mide a 570 nm. La velocidad de aparición de color es directamente proporcional a la actividad enzimática.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer de Goods 50 mmol/l, pH 8,0, con colipasa y sales biliares.
B. Reactivo B: solución de 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutárico-(6'-metilresorufina)-éster (sustrato de la lipasa) en buffer tartrato 10 mmol/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **Calibrador A plus** de Wiener lab.
- Solución fisiológica (NaCl 9 g/l).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Proteger de la luz.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

El Reactivo A es un líquido límpido. Si presenta alguna turbiedad, no debe ser utilizado.
El Reactivo B es una microemulsión levemente opalescente de color naranja. Si presenta una coloración netamente rojiza, debe descartarse.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado
a) Recolección: obtener suero de la manera usual. Separar del coágulo lo más rápidamente posible.
b) Aditivos: en caso de usar plasma, debe utilizarse heparina para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 40 mg/dl, hemoglobina hasta 500 mg/dl, triglicéridos hasta 1200 mg/dl.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la lipasa en suero o plasma es estable una semana refrigerada (2-10°C) y un año en freezer (-20°C)

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados.
- Analizador automático

PROCEDIMIENTO

(analizador automático)
A continuación se detalla un procedimiento general para **Lipasa AA líquida** en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica para un analizador en particular, seguir las instrucciones de trabajo del mismo.

Muestra o **Calibrador**	2 ul
Reactivo A	100 ul
Incubación durante 300 segundos a 37°C.	
Reactivo B	25 ul

Incubación durante 90 segundos a 37°C. Lectura de absorbancia inicial a 575 nm (A_1). A los 60 segundos exactamente medidos con cronómetro, se registra una segunda lectura (A_2).
Para obtener el resultado de lipasa en U/l, se multiplica la diferencia de absorbancia ($\Delta A = A_2 - A_1$) por el factor.

CALIBRACION
El **Calibrador A plus** es procesado de la misma manera que las muestras y a partir de él se calcula el factor correspondiente. Ingresar el valor de concentración del calibrador, cada vez que se cambie de lote.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de lipasa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Adultos: 13 - 60 U/l (37ºC)
Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Lipasa (U/l) x 0,017 = Lipasa (ukat/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
No pipetear con la boca.
Se recomienda utilizar **Standatrol S-E 2 niveles** de Wiener lab. como material de control de calidad, ya que con controles de otras marcas comerciales pueden obtenerse valores diferentes al rango especificado dado que los mismos dependen del método o sistema utlizado.
Es importante evitar la contaminación por arrastre en cubetas y agujas cuando se han utilizado para determinaciones de triglicéridos, colesterol y HDL y LDL colesterol. Para ello, se recomienda emplear los programas de limpieza adicionales que se indican en cada analizador.
Es conveniente realizar la determinación de lipasa en forma independiente de los otros ensayos.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: basado en el protocolo EP15-A del CLSI, se obtuvieron los siguientes coeficientes de variación como estimadores de la precisión intraensayo ($C.V_i$) y total ($C.V_t$):

Nivel	$C.V_i$	$C.V_t$
34,6 U/l	± 0,99 %	4,00 %
59,7 U/l	± 2,80 %	3,85 %
97,0 U/l	± 1,51 %	4,03 %

b) Límite de detección: 2 U/l
c) Linealidad: la reacción es linal hasta 300 U/l. Para valores superiores diluir la muestra 1:10 con solución fisiológica (ClNa 9 g/l) y repetir la determinación multiplicando el resultado hallado por 10.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración, debe usarse **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 1 x 20 ml Reactivo A
- 1 x 12 ml Reactivo B
(Cód. 1009284)

- 1 x 20 ml Reactivo A
- 1 x 12 ml Reactivo B
(Cód. 1009339)

- 2 x 20 ml Reactivo A
- 2 x 12 ml Reactivo B
(Cód. 1009628)

BIBLIOGRAFIA

- Fossati, P.; Ponti, M.; Paris, P.; Berti, G. and Tarenghi, G. - Clin. Chem. 38:211, 1992.
- Tietz N:W: et al. - Clin. Chem. 39:746, 1993.
- Kazmierczak, S.; Catrou, P.; Van Lente, F. - Clin. Chem. 39:1960, 1993.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Junge W., Abicht K., Goldman J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 1999; 37. Special Suppl.:469.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocol EP15-A, 2005 / EP 17A, 2004.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-26

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Lipid
Control

Lote: 1508172340
Nivel 1: 172340
Nivel 2: 172340

Para control de precisión en la determinación de lípidos

APLICACIONES
Lipid Control es un control líquido, diseñado para el estudio de precisión en la determinación de lípidos en suero o plasma. Consultar la tabla de valores asignados para los dos niveles provistos, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS
Control (1 y 2): controles líquidos, preparados a partir de suero humano conteniendo dos niveles diferentes de lípidos.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.
Homogenizar el contenido de cada vial por inversión, antes de realizar el ensayo. No agitar.
Retirar la cantidad de Control a utilizar. No volver el material utilizado al vial original. Una vez utilizado, tapar inmediatamente y conservar en refrigerador (2-10ºC). Evitar la contaminación de los controles.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo los controles y todas las muestras de sangre deben manejarse como si se trataran de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de bioquímica clínica.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD EN INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables a 2-10ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos o contaminación de los reactivos, puede ser indicio de deterioro de los mismos. La presencia de turbidez o crecimiento microbiano es indicio de contaminación y deterioro del control, por lo que debe desecharse.

PROCEDIMIENTO
Los controles deben ser usados de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos utilizado en cada caso.

VALORES ESPERADOS
Los valores obtenidos deben estar dentro del rango aceptable establecido. No obstante se recomienda que cada laboratorio establezca su propia media y utilice la provista sólo como orientación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Las limitaciones de cada método en particular están incluidas en los manuales de instrucciones de cada analito.
El empleo de métodos distintos a kits Wiener lab., para establecer los valores esperados pueden originar valores diferentes a los indicados.

PRESENTACION
- 2 x 3 ml (Cód. 1999740).

VALORES ASIGNADOS PARA BT 3000 PLUS / CB 350i

ANALITO	METODO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Apolipoproteína A-I (mg/dl)	**Apo A-I Turbitest AA**	86,5	73,5	99,5	158	134	182
Apolipoproteína B (ug/dl)	**Apo B Turbitest AA**	105	89	121	183	156	210
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA líquida**	152	129	175	283	241	325
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	33,2	24,9	41,5	58,5	43,9	73,1
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	73,2	54,9	91,5	163	122	204
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA líquida**	115	98	132	432	367	497

VALORES ASIGNADOS PARA KONELAB 20, 30, 60 / CT 200, 300, 600

ANALITO	METODO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Apolipoproteína A-I (mg/dl)	**Apo A-I Turbitest AA**	69,6	59,2	80,0	142	121	163
Apolipoproteína B (ug/dl)	**Apo B Turbitest AA**	85,7	72,8	98,6	165	140	190
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA líquida**	136	116	156	244	207	281
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	28,5	21,4	35,6	51,1	38,3	63,9
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	86,9	65,2	109	168	126	210
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA líquida**	102	87	117	391	332	450

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-69

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Lipid
Control

Para control de precisión en la determinación de lípidos

Lote: 1511178270
Nivel 1: 178270
Nivel 2: 178270

APLICACIONES
Lipid Control es un control líquido, diseñado para el estudio de precisión en la determinación de lípidos en suero o plasma. Consultar la tabla de valores asignados para los dos niveles provistos, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS
Control (1 y 2): controles líquidos, preparados a partir de suero humano conteniendo dos niveles diferentes de lípidos.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.
Homogenizar el contenido de cada vial por inversión, antes de realizar el ensayo. No agitar.
Retirar la cantidad de Control a utilizar. No volver el material utilizado al vial original. Una vez utilizado, tapar inmediatamente y conservar en refrigerador (2-10ºC). Evitar la contaminación de los controles.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo los controles y todas las muestras de sangre deben manejarse como si se trataran de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de bioquímica clínica.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD EN INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables a 2-10ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos o contaminación de los reactivos, puede ser indicio de deterioro de los mismos. La presencia de turbidez o crecimiento microbiano es indicio de contaminación y deterioro del control, por lo que debe desecharse.

PROCEDIMIENTO
Los controles deben ser usados de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos utilizado en cada caso.

VALORES ESPERADOS
Los valores obtenidos deben estar dentro del rango aceptable establecido. No obstante se recomienda que cada laboratorio establezca su propia media y utilice la provista sólo como orientación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Las limitaciones de cada método en particular están incluidas en los manuales de instrucciones de cada analito.
El empleo de métodos distintos a kits Wiener lab., para establecer los valores esperados pueden originar valores diferentes a los indicados.

PRESENTACION
- 2 x 3 ml (Cód. 1999740).

VALORES ASIGNADOS PARA BT 3000 PLUS / CB 350i

ANALITO	METODO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Apolipoproteína A-I (mg/dl)	**Apo A-I Turbitest AA**	86,5	73,5	99,5	158	134	182
Apolipoproteína B (ug/dl)	**Apo B Turbitest AA**	105	89	121	183	156	210
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA líquida**	152	129	175	283	241	325
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	33,2	24,9	41,5	58,5	43,9	73,1
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	73,2	54,9	91,5	163	122	204
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA líquida**	115	98	132	432	367	497

VALORES ASIGNADOS PARA KONELAB 20, 30, 60 / CT 200, 300, 600

ANALITO	METODO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Apolipoproteína A-I (mg/dl)	**Apo A-I Turbitest AA**	69,6	59,2	80,0	142	121	163
Apolipoproteína B (ug/dl)	**Apo B Turbitest AA**	85,7	72,8	98,6	165	140	190
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA líquida**	136	116	156	244	207	281
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	28,5	21,4	35,6	51,1	38,3	63,9
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	86,9	65,2	109	168	126	210
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA líquida**	102	87	117	391	332	450

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-69

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Magnesium

CPZ

Para la determinación de magnesio en suero, plasma y orina

SIGNIFICACION CLINICA

El magnesio (Mg) es uno de los iones más abundantes del organismo. El 60% del Mg del organismo se encuentra en los huesos y el resto está repartido entre músculos y otros tejidos blandos.

El Mg cumple un rol muy importante en la fisiología humana. Participa en el metabolismo energético a través de la activación del ATP, en la transferencia de fosfatos de alta energía y es el ion activador de muchas enzimas involucradas en el metabolismo de lípidos, carbohidratos y proteínas. El Mg es un mediador en mecanismos de conducción y transporte a través de membranas. Es esencial en la preservación de estructuras macromoleculares de DNA, RNA y ribosomas y en la formación del hueso y el mantenimiento de la presión osmótica.

La hipomagnesemia está muy asociada a la deficiencia de otros iones como el P, K y Ca. Las causas de hipomagnesemia son múltiples: diarreas crónicas y agudas, síndromes de mala absorción, succión nasogástrica prolongada y vómitos, fístulas intestinales y biliares, deterioro de la conservación renal, diabetes mellitus, hipertiroidismo, hiperaldosteronismo primario, alcoholismo crónico.

El exceso de Mg puede darse por incorporación o administración excesiva de sales de Mg y en general se asocia a falla renal. Otras patologías asociadas a hipermagnesemia son: hipercalcemia hipocalciúrica, hipotiroidismo, deficiencia de mineralocorticoides, etc.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El magnesio presente en la muestra se une al clorofosfonazo III (CPZ III) produciendo un incremento de absorbancia a 660 nm. El agregado de EDTA sustrae el Mg del complejo Mg-CPZ III, libera el CPZ III y permite la lectura del blanco. La diferencia de absorbancia entre Mg-CPZ III y CPZ III equivale a la absorbancia debida sólo al Mg. La presencia de EGTA evita que el calcio interfiera en la reacción.

$$Mg2^{+} + \text{CPZ III} \xrightarrow{\text{pH 7,5}} \text{Mg-CPZ III}$$

$$\text{Mg-CPZ III} + \text{EDTA} \xrightarrow{\text{pH 7,5}} \text{Mg-EDTA} + \text{CPZ III}$$

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer TES 145 mM, CPZ III 0,2 mM, EGTA 10 mM, pH 7,5.

B. Reactivo B: buffer TES 100 mM, EDTA 17 mM, pH 7,5.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA

Suero, plasma heparinizado y orina

a) Recolección:

Suero o plasma: obtener la muestra de la manera habitual.

Orina: acidificar la orina con unas gotas de HCl concentrado hasta alcanzar un pH menor a 2.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma utilizar heparina como anticoagulante. Los anticoagulantes tales como EDTA, citrato y oxalato forman complejos con el Mg, provocando resultados erróneos.

c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas. Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo. La contaminación con eritrocitos puede elevar los resultados ya que el nivel de Mg en los mismos es mayor que en suero. No interfieren: triglicéridos hasta 1300 mg/dl, hemoglobina hasta 800 mg/dl, bilirrubina directa hasta 21 mg/dl, bilirrubina total hasta 40 mg/dl, calcio hasta 45 mg/dl y heparina hasta 50 UI/ml.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras de suero o plasma pueden conservarse hasta 7 días a 2-10ºC o a 15-25ºC y un año congeladas (a -20ºC). Las muestras de orina hasta 3 días a 2-10ºC o a 15-25ºC y un año congeladas (a -20ºC). Evitar congelamientos y descongelamientos repetidos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Analizador automático.

PROCEDIMIENTO
(analizadores automáticos)
A continuación se detalla un procedimiento general para **Magnesium CPZ** en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica para un analizador en particular seguir las instrucciones de trabajo del mismo.

Reactivo A	160 ul
Muestra o **Calibrador**	4 ul

Incubación durante 300 segundos a 37ºC. Lectura de absorbancia inicial a 660 nm (DO_1).

Reactivo B	28 ul

Incubación durante 180 segundos a 37ºC. Lectura de absorbancia a 660 nm (DO_2).
Para obtener los resultados, el analizador calcula la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) y la multiplica por el factor obtenido en la calibración.

CALIBRACION
El **Calibrador A plus** de Wiener lab. es procesado de la misma manera que las muestras y a partir de él se calcula el factor correspondiente.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Si la muestra a ensayar es suero o plasma, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de magnesio. En el caso de muestras de orina, utilizar un control con base de orina.
Los controles son procesados de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA
Suero o plasma: 1,7 a 2,5 mg/dl (0,70 a 1,05 mmol/l)

Orina: 60 a 210 mg/24hs
2,5 a 8,5 mmol/24 hs
4,10 a 13,80 mg/dl*

*Considerando un volumen de orina de 1,5 L/24 hs

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma: 1,6 a 2,6 mg/dl (0,66 a 1,07 mmol/l)
Orina: 3,0 a 5,0 mmol/24 hs

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.
Los resultados obtenidos deberán ser evaluados en conjunto con la historia clínica del paciente, el examen médico y otros hallazgos de laboratorio.

CONVERSION DE UNIDADES
Mg (mg/dl) = Mg (mmol/l) x 2,43
Mg (mg/dl) = Mg (mEq/l) x 1,215
Mg (mmol/día) = Mg (mEq/día) x 0,5

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Se recomienda recalibrar, cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad así lo determina.
Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: se evaluó a través del protocolo EP5-A2 del CLSI. Para ello se procesaron muestras con distintos niveles de Mg. Con los datos obtenidos se calculó la precisión intraensayo y total.

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
1,8 mg/dl	± 0,016 mg/dl	0,84%
4,0 mg/dl	± 0,028 mg/dl	0,69%

Precisión Total

Nivel	D.S.	C.V.
1,8 mg/dl	± 0,046 mg/dl	2,5%
4,0 mg/dl	± 0,065 mg/dl	1,6%

b) Límite de detección: 0,17 mg/dl.
c) Límite de cuantificación: 0,35 mg/dl.
d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 6 mg/dl.

Estos datos de performance fueron obtenidos empleando analizador automático Konelab 60i, por lo tanto dichos valores pueden variar cuando se emplea otro analizador.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION
105 ml: - 1 x 90 ml Reactivo A
- 1 x 15 ml Reactivo B
(Cód. 1999803)

118 ml: - 2 x 50 ml Reactivo A
- 2 x 9 ml Reactivo B
(Cód. 1009289)

140 ml: - 2 x 60 ml Reactivo A
- 2 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009367)

140 ml: - 2 x 60 ml Reactivo A
- 2 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009629)

BIBLIOGRAFIA

- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5º Edition) WB Saunders, 2001.
- Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd Edition, Henry, R.J.; Connon, D.C.; Winkelman, J.W., p 670-673, 2001.

- Young, DS. Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third Edition, 2007.
- Schmidt-Gayk, H. - Measurement of calcium, phosphate and magnesium - In: Dynamics of bone and cartilage metabolism. Academic Press, p.487-502, 2006.
- EP5-A2 Vol. 24 Nº 25 del CLSI. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods (approved guideline - second edition).
- EP17-A2 Vol. 24 Nº 34 del CLSI. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline.

SIMBOLOS

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

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

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-1102-49

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Mg-color

AA

Método colorimétrico directo para la determinación cuantitativa de magnesio en líquidos biológicos

SIGNIFICACION CLINICA

El magnesio (Mg) es uno de los iones más abundantes del organismo. El 60% del Mg del organismo se encuentra en los huesos y el resto está repartido entre músculos y otros tejidos blandos. El Mg cumple un rol muy importante en la fisiología humana. Participa en el metabolismo energético a través de la activación del ATP, en la transferencia de fosfatos de alta energía y es el ion activador de muchas enzimas involucradas en el metabolismo de lípidos, carbohidratos y proteínas. El Mg es un mediador en mecanismos de conducción y transporte a través de membranas. Es esencial en la preservación de estructuras macromoleculares de DNA, RNA y ribosomas y en la formación del hueso y el mantenimiento de la presión osmótica.

La hipomagnesemia está muy asociada a la deficiencia de otros iones como el P, K y Ca. Las causas de hipomagnesemia son múltiples: diarreas crónicas y agudas, síndromes de mala absorción, succión nasogástrica prolongada y vómitos, fístulas intestinales y biliares, deterioro de la conservación renal, diabetes mellitus, hipertiroidismo, hiperaldosteronismo primario, alcoholismo crónico.

El exceso de Mg puede darse por incorporación o administración excesiva de sales de Mg y en general se asocia a falla renal. Otras patologías asociadas a hipermagnesemia son: hipercalcemia hipocalciúrica, hipotiroidismo, deficiencia de mineralocorticoides, etc.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El magnesio, en medio alcalino, reacciona con el xylidyl blue formando un complejo de color púrpura cuya intensidad es proporcional a la concentración de Mg presente en la muestra. La incorporación del complejante EGTA al reactivo elimina la interferencia de los iones calcio.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de xylidyl blue 0,1 mM y EGTA 0,04 mM en buffer Tris 0,2 M, pH 11,3.

S. Standard*: solución de magnesio 3 mg/dl. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **Calibrador A plus** de Wiener lab. cuando se emplea la técnica automática. Puede también emplearse en calibración de técnicas manuales.
- Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

Standard: cada vez que se use, transferir una cantidad en exceso a un tubo limpio y pipetear de allí el volumen necesario, descartando el remanente.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". No ingerir. Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de derrame o salpicaduras, lavar con abundante agua la zona afectada.

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

Reactivos Provistos: son estables a temperatura ambiente (< 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Es importante cerrar perfectamente el frasco de Reactivo A una vez utilizado.

Standard: en ocasiones puede presentar una ligera coloración amarillenta que no afecta la correcta funcionalidad del mismo.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La discoloración o disminución de pH del Reactivo A indican deterioro del mismo. En tal caso desechar.

La formación de precipitado o turbidez en el Standard, es indicio de deterioro. En tal caso desechar.

MUESTRA

Suero, plasma heparinizado u orina

a) Recolección:

- Suero o plasma: obtener de la manera habitual.
- Orina: puede contener precipitado de magnesio que debe disolverse por acidificación antes del ensayo. Acidificar la orina con unas gotas de HCl concentrado hasta alcanzar un pH entre 3 y 4 que debe verificarse con tiras reactivas. Diluir una parte de la orina acidificada con 4 partes de agua destiliada (dilución 1:5).

b) Aditivos: en caso de utilizar plasma se debe usar únicamente heparina como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas: los anticoagulantes tales como EDTA, citrato u oxalato forman complejos con el magnesio, provocando resultados erróneos.

No deben usarse muestras hemolizadas debido a la gran concentración de magnesio presente en los glóbulos rojos.

No interfieren: bilirrubina hasta 200 mg/l (20 mg/dl), calcio hasta

** No provisto en todas las presentaciones*

16 mg/dl, hemoglobina hasta 3,5 g/l (350 mg/dl), ni triglicéridos hasta 6 g/l (600 mg/dl) equivalente a lipemia ligera o moderada. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Puede conservarse 2 semanas en refrigerador (2-10°C) o más de 1 mes congelada (-20°C) sin agregado de conservadores.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 510 nm en espectrofotómetro o (490-530 nm) en fotocolorímetro con filtro verde.
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (15-25°C)
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de Muestra: 10 ul
- Volumen final de reacción: 1,01 ml

Los volúmenes de muestra y reactivo pueden variarse proporcionalmente (ej.: 20 ul muestra + 2 ml Reactivo A o 50 ul + 5 ml).

PROCEDIMIENTO

En tres tubos marcados B (Blanco), C (Calibrador o Standard) y D (Desconocido), colocar:

	B	C	D
Muestra	-	-	10 ul
Calibrador o **Standard**	-	10 ul	-
Agua destilada	10 ul	-	-
Reactivo A	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar e incubar 5 minutos a temperatura ambiente (15-25°C). Leer en espectrofotómetro a 510 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm) llevando el aparato a cero con el Blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción final es estable por lo menos 1 hora, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

1) Magnesio (mg/dl) = D x f

$$f = \frac{\text{Valor del Standard (mg/dl)*}}{\text{Absorbancia del Standard}}$$

* Conc. de magnesio en el Calibrador A plus o en el Standard

Para muestras de orina, el resultado debe ser multiplicado por el factor de dilución y en el caso de orinas de 24 horas, además por el volumen (litros), como sigue:

2) Magnesio urinario (mg/dl) = resultado del magnesio x factor de dilución

3) Magnesio urinario (mg/24 hs) = resultado del magnesio x factor de dilución x 10 x diuresis (litros)

siendo:
10 = factor de conversión de dl a litro

Ejemplo:
Resultado del magnesio = 2,0 mg/dl
Dilución = 1:5
Diuresis = 1,5 litros

Magnesio urinario = 2,0 x 5 x 10 x 1,5 = 150 mg/24 hs

CONVERSION DE UNIDADES

Mg (mg/dl) = Mg (mmol/l) x 2,43
Mg (mg/dl) = Mg (mEq/l) x 1,215
Mg (mmol/día) = Mg (mEq/día) x 0,5

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Si la muestra a ensayar es suero, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de magnesio, con cada determinación. En el caso de muestras de orina, utilizar un control con base de orina.

VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma: 1,7 a 2,5 mg/dl (0,70 a 1,05 mmol/l)

Orina: 60 a 210 mg/24hs
2,5 a 8,5 mmol/24 hs
4,10 a 13,80 mg/dl*

*Considerando un volumen de orina de 1,5 L/24 hs

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma: 1,6 a 2,6 mg/dl (0,66 a 1,07 mmol/l)
Orina: 3,0 a 5,0 mmol/24 hs

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.
Los resultados obtenidos deberán ser evaluados en conjunto con la historia clínica del paciente, el examen médico y otros hallazgos de laboratorio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- El Standard no debe ser empleado en analizadores automáticos, sólo debe usarse en calibración de técnicas manuales.
- Para evitar contaminaciones con magnesio se deben emplear tubos y cubetas plásticas descartables o material de vidrio rigurosamente limpio, libre de magnesio y de cualquier traza de anticoagulantes. Para esto se recomienda lavar el material de vidrio con detergentes no iónicos (**Noión** de Wiener lab.) y enjuagar con ácidos minerales diluidos, efectuando por último varios enjuagues con agua destilada. Se recomienda utilizar pipetas y tubos de uso exclusivo para esta determinación.

PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador automático Express Plus(*). Si se usa el procedimiento manual, se debe validar que se obtenga una performance similar a la siguiente:

a) Reproducibilidad: procesando de acuerdo al documento EP5-A del NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards), se obtuvo lo siguiente:

Precisión intraensayo

	Nivel	D.S.	C.V.
Suero	2,49 mg/dl	± 0,050 mg/dl	2,01 %
	5,49 mg/dl	± 0,106 mg/dl	1,93 %
Orina	8,83 mg/dl	± 0,132 mg/dl	1,49 %
	22,03 mg/dl	± 0,332 mg/dl	1,51 %

Precisión interensayo

	Nivel	D.S.	C.V.
Suero	2,53 mg/dl	± 0,066 mg/dl	2,61 %
	5,23 mg/dl	± 0,170 mg/dl	3,25 %
Orina	8,83 mg/dl	± 0,271 mg/dl	3,07 %
	21,63 mg/dl	± 0,415 mg/dl	1,92 %

b) Linealidad: los estudios de linealidad se realizaron siguiendo el protocolo del documento EP6-P de la NCCLS (Testing for Equality of Variances and Testing for Lack of Fit of the Linear Model). Los resultados demostraron que la reacción es lineal hasta 6,0 mg/dl. Para valores superiores, repetir la determinación empleando muestra diluida 1:2 ó 1:4 con solución fisiológica, multiplicando el resultado obtenido por 2 ó 4 respectivamente.

c) Correlación:

- Suero: se determinó el valor de magnesio en 140 muestras, utilizando **Mg-color AA** de Wiener lab. y otro kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:

r = 0.9936, pendiente b = 0.9437, intersección a = 0.0844

- Orina: se determinó el valor de magnesio en 55 muestras, utilizando **Mg-color AA** de Wiener lab. y otro kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:

r = 0.9890, pendiente b =1.013, intersección a = 0.4897

d) Sensibilidad: la sensibilidad analítica es 0,25 mg/dl y el límite de detección es 0,079 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION

- 2 x 50 ml (con Standard) (Cód. 1580001).
- 6 x 20 ml (sin Standard) (Cód. 1009271).
- 6 x 20 ml (sin Standard) (Cód. 1009337).

BIBLIOGRAFIA

- Mann, C.K.; Yoe, J.H. - Anal. Chem. 28:202 (1956).
- Duncanson, G. - Clin. Chem. 36/5:756 (1990).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- NCCLS document «Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices», EP5-A (1999).
- Bohuon, C. - Clin. Chim. Acta 7:811 (1962).
- Weiss, G. - J. F. Lehmanns Ed. - Verlag - Müncehn (1976).

SÍMBOLOS

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

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

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.
Cert. Nº: 3111/99

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

(*) Marca registrada de Ciba Corning Diagnostics

LINEA TURBITEST AA

Microalbúmina

Calibrador

Para la calibración de la determinación de microalbuminuria por métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES

Microalbúmina Calibrador está diseñado para ser usado en la calibración de **Microalbúmina Turbitest AA** de Wiener lab. Consultar el valor asignado en el rótulo, debido a que el mismo es lote específico. Dicho valor se encuentra estandarizado frente al European Reference Material, ERM-DA470 (BCR-470) - IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements).

REACTIVOS PROVISTOS

Calibrador: solución de albúmina humana con conservantes apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Calibrador: listo para usar.
Antes de realizar el ensayo, invertir el vial varias veces evitando la formación de espuma. Retirar sólo la cantidad de Calibrador a utilizar. No volver el material utilizado al vial original.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico “in vitro”.
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Este Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV) y de la inmunodeficiencia humana (HIV). Sin embargo, el Calibrador y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El Calibrador cerrado es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abierto es estable 4 semanas en refrigerador (2-10ºC). Mantener el frasco bien cerrado y en refrigerador después de su uso. Evitar toda acción que conduzca a la contaminación del Calibrador.

PRESENTACION

- 1 x 2 ml (Cód. 1913266).

BIBLIOGRAFIA

- Collins, AC. et al - Diabetologia 36/10:993 (1993).
- Sacks et al - Clin. Chem. 48:436 (2002).
- Mogensen, CE - J. Intern. Med. 254:45 (2003).
- American Diabetes Association: Diabetic Nephropathy. Diabetes Care (Suppl 1) 26:S94 (2003).

SÍMBOLOS

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

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

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-1102-16

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Microalbúmina

Control - 2 niveles

Para control de precisión

APLICACIONES

Microalbúmina Control está diseñado para ser usado en el control de la precisión de **Microalbúmina Turbitest AA** de Wiener lab. Consultar el valor asignado a cada nivel en la tabla provista, debido a que el mismo es lote específico. Dicho valor se encuentra estandarizado frente al European Reference Material, ERM-DA470 (BCR-470) - IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements).

REACTIVOS PROVISTOS

Control Nivel 1: solución de albúmina humana conteniendo niveles de albúmina de 20 a 60 mg/l.
Control Nivel 2: solución de albúmina humana conteniendo niveles de albúmina de 80 a 160 mg/l.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.
Antes de realizar el ensayo, invertir cada vial varias veces evitando la formación de espuma. Retirar la cantidad de Control a utilizar. No volver el material utilizado al vial original.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Los Controles han sido preparados a partir de material no reactivo para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV) y de la inmunodeficiencia humana (HIV). Sin embargo, los Controles y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Controles cerrados son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos son estable 4 semanas en refrigerador (2-10ºC).
Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador después de su uso. Evitar toda acción que conduzca a la contaminación de los Controles.

PRESENTACION

2 x 2 ml: - 1 x 2 ml Nivel 1
- 1 x 2 ml Nivel 2
(Cód. 1933266)

BIBLIOGRAFIA

- Collins, AC. et al - Diabetologia 36/10:993 (1993).
- Sacks et al - Clin. Chem. 48:436 (2002).
- Mogensen, CE - J. Intern. Med. 254:45 (2003).
- American Diabetes Association: Diabetic Nephropathy. Diabetes Care (Suppl 1) 26:S94 (2003).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-16

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Microalbúmina

Método inmunoturbidimétrico para la determinación cuantitativa de microalbuminuria

SIGNIFICACION CLINICA

Se denomina microalbuminuria al aumento de excreción urinaria de albúmina por encima de niveles normales pero en ausencia de nefropatía clínica manifiesta. Se define como la excreción de 30 a 300 mg de albúmina en 24 horas (20-200 ug/min) en 2 de 3 recolecciones urinarias realizadas en un período de pocas semanas.

La determinación de microalbúmina (MAlb) es importante en el seguimiento de pacientes diabéticos, ya que permite detectar precozmente a aquellos individuos en riesgo de desarrollar enfermedad renal progresiva permitiendo la aplicación de medidas terapéuticas adecuadas.

Actualmente, se ha reconocido a la microalbuminuria como un factor de riesgo independiente de enfermedad cardiovascular en pacientes con y sin diabetes.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La albúmina reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución fisiológica tamponada, pH 7,6.
B. Reactivo B: anticuerpos monoespecíficos (cabra) antialbúmina humana.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Microalbúmina Calibrador Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.

Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Orina

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual. Pueden utilizarse tanto la primera orina de la mañana, como orinas de 3, 8, 12 ó 24 horas de recolección. Las muestras no deberán ser recolectadas después de realizar ejercicio, en presencia de infecciones del tracto urinario, durante enfermedad aguda, después de una cirugía o sobrecarga líquida aguda.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por creatinina hasta 440 mg/dl, urea hasta 4500 mg/dl, bilirrubina hasta 25 mg/dl (250 mg/l), ácido ascórbico hasta 500 mg/dl e IgG hasta 2300 mg/dl.

No deben emplearse muestras de orina que contengan hemoglobina y/o sangre.

Muestras que evidencian turbidez deberán ser centrifugadas y usar sólo el sobrenadante para realizar el ensayo.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras pueden conservarse durante 7 días refrigeradas (2-10ºC) o 2 meses congelada (a -20ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Baño de agua a 37ºC
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 70 ul
- Volumen final de reacción: 1,27 ml

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION

En tubos de Kahn, realizar las siguientes diluciones en solución fisiológica de **Microalbúmina Calibrador Turbitest AA**: 1/1; 1/2; 1/4; 1/8 y 1/16, empleando solución fisiológica como punto cero.

Microalbúmina Calibrador diluido	70 ul
Reactivo A	1000 ul

Homogeneizar e incubar 5 minutos a 37ºC. Leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	200 ul

Homogeneizar. Incubar 5 minutos exactos a 37ºC e inmediatamente leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada.
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del Calibrador, incluyendo el punto cero.
Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/l de Microalbúmina Calibrador.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS
En tubos de Kahn debidamente marcados, colocar:

Muestra	70 ul
Reactivo A	1000 ul

Homogeneizar e incubar 5 minutos a 37ºC. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	200 ul

Homogeneizar. Incubar 5 minutos exactos a 37ºC e inmediatamente leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

1) Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración de MAlb (mg/l) correspondiente a la muestra estudiada. Las muestras con absorbancias superiores al último punto de calibración deben ser diluidas (1:2 ó 1:4) con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por la dilución efectuada.

2) MAlb en orina (mg/24 hs) = MAlb (mg/l) x V

siendo:
V = volumen de la diuresis expresado en litros/24 hs

3) Para evitar la necesidad de cronometrar la recolección de orina se emplea la **Relación MAlb/Creatinina**:

$$\text{MAlb/Creatinina (mg/g)} = 1000 \times \frac{\text{Microalbúmina (mg/l)}}{\text{Creatinina (mg/l)}}$$

Siendo 1000 el factor de conversión de mg a g de Creatinina.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Microalbúmina Control 2 niveles Turbitest AA.
Los Controles son procesados de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

Excreción urinaria de Albúmina

	mg/24 hs	ug/min	mg/g de Creatinina
Normal	< 30	< 20	< 30
Microalbuminuria	30-300	20-200	30-300
Albuminuria clínica	> 300	> 200	> 300

En general se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia, dentro de su población de pacientes. Los resultados de microalbuminuria deberán ser evaluados en conjunto con la historia clínica del paciente, el examen médico y otros hallazgos de laboratorio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.
Se recomienda realizar una recalibración completa, cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad así lo determina.
Para evitar problemas de prozona en muestras con exceso de antígeno es recomendable que todas las muestras sean ensayadas con tiras reactivas previo al ensayo. Las muestras con un nivel de proteínas superior a 250 mg/l deberán ser diluidas en solución fisiológica para que el nivel medido quede comprendido por el rango de medición.
Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: se evaluó a través de una modificación del protocolo EP5-A del CLSI. Para ello se procesaron, una muestra control y muestras con distinto nivel de microalbuminuria. Con los datos obtenidos, se calculó la precisión intraensayo y total.

Precisión intraensayo

	Nivel	D.S.	C.V.
Normal	6,0 mg/l	± 0,17 mg/l	2,8 %
Patológico 1	30,8 mg/l	± 0,54 mg/l	1,8 %
Patológico 2	165,0 mg/l	± 0,70 mg/l	0,4 %
MAlb Control	50,2 mg/l	± 0,42 mg/l	0,8 %

Precisión total

	Nivel	D.S.	C.V.
Normal	6,0 mg/l	± 0,44 mg/l	7,4 %
Patológico 1	30,8 mg/l	± 1,00 mg/l	3,2 %
Patológico 2	165,0 mg/l	± 2,61 mg/l	1,6 %
MAlb Control	50,2 mg/l	± 0,82 mg/l	1,6 %

b) Límite de detección: es la mínima cantidad del analito capaz de ser detectada como una muestra distinta de cero y corresponde a la concentración 0,7 mg/l de MAlb.
c) Rango de medición: corresponde al intervalo de valores exactamente cuantificables y se extiende de 4 mg/l al último punto de calibración (aproximadamente 250 mg/l).
d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 2700 mg/l de MAlb.

Estos datos de performance fueron obtenidos empleando analizador automático Konelab 60i, por lo tanto dichos valores pueden variar cuando se emplea otro analizador o técnica manual.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION
60 ml: 1 x 50 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1513266)

60 ml: 1 x 50 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009338)

60 ml: 1 x 50 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009276)

60 ml: 1 x 50 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009656)

BIBLIOGRAFIA

- Collins, AC. et al. - Diabetología 36/10: 993 (1993).
- Sacks et al. - Clin. Chem. 48: 436 (2002).
- Mogensen, CE - J. Intern. Med. 254: 45 (2003).
- American Diabetes Association: Diabetic Nephropathy. Diabetes Care (Suppl 1) 26: S94 (2003).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5º Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocol EP5-A, 1999.

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

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

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-1102-16

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Monoslide

Prueba en placa para el diagnóstico de mononucleosis infecciosa

SIGNIFICACION CLINICA
La mononucleosis infecciosa es una enfermedad benigna producida por el virus de Epstein-Barr (EBV) que se caracteriza en su aspecto clínico por la aparición de fiebre irregular durante una o dos semanas, dolor e hinchazón de los ganglios cervicales e irritación faríngea; con un cuadro hematológico bastante característico debido a la gran proliferación de células linfoides atípicas.
Paul y Bunnell observaron que el suero de estos pacientes generalmente contiene un alto título de anticuerpos heterófilos, capaces de aglutinar glóbulos rojos de carnero o de caballo. Estos anticuerpos no son privativos de la mononucleosis, ya que en el suero de individuos sanos pueden existir aglutininas anti-carnero con títulos de 1/28 y hasta 1/56, observándose títulos de 1/112 o más en diversas infecciones y luego de estimulaciones antigénicas como transfusiones sanguíneas. Tales hechos indican que la evidencia de altos títulos de anticuerpos heterófilos sólo tiene valor presuntivo en el diagnóstico de esta enfermedad.
Davidsohn introdujo la adsorción diferencial con extracto de riñón de cobayo (capaz de adsorber los anticuerpos heterófilos no-mononucleosis infecciosa o anticuerpos de Forssman), aumentando así la sensibilidad y especificidad de la prueba y permitiendo confirmar los resultados de la Paul-Bunnell, que por su rapidez y practicidad siguió empleándose como prueba de screening o selección.
No obstante, existe cierto porcentaje de pacientes (aproximadamente el 10%) con mononucleosis infecciosa que poseen bajos títulos de anticuerpos heterófilos, razón por la cual los resultados de estas pruebas únicamente son considerados significativos, desde el punto de vista diagnóstico, cuando se relacionan con los datos hematológicos y las manifestaciones clínicas del paciente.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Los anticuerpos heterófilos asociados a la mononucleosis infecciosa se detectan por su capacidad de aglutinar los eritrocitos de caballo, neutralizándose simultáneamente los anticuerpos no asociados a mononucleosis (anticuerpos Forss-man) con extracto de riñón de cobayo. La aglutinación se visualiza macroscópicamente.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: suspensión de eritrocitos de caballo y extracto de riñón de cobayo.
Control Positivo: dilución de suero humano positivo, inactivado. Equivalente a 2-3 (+).
Control Negativo: dilución de suero humano negativo, inactivado.

REACTIVO NO PROVISTO
Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo A: vaciar la pipeta del gotero y agitar vigorosamente antes de usar, verificando que no queden eritrocitos adheridos al fondo del frasco.
Controles Positivo y Negativo: listos para usar.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso "in vitro". Los controles han sido examinados para HIV, HCV y HBV encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA
Suero
a) Recolección: obtener suero de la manera usual.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: se ha descripto un inhibidor termolábil de la reacción que produce resultados falsos negativos. Para eliminar esta interferencia es necesario inactivar el suero. Además, la hemólisis también interfiere.
Inactivación: colocar el suero a 56°C durante 15 minutos, inmediatamente antes de usar.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero debe ser preferentemente fresco. En caso de no procesarse en el momento puede conservarse en refrigerador (2-10°C) hasta 48 horas o en congelador durante 3 meses, a partir del momento de su recolección.

MATERIAL REQUERIDO
1- Provisto
- Placa de vidrio

2- No provisto
- Palillo o varilla de vidrio
- Cronómetro
- Material volumétrico adecuado
- Lámpara o fuente de luz horizontal

PROCEDIMIENTO
Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente antes de usar.

I) PRUEBA CUALITATIVA

Colocar una gota (50 ul) de Muestra inactivada en uno de los círculos de la placa limpia y seca. Agregar una gota (50 ul) de Reactivo A homogeneizado. Mezclar con palillo de madera hasta obtener una suspensión uniforme en toda la superficie del círculo. Inmediatamente, disparar un cronómetro y observar macroscópicamente el resultado dentro de los dos minutos.

Para una correcta visualización de los resultados, debe mantenerse la placa sobre un fondo negro y ligeramente por encima de un haz luminoso horizontal (ej.: lámpara de microscopía).

II) PRUEBA SEMICUANTITATIVA

Los sueros positivos, según la prueba anterior, pueden titularse efectuando diluciones seriadas:

1) Colocar en una serie de tubos 200 ul de solución fisiológica.

2) Agregar al primer tubo 200 ul de la Muestra inactivada y mezclar. Transferir 200 ul de esta dilución al segundo tubo y mezclar, continuando de esta forma las diluciones hasta el último tubo.

Las diluciones así obtenidas equivalen a 1:2; 1:4; 1:8; 1:16, etc.

3) Tomar una gota de cada dilución y ensayar según I).

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Técnica cualitativa

Negativo: suspensión homogénea.

Positivo: aglutinación que aparece dentro de los dos minutos. Se califica de 1 a 4 (+), siendo:

4+: aglutinación franca
3+: moderada aglutinación
2+: ligera aglutinación
1+: aglutinación débil

Un resultado positivo indica la presencia de anticuerpos heterófilos asociados a la mononucleosis infecciosa.

Técnica semicuantitativa

Título: se expresa como la inversa de la máxima dilución a la que se produce aglutinación visible macroscópicamente.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Como punto de referencia de las reacciones positivas y negativas de Monoslide, es conveniente procesar simultáneamente el Control Positivo y Control Negativo provistos, que se utilizan de la misma manera que la muestra.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE

Sensibilidad: en la técnica original de Davidsohn se emplean eritrocitos frescos (nativos) que dan lugar a reacciones inespecíficas, por lo que la hemaglutinación sólo se considera como reacción positiva para mononucleosis infecciosa en diluciones mayores de 1/14.

La sensibilidad de los eritrocitos estabilizados que provee Monoslide ha sido regulada para proporcionar igual reactividad con suero inactivado sin diluir.

PRESENTACION

- 100 determinaciones (Cód. 1593151).

BIBLIOGRAFIA

- Wintrobe, M. M. - "Hematología Clínica" - Pág. 924 (Ed. 1969) - Intermédica.
- Lee, C. L.; Davidsohn, I.; Slaby, R. - Am. J. Clin. Path. 49/1:3 (1968).
- Lee, C. L.; Davidsohn, I.; Panczyszyn, O. - Am. J. Clin. Path. 49/1:12 (1968).
- Sinay, H. S.; Schoen, I.; Miyahira, T. - Am. J. Clin. Path. 50/1:75 (1968).
- Hoagland. R. J. - "Infectious mononucleosis" - Ed. 1967 - Grune-Stratton.
- Marletta, J.; Cravero, J.; Fay, O.; Rey. J. - Paraná (1977).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL – — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 1287/77 - 3389/95

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Noión

Detergente para uso de laboratorio no iónico, biodegradable

CARACTERISTICAS

- Bajo poder espumígeno: se ha demostrado que la producción de espuma no tiene ninguna relación con el poder limpiador. El bajo poder espumígeno es una de las normas recomendadas por la Soap and Detergent Association of U.S.A.
- Biodegradable: se aconseja la preparación diaria de la solución. La descomposición que se produce al segundo o tercer día de la Solución Lavadora es normal y se debe a la biodegradabilidad del tensioactivo.
- Permite obtener un material de laboratorio brillante (limpieza óptica) sin la perjudicial película opaca que se observa en el caso de usarse fórmulas no aptas.
- La principal cualidad de Noión la constituye su capacidad de eliminar totalmente cualquier sustancia contaminante (limpieza química).
- No se han adicionado cargas a su composición de modo que constituye una elevada expresión de pureza.

REACTIVOS PROVISTOS

Noión: detergente concentrado para uso de laboratorios. No iónico-biodegradable.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua corriente y agua destilada o desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Preparación: la Solución Lavadora **Noión** al 1% se prepara colocando, 10 ml de Noión por cada litro de agua. Esta proporción puede variarse (2% o 3%) de acuerdo con las necesidades del lavado.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El reactivo es estable a temperatura ambiente (< 25ºC) hasta la fecha indicada en el envase.
La Solución Lavadora **Noión** es estable 48 horas a temperatura ambiente (< 25ºC), a partir del momento de su preparación.

TECNICA GENERAL DE LAVADO

- Enjuagar previamente el material con agua para quitar los restos de suciedad.
- Sumergir totalmente en Solución Lavadora **Noión**, entre media hora y dos horas.
- Retirar, cepillar si es necesario y enjuagar con agua corriente por lo menos diez veces.
- Sumergir en agua corriente y dejar dos horas o hasta el día siguiente según convenga.
- Enjuagar cinco o seis veces con agua corriente. Efectuar un enjuague final con agua destilada o desionizada.
- Secado: el material de vidrio calibrado no debe secarse a más de 80ºC. Se aconseja estufa a 37ºC o bien directamente a temperatura ambiente en escurridores. Para materiales no calibrados pueden emplearse temperaturas superiores.

En todos los casos el material debe colocarse boca abajo en posición vertical o inclinada.

Portaobjetos: para agilizar el lavado conviene, a medida que se van usando, quitarles el aceite de inmersión con una gasa seca y sumergirlos en un recipiente de plástico que contenga Solución Lavadora **Noión**. Al finalizar la jornada de trabajo se enjuagan individualmente, ayudándose con un cepillo si es necesario y se dejan en agua corriente hasta el día siguiente. Sacar del agua, repetir el enjuague y secar con una tela suave.

Pipetas: como en el caso anterior y a medida que se utilizan, se van sumergiendo con la punta hacia arriba en una probeta de dos litros con Solución Lavadora **Noión**. Al terminar el trabajo diario, las pipetas pueden colocarse en lavadores automáticos lavando con agua corriente durante dos horas (o toda la noche) o pueden lavarse en forma manual enjuagando y dejándolas sumergidas en agua corriente hasta el otro día. Continuar luego con la técnica general de lavado.

Material de cirugía: el material quirúrgico puede ser lavado por inmersión en Solución Lavadora **Noión**, cepillado, enjuagado y esterilizado según las normas corrientes.

PRESENTACION

- 6 x 500 ml (Cód. 1999601)
- 5 litros (Cód. 1999551).

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-1102-22

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR060922

Nucleotidasa

Para la determinación de 5'-nucleotidasa en suero

SIGNIFICACION CLINICA

La 5'-nucleotidasa (5'-ribonucleótido fosfohidrolasa, E.C. 3.1.3.5) es una enzima ampliamente distribuida en tejidos y órganos, entre ellos, el hígado.

Un aumento de la 5'-nucleotidasa en suero responderá al incremento de síntesis provocado en forma específica por la colestasis, ya que esta enzima no responde a otros mecanismos de inducción enzimática (alcohol, drogas). Se encuentran valores aumentados en pacientes con enfermedad hepatobiliar con obstrucción biliar intrahepática o extrahepática, carcinoma hepático, cirrosis biliar y mieloma múltiple.

Sus niveles son paralelos a los de fosfatasa alcalina pero no está comprometida en el metabolismo óseo ni en el de la mucosa intestinal.

Su determinación es de utilidad en la diferenciación entre ictericia obstructiva y hepatocelular y entre enfermedad hepatobiliar y ósea.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La 5'-nucleotidasa cataliza la desfosforilación de adenosina-5'-monofosfato (AMP), con máxima actividad a pH 7,5. A este pH, el AMP también es hidrolizado inespecíficamente por las fosfatasas alcalinas (ALP) presentes en la muestra, según:

$$AMP + H_2O \xrightarrow[\text{(y ALP)}]{\text{5'-nucleotidasa}} \text{adenosina} + Pi$$

La 5'-nucleotidasa es inhibida selectivamente por iones Ni^{2+}. La diferencia de medidas entre el fosfato (Pi) liberado en presencia y en ausencia de Ni^{2+} (determinado por la reacción colorimétrica de **Fosfatemia** de Wiener lab.), es proporcional a la actividad de 5'-nucleotidasa.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: viales conteniendo adenosina-5'-monofosfato. Una vez reconstituido, cada vial contiene 1 mmol/l de AMP.
B. Reactivo B: buffer Veronal 40 mmol/l, pH 7,5, conteniendo Mg^{2+}, 10 mmol/l.
C. Reactivo C: cloruro de níquel 130 mmol/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **Fosfatemia** de Wiener lab.
- Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A; preparación: agregar 2,5 ml de Reactivo B a un vial de Reactivo A. Mezclar por inversión hasta disolución completa.
Reactivo B: listo para usar.
Reactivo C: listo para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo A reconstituido: estable 30 días en refrigerador (2-10ºC) y al abrigo de la luz.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Una coloración amarillenta del Reactivo A desecado es indicio de deterioro del mismo. Conservar perfectamente tapado y a resguardo de la humedad.

MUESTRA

Suero
a) Recolección: obtener suero libre de hemólisis.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en este método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: en caso de no efectuarse el ensayo de inmediato puede conservarse el suero durante 2 días refrigerado (2-10ºC) o una semana en congelador (-20ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.
- Micropipetas y pipetas.
- Baño de agua a 37ºC.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 620-650 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro rojo (620-700 nm).
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 45 minutos
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen final de reacción: 3,7 ml

PROCEDIMIENTO

En dos tubos marcados DT (Desconocido Total: fosfatasa alcalina + 5'-nucleotidasa) y DI (Desconocido Inhibido: fosfatasa alcalina) colocar:

	DT	DI
Reactivo A reconstituido	0,2 ml	0,2 ml
Reactivo C	-	20 ul
Colocar en baño de agua a 37ºC unos minutos. Luego agregar:		
Muestra	20 ul	20 ul
Mezclar e incubar exactamente 30 minutos. Luego agregar los reactivos de **Fosfatemia** de la siguiente manera:		
Reactivo A (Fosfatemia)	1 ml	1 ml
Mezclar por agitación suave. Esperar por lo menos 30 segundos y no más de 2 minutos. Luego agregar:		
Reactivo B (Fosfatemia)	1 ml	1 ml
Mezclar. Esperar por lo menos 30 segundos y no más de 2 minutos. Luego agregar:		
Reactivo C (Fosfatemia)	1,5 ml	1,5 ml
Mezclar por inversión. A los 10 minutos, retirar del baño y leer en espectrofotómetro entre 620 y 650 nm o en fotocolorímetro con filtro rojo (620 a 700 nm) llevando el aparato a cero con agua destilada.		

Factor colorimétrico: mientras se desarrolla la reacción enzimática, colocar 0,2 ml de agua destilada en dos tubos marcados S (Standard) y B (Blanco de Reactivos). Agregar 20 ul de Standard al tubo S. Mezclar por agitación suave. Colocar ambos tubos en baño de agua a 37ºC y agregar los reactivos de **Fosfatemia**, como se indica en PROCEDIMIENTO. Leer llevando el aparato a cero con el Blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción es estable durante 3 horas, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

El Standard de **Fosfatemia** equivale a 43 U/l de 5'-nucleotidasa.

5'-nucleotidasa (U/l) = factor x (DT - DI)

$$\text{factor} = \frac{43 \text{ U/l}}{S}$$

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 15 U/l.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- Al agregar el Reactivo C puede producirse una turbiedad que desaparece durante la reacción de color con los reactivos de **Fosfatemia**.
- Contaminaciones con fosfatos: todo el material de vidrio usado (incluso en la recolección de la muestra) debe estar libre de fosfatos, iones metálicos y cianuros (venenos enzimáticos). Debe tenerse especial precaución en la limpieza del material que haya sido utilizado con reactivos conteniendo buffer fosfatos en su composición. Para ello se recomienda el uso de **Noión** de Wiener lab.
- Leer atentamente las instrucciones de **Fosfatemia** de Wiener lab. antes de proceder a su empleo.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
92,3 U/l	± 2,94 U/l	3,19 %
15,3 U/l	± 0,89 U/l	5,82 %

b) Rango dinámico: la reacción es lineal hasta lecturas de 1,200 D.O. A valores superiores debe repetirse la determinación empleando 15 minutos de incubación a 37ºC (en lugar de los 30 minutos indicados en PROCEDIMIENTO). El resultado deberá multiplicarse por 2.

c) Límite de detección: en espectrofotómetro, para 0,001 D.O. el mínimo cambio de actividad detectable será de 0,3 U/l.

PRESENTACION

Equipo para 50 determinaciones (Cód. 1631001).

BIBLIOGRAFIA

- Bergmeyer, H.U. - “Methods of Enzymatic Analysis”, Academic Press Vol. 2 pág. 871, 1965.
- Domecq, R.V. - La Prensa Médica Argentina - 64/13:475 (1977).
- Baginski, E.S. et al - LAB V/2:193 (1978).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 6000/83 - 208/00

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

O-Estreptolisina

liofilizada

Método hemolítico para la determinación del título de antiestreptolisina O

SIGNIFICACION CLINICA

El anticuerpo antiestreptolisina O se encuentra presente en casi todas las personas en títulos bajos, debido a que las infecciones estreptocócicas son comunes. Sin embargo un título alto o creciente de antiestreptolisina O, indica una infección reciente producida por estreptococo β-hemolítico grupo A, como amigdalitis, escarlatina, sepsis puerperal, erisipela. Tiene además especial interés en los procesos que aparecen como segunda enfermedad: fiebre reumática y glomerulonefritis aguda. Por lo tanto, a pesar de no ser una prueba específica para fiebre reumática, apoya su diagnóstico cuando lo sugieren la historia y los signos clínicos.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La estreptolisina O, producida por el estreptococo β-hemolítico de grupo A, tiene la propiedad de producir hemólisis cuando se pone en contacto con glóbulos rojos. Al colocar distintas diluciones de un suero que contenga antiestreptolisina O en presencia de dosis constantes de estreptolisina O, se produce una reacción antígeno-anticuerpo que neutraliza la capacidad hemolítica de la misma. Este fenómeno se evidencia por una inhibición de la hemólisis al agregar suspensión de glóbulos rojos del 3 al 5%. El título de antiestreptolisina será la recíproca de la máxima dilución del suero del paciente capaz de neutralizar totalmente la estreptolisina.

REACTIVOS PROVISTOS

Estreptolisina-O: estreptolisina liofilizada titulada.
Buffer concentrado: solución de buffer fosfatos conteniendo fosfatos 0,36 mol/l y cloruro de sodio 1,2 mol/l, para pH final 6,5.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Agua destilada.
- Eritrocitos frescos humanos de grupo O, del mismo paciente o de conejo.
- Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

A baja temperatura el Buffer concentrado puede cristalizar. En tal caso, colocar en baño de agua a 37ºC unos minutos mezclando por inversión hasta disolución completa.
Buffer; preparación: diluir el contenido con 150 ml de agua destilada.
Estreptolisina-O: disolver el vial con el volumen de Buffer indicado en el rótulo, mezclando por inversión hasta disolución completa.
Suspensión de eritrocitos: lavar los mismos 3 veces con solución fisiológica. Luego del último lavado centrifugar a 2.000 r.p.m. durante 15 minutos. En el sobrenadante no debe aparecer hemólisis; caso contrario desechar. Con los eritrocitos lavados, una vez descartado el sobrenadante, preparar una suspensión del 3 al 5% con Buffer pH 6,5.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
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

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Estreptolisina-O: una vez preparada es estable 2 horas a temperatura ambiente, 5 días en refrigerador (2-10ºC) o 2 meses congelada (-20ºC) y fraccionada. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.
Buffer: estable 1 año en refrigerador (2-10ºC).
Suspensión de eritrocitos: los eritrocitos pueden usarse hasta 48 horas después de preparada la suspensión, si previamente se lavan una vez con Buffer y no se observa hemólisis.

MUESTRA

Suero
a) Recolección: debe obtenerse suero libre de hemólisis.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: muestras con hemólisis visible pueden conducir a una interpretación errónea de los resultados, por lo que deben descartarse.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la antiestreptolisina en suero es estable congelada por lo que puede mantenerse en estas condiciones hasta efectuar el ensayo.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Tubos de hemólisis.
- Material volumétrico apropiado.
- Centrífuga.
- Baño de agua a 37ºC.

CONDICIONES DE REACCION

- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de incubación: 60 minutos
- Volumen final de reacción: 2 ml

Si se desea realizar microtécnica en policubetas, solicitar las instrucciones al Servicio Bibliográfico de Wiener lab.

PROCEDIMIENTO

Preparar diluciones de la siguiente forma: 1:10 (0,2 ml de suero + 1,8 ml de Buffer), 1:100 (0,5 ml de dilución 1:10 + 4,5 ml de Buffer), 1:500 (1 ml de dilución 1:100 + 4 ml Buffer). Luego proceder de la siguiente forma:

Dilución del suero	1:10	1:100					1:500					CONTROLES	
Tubo Nº	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Suero diluido (ml)	0,2	1	0,8	0,6	0,4	0,3	1	0,8	0,6	0,4	0,2	-	-
Buffer (ml)	0,8	-	0,2	0,4	0,6	0,7	-	0,2	0,4	0,6	0,8	1,5	1
Estreptolisina-O (ml)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	-	0,5

Mezclar y mantener a baño María a 37°C 15 minutos.

Eritrocitos 3-5% (ml)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5

Mezclar agitando ligeramente y mantener en baño María a 37ºC durante 15 minutos, agitar nuevamente y continuar en baño María durante 30 minutos más. Centrifugar 3 minutos a 1.500 r.p.m. y leer.

Unidades Todd/ml	50	100	125	166	250	333	500	625	833	1250	2500	(-)	(+)

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

El título de la muestra se expresa mediante la inversa de la mayor dilución en la cual se observa ausencia total de hemólisis.

El tubo 12 (control eritrocitario) no deberá presentar hemólisis mientras que el tubo 13 (control Estreptolisina-O) deberá mostrar hemólisis completa.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Para controlar el procedimiento y los reactivos es conveniente procesar simultáneamente un suero con cantidad conocida de antiestreptolisina O.

VALORES DE REFERENCIA

Normalmente pueden existir en suero hasta 200 unidades de antiestreptolisina O. Títulos superiores son indicativos de un proceso infeccioso por estreptococo β-hemolítico de grupo A.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

En caso de conservar la Estreptolisina-O reconstituida congelada, se recomienda fraccionarla de modo de evitar los congelamientos y descongelamientos sucesivos que ocasionan su deterioro.

PRESENTACION

- 6 x 3 ml (Cód. 1073202).

BIBLIOGRAFIA

- Bennett, C.V. - "Clinical Serology" - Charles Thomas Pub., USA (1964).
- Sonnenwirth, A.C.; Jarret, L. - Gradwohl Métodos y Diagnósticos del Laboratorio Clínico - Edit. Panamericana - 8ª Ed. (1983).
- Rantz, L.A. y Randall, M.F. - Proc. Soc. Exp. Bio. 59:22 (1945).

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Estreptolisina O	Buffer | conc
Estreptolisina O	Buffer concentrado

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"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Caústico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL - Control Negativo

REF Número de catálogo

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.
Disp.. Nº: 737/89-176/99

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA TURBITEST AA

PCR

Calibrador en serie

Para la calibración de la determinación de proteína C reactiva (PCR) por métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES

PCR Calibrador en serie Turbitest AA está diseñado para ser usado en la calibración de la determinación de proteína C reactiva (PCR) con reactivos inmunoturbidimétricos de la línea **Turbitest AA** de Wiener lab. Consultar el valor asignado en el rótulo de cada vial, debido a que los mismos son lote específico. Los valores están estandarizados frente al European Reference Material ERM-DA470 (BCR-470) - IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements).

REACTIVOS PROVISTOS

PCR Calibrador en serie: consta de ocho calibradores líquidos con distinto nivel de PCR humana: Calibrador 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.
Antes de realizar el ensayo, invertir el vial varias veces evitando la formación de espuma. Retirar la cantidad de calibrador a utilizar. No volver el material utilizado al vial original. Los calibradores deben ser usados como se especifica en los manuales de instrucciones correspondientes a los productos PCR de la línea Turbitest AA.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico “in vitro”.
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Estos calibradores han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo deben manipularse como si se trataran de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los calibradores cerrados son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abiertos son estables 30 días en refrigerador (2-10ºC). Mantener los frascos bien cerrados, refrigerados y protegidos de la luz después de su uso.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La presencia de turbidez o crecimiento microbiano es indicio de contaminación y deterioro del reactivo, por lo que debe desecharse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Evitar toda acción que conduzca a la contaminación del calibrador. No trasvasar por volcado, no introducir ningún elemento en el interior del vial, no mezclar las tapas de los diferentes calibradores, etc.

PRESENTACION

1 x 2 ml PCR Calibrador 1
1 x 2 ml PCR Calibrador 2
1 x 2 ml PCR Calibrador 3
1 x 2 ml PCR Calibrador 4
1 x 2 ml PCR Calibrador 5
1 x 2 ml PCR Calibrador 6
1 x 2 ml PCR Calibrador 7
1 x 2 ml PCR Calibrador 8
(Cód. 1913267)

BIBLIOGRAFIA

- Ledue, T. et al - Clin. Chem. 49/8:1258 (2003).
- Roberts, W. - Circulation 110:572 (2004).
- Benzaquen, L. et al - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences 39:459 (2002).
- Blirup-Jensen, S et al - Clin. Chem. Lab. Med .39/11:1110 (2001).
- Whicher, J. et al - Pure & Appl. Chem. 68/10:1851 (1996).
- Kimberly, M. et al - Clin. Chem. 49:611 (2003).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3088/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

LINEA TURBITEST AA

PCR
Control N

Para el control de calidad de la determinación de proteína C reactiva (PCR) por métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES

PCR Control N Turbitest AA está diseñado para ser usado en el control de calidad de **PCR ultrasensible Turbitest AA**. Consultar el valor asignado en el rótulo, debido a que el mismo es lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

PCR Control N: solución de proteína C reactiva (PCR) humana conteniendo niveles de PCR dentro del rango de valores normales o valores en el límite del rango normal y patológico.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo Provisto: listo para usar.

Antes de realizar el ensayo, invertir el vial varias veces evitando la formación de espuma. Retirar la cantidad de control a utilizar. No volver el material utilizado al vial original.

Este control ha sido específicamente diseñado como control del kit PCR ultrasensible Turbitest AA.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico “in vitro”.

Evitar ingestión y contacto con la piel.

El control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, dicho control y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El control cerrado es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Una vez abierto es estable 2 semanas en refrigerador (2-10ºC). Mantener el frasco bien cerrado, refrigerado y protegido de la luz después de su uso.

Cuando el control se conserva a -20ºC, es estable 3 meses. Se recomienda alicuotarlo y congelarlo, inmediatamente después de ser abierto. No volver a congelar.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La presencia de turbidez o crecimiento microbiano es indicio de contaminación y deterioro del reactivo, por lo que debe desecharse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Evitar toda acción que conduzca a la contaminación del control como: trasvasar por volcado, introducir cualquier elemento en el interior del vial, etc.

PRESENTACION

- 1 x 2 ml (Cód. 1937262).

BIBLIOGRAFIA

- Ledue, T. et al - Clin. Chem. 49/8:1258 (2003).
- Roberts, W - Circulation 110:572 (2004).
- Benzaquen, L. et al - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences 39: 459 (2002).
- Blirup-Jensen, S et al . Clin. Chem. Lab. Med. 39/11:1110 (2001).
- Whicher, J. et al - Pure & Appl. Chem. 68/10:1851 (1996).
- Kimberly, M. et al - Clin. Chem. 49: 611 (2003).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-17

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA MAXI

PCR-látex

directo

Prueba directa de aglutinación en placa para la determinación de Proteína C Reactiva

SIGNIFICACION CLINICA

La Proteína C Reactiva (PCR) es una proteína termolábil que no atraviesa la barrera placentaria y cuya movilidad electroforética se encuentra entre las zonas de las α y β globulinas. Su nombre se debe a la capacidad para precipitar los polisacáridos C de los pneumococos.

Es una de las llamadas proteínas de fase aguda y se incrementa en suero, en una gran variedad de enfermedades inflamatorias o como respuesta a necrosis tisular.

Su determinación es importante debido a que aumenta rápidamente al comienzo de la enfermedad, 14 a 26 horas luego de la inflamación o injuria tisular y desaparece en la etapa de recuperación, apareciendo sólo durante la fase activa del proceso inflamatorio.

La PCR se encuentra comúnmente aumentada en: artritis reumatoidea activa, infecciones virales, tuberculosis, fiebre reumática activa, infarto agudo de miocardio, etc. También se la puede hallar luego de una operación quirúrgica y en gran porcentaje luego de transfusiones sanguíneas. La determinación de PCR no sólo indica la intensidad de la enfermedad sino también la respuesta del paciente a un tratamiento dado.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La PCR se detecta en suero por reacción con un anticuerpo específico adsorbido sobre un soporte inerte de látex. La PCR se une a los anticuerpos adsorbidos produciendo la aglutinación de las partículas de látex.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: suspensión de partículas de látex-poliestireno sensibilizadas con anticuerpos anti-PCR.
Control Positivo*: dilución de proteínas séricas conteniendo proteína C reactiva.
Control Negativo*: dilución de proteínas séricas no reactiva.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: agitar bien y luego cambiar la tapa ciega por la tapa gotero suministrada adicionalmente.
Controles Positivo y Negativo: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los Reactivos Provistos son para uso diagnóstico "in vitro". Los Controles han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B, virus de la hepatitis C y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La autoaglutinación del Reactivo A es indicio de deterioro del mismo. En tal caso desechar.

MUESTRA

Suero
a) Recolección: obtener suero de la manera usual.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: los sueros marcadamente lipémicos o contaminados pueden dar resultados falsamente positivos.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero debe ser preferentemente fresco. En caso de no procesarse en el momento puede conservarse hasta 24 horas en refrigerador (2-10ºC) y hasta 4 semanas congelado a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto
- placas de plástico o vidrio fondo negro*
- 1 tapa gotero de 25 ul

2- No Provisto
- pipetas y micropipetas capaces de dispensar los volúmenes indicados
- palillos mezcladores descartables
- cronómetro
- lámpara o fuente de luz

PROCEDIMIENTO

Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente antes de usar. Agitar el Reactivo A antes de usar, vaciando previamente la pipeta del gotero.

** No provisto con todas las presentaciones*

I- TECNICA CUALITATIVA

Muestra o **Control**	25 ul
Reactivo A	1 gota (25 ul)

Mezclar con un palillo descartable hasta obtener una suspensión uniforme en toda la superficie del círculo. Inmediatamente disparar un cronómetro, balancear suavemente la placa y observar macroscópicamente el resultado bajo un haz luminoso dentro de los 2 minutos.

II- TITULACION

Los sueros positivos pueden titularse efectuando diluciones seriadas en 8 tubos de Kahn.

a) Colocar 0,5 ml de solución fisiológica en cada uno de los tubos.

b) Agregar 0,5 ml de suero al tubo Nº 1 y mezclar. Transferir 0,5 ml de esta dilución al tubo Nº 2 y mezclar, continuando así las diluciones hasta el último tubo. Las diluciones así obtenidas equivalen a 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, etc.

c) Ensayar cada dilución según la TECNICA I.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Negativo: suspensión homogénea.

Positivo: aglutinación que aparece dentro de los 2 minutos. Se califica de 1 a 4 +.

Título: inversa de la máxima dilución a la que se produce aglutinación visible macroscópicamente.

La concentración aproximada de PCR en la muestra puede ser calculada por la fórmula siguiente:

PCR (mg/l) = Título x Sensibilidad de la reacción (6 mg/l)

Ejemplo: la muestra presenta un título de 1:2. Su concentración de PCR es de 2 x 6 = 12 mg/l.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar simultáneamente los controles provistos o sueros probadamente reactivos, empleando 25 ul del Control correspondiente y 25 ul de Reactivo A según la técnica cualitativa.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 6 mg/l.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

- Tiempos de reacción mayores de dos minutos pueden producir reacciones falsamente positivas por efectos de secado de los reactivos.
- Cualquier alteración en la proporción Muestra/Reactivo, puede conducir a resultados erróneos.

PERFORMANCE

Sensibilidad: PCR-látex *directo maxi* detecta 6 mg/l de proteína C reactiva.

PRESENTACION

Equipo para 150 determinaciones (Cód. 1683155).

BIBLIOGRAFIA

- Singer, J.M.; Plotz, C.M.; Parker, E. and Elster, S.K. - Am. J. Clin. Path. 28:611 (1957).
- Nilson, L.A. - Acta Pathol. Microbiol. Scand. 73:129 (1968).
- Scherffarth, F.; Pérez-Miranda, M. and Goetz, H. - Blut. 20: 296 (1970).

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"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

Elaborado por:

Xn Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL − Control Negativo

REF Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4698/02

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

PCR-látex

directo

Prueba de aglutinación en placa para la determinación de Proteína C Reactiva

SIGNIFICACION CLINICA

La Proteína C Reactiva (PCR) es una proteína termolábil que no atraviesa la barrera placentaria y cuya movilidad electroforética se encuentra entre las zonas de las α y β globulinas. Su nombre se debe a la capacidad para precipitar los polisacáridos C de los pneumococos.

Es una de las llamadas proteínas de fase aguda y se incrementa en suero, en una gran variedad de enfermedades inflamatorias o como respuesta a necrosis tisular.

Su determinación es importante debido a que aumenta rápidamente al comienzo de la enfermedad, 14 a 26 horas luego de la inflamación o injuria tisular y desaparece en la etapa de recuperación, apareciendo sólo durante la fase activa del proceso inflamatorio.

La PCR se encuentra comúnmente aumentada en: artritis reumatoidea activa, infecciones virales, tuberculosis, fiebre reumática activa, infarto agudo de miocardio, etc. También se la puede hallar luego de una operación quirúrgica y en gran porcentaje luego de transfusiones sanguíneas. La determinación de PCR no sólo indica la intensidad de la enfermedad sino también la respuesta del paciente a un tratamiento dado.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La PCR se detecta en suero por reacción con un anticuerpo específico adsorbido sobre un soporte inerte de látex. La PCR se une a los anticuerpos adsorbidos produciendo la aglutinación de las partículas de látex.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: suspensión de partículas de látex-poliestireno sensibilizadas con anticuerpos anti-PCR.
Control Negativo: dilución de suero negativo.
Control Positivo: dilución de suero positivo.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: agitar bien y luego cambiar la tapa ciega por la tapa gotero suministrada adicionalmente.
Controles Positivo y Negativo: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los Reactivos Provistos son para uso diagnóstico "in vitro". Los Controles han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B, virus de la hepatitis C y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La autoaglutinación del Reactivo A es indicio de deterioro del mismo. En tal caso desechar.

MUESTRA

Suero
a) Recolección: obtener suero de la manera usual.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: los sueros marcadamente lipémicos o contaminados pueden dar resultados falsamente positivos.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero debe ser preferentemente fresco. En caso de no procesarse en el momento puede conservarse hasta 24 horas en refrigerador (2-10ºC) y hasta 4 semanas congelado a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto
- placas de plástico o vidrio fondo negro

2- No Provisto
- material volumétrico adecuado para efectuar mediciones y diluciones de las muestras
- palillos mezcladores descartables
- cronómetro
- lámpara o fuente de luz

PROCEDIMIENTO

Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente antes de usar. Agitar el Reactivo A antes de usar, vaciando previamente la pipeta del gotero.

I- TECNICA CUALITATIVA

Muestra	1 gota
Reactivo A	1 gota

Mezclar con un palillo descartable hasta obtener una suspensión uniforme en toda la superficie del círculo. Inmediatamente disparar un cronómetro, balancear suavemente la placa y observar macroscópicamente el resultado bajo un haz luminoso dentro de los 2 minutos.

II- TITULACION

Los sueros positivos pueden titularse efectuando diluciones seriadas en 8 tubos de Kahn.

a) Colocar 0,5 ml de solución fisiológica en cada uno de los tubos.

b) Agregar 0,5 ml de suero al tubo Nº 1 y mezclar. Transferir 0,5 ml de esta dilución al tubo Nº 2 y mezclar, continuando así las diluciones hasta el último tubo. Las diluciones así obtenidas equivalen a 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, etc.

c) Ensayar cada dilución según la TECNICA I.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Negativo: suspensión homogénea.

Positivo: aglutinación que aparece dentro de los 2 minutos. Se califica de 1 a 4 +.

Título: inversa de la máxima dilución a la que se produce aglutinación visible macroscópicamente.

La concentración aproximada de PCR en la muestra puede ser calculada por la fórmula siguiente:

PCR (mg/l) = Título x Sensibilidad de la reacción (6 mg/l)

Ejemplo: la muestra presenta un título de 1:2. Su concentración de PCR es de 2 x 6 = 12 mg/l.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar simultáneamente el Control Negativo y el Control Positivo provistos, empleando una gota del Control correspondiente en lugar de la muestra y una gota del Reactivo A según la técnica cualitativa.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 6 mg/l.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Tiempos de reacción mayores de dos minutos pueden producir reacciones falsamente positivas por efectos de secado de los reactivos.

PERFORMANCE

Sensibilidad: PCR-Látex *directo* detecta 6 mg/l de proteína C reactiva.

PRESENTACION

Equipo para 50 determinaciones (Cód. 1683152).

BIBLIOGRAFIA

- Singer, J.M.; Plotz, C.M.; Parker, E. and Elster, S.K. - Am. J. Clin. Path. 28:611 (1957).
- Nilson, L.A. - Acta Pathol. Microbiol. Scand. 73:129 (1968).
- Scherffarth, F.; Pérez-Miranda, M.; Goetz, H. - Blut. 20: 296 (1970).

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1346/96

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

PCR

Método inmunoturbidimétrico para la determinación cuantitativa de proteína C reactiva (PCR)

SIGNIFICACION CLINICA

La proteína C reactiva (PCR) es uno de los reactantes de fase aguda más sensibles que se sintetizan en el hígado. Sus niveles se incrementan en respuesta a estímulos agudos o crónicos de tipo infeccioso, inflamatorio o en caso de daño tisular.
La determinación de PCR es muy útil tanto en el diagnóstico como en el tratamiento de estados inflamatorios, dado que el grado de incremento de PCR y su duración, se correlacionan estrechamente con la gravedad y actividad de la enfermedad inflamatoria.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La proteína C reactiva reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez provocada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de PCR en la muestra y puede medirse espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución fisiológica tamponada, pH 7,6.
B. Reactivo B: anticuerpos monoespecíficos anti-PCR.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **PCR Calibrador en serie Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero
a) Recolección: obtener suero de la manera usual.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas. Las muestras que poseen precipitado deben ser centrifugadas previo al ensayo. No se observan interferencias por bilirrubina hasta 22 mg/dl (220 mg/l), ni factor reumatoideo hasta 500 UI/ml.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. En caso de no procesarse en el momento, puede ser conservada 2 meses en refrigerador (2-10ºC) o 3 años congelada (-20ºC). Evitar los congelamientos y descongelamientos repetidos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn o hemólisis.
- Baño de agua a 37ºC.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 80 ul
- Volumen final de reacción: 1,28 ml

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION
En tubos de Kahn debidamente marcados colocar:

PCR Calibrador en serie (1; 3; 5; 6; 7; 8)	80 ul
Reactivo A	1000 ul

Homogeneizar e incubar 5 minutos a 37ºC. Leer la absorbancia de cada Calibrador a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	200 ul

Homogeneizar. Incubar 5 minutos exactos a 37ºC e inmediatamente leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada. Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada calibrador.

Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia ΔA en función de la concentración en mg/l de PCR.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS
En tubos de Kahn debidamente marcados, colocar:

Muestra	80 ul
Reactivo A	1000 ul

Homogeneizar e incubar 5 minutos a 37°C. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	200 ul

Homogeneizar. Incubar 5 minutos exactos a 37°C e inmediatamente leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración de PCR (mg/l) correspondiente a la muestra estudiada.
Las muestras con absorbancias superiores al último punto de calibración, deben ser diluidas (1:2 ó 1:4) con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por la dilución efectuada.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA.
Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA.
Los Controles son procesados de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA
0 - 5 mg/l

En general se recomienda que cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.
Se aconseja efectuar dos o más determinaciones periódicas para seguir la evolución de la enfermedad.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- Ver Sustancias interferentes conocidas, en MUESTRA.
- Se recomienda realizar una recalibración completa, cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad así lo determina.
- En el curso de procesos inflamatorios la PCR puede alcanzar niveles 1000 veces más elevados que el nivel normal. Se recomienda diluir las muestras 1:5 ó 1:10 en caso de obtener resultados elevados o de sospechar procesos inflamatorios severos.
- Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición, únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: se evaluó a través de una modificación del protocolo EP5-A del CLSI. Para ello se procesaron, dos muestras con distinto nivel de PCR. Con los datos obtenidos, se calculó la precisión intraensayo y total.

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
11,9 mg/l	± 0,28 mg/l	2,4 %
40,6 mg/l	± 0,49 mg/l	1,2 %

Precisión total

Nivel	D.S.	C.V.
11,9 mg/l	± 0,72 mg/l	6,0 %
40,6 mg/l	± 1,30 mg/l	3,2 %

b) Límite de detección: es la mínima cantidad del analito capaz de ser detectada como una muestra distinta de cero y corresponde a la concentración 0,5 mg/l de PCR.
c) Rango de medición: corresponde al intervalo de valores exactamente cuantificables y se extiende de 2 mg/l al último punto de calibración (aproximadamente 200 mg/l de PCR).
d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 1000 mg/l PCR.

Los datos de performance fueron obtenidos empleando analizador automático Konelab 60i, por lo tanto dichos valores pueden variar cuando se emplea otro analizador o técnica manual.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION
60 ml: 1 x 50 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1683267)

BIBLIOGRAFIA

- Ledue, T. et al - Clin Chem 49/8:1258 (2003).
- Otsuji, S. - Clin. Chem. 28/10:2121 (1982).
- Dati, F. - J. of IFCC VIII/1:29 (1996).
- Dati, F. - Clin. Chem. Lab. Med. 39/11:1134 (2001).
- WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5º Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- EP5-A (Vol.19 - Nº2) Evaluation of precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline - NCCLS.
- EP17-A (Vol.24 - Nº34) Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline - NCCLS.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-18

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA TURBITEST AA

PCR
ultrasensible

Método inmunoturbidimétrico con látex para la determinación cuantitativa de proteína C reactiva (PCR)

SIGNIFICACION CLINICA

La Proteína C Reactiva (PCR) es una proteína inespecífica relacionada a procesos inflamatorios y/o infecciosos. Debido a la velocidad y a la magnitud de su respuesta, la PCR es reconocida como uno de los marcadores más sensibles de fase aguda. Después de infarto de miocardio, stress, trauma, infección, inflamación, cirugías o proliferación neoplásica, el nivel de PCR puede aumentar dentro de las 24 a 48 horas del episodio hasta 2000 veces con respecto a valores de referencia. Sin embargo, el incremento de PCR es inespecífico y no puede ser interpretado sin conocimiento de la historia clínica completa y de los valores previos del paciente.

La determinación de PCR es clínicamente útil en el screening de enfermedades infecciosas e inflamatorias; para monitorear la actividad inflamatoria de enfermedades como la artritis reumatoidea; para la detección de infecciones intercurrentes en lupus eritematoso sistémico, leucemia o después de cirugía; para la detección de rechazo de transplantes y para el manejo de septicemias y meningitis neonatal.

Evidencia reciente ha demostrado claramente que incrementos en la PCR dentro del intervalo de referencia está asociado con eventos cardiovasculares futuros en sujetos con y sin enfermedad cardiovascular establecida. Individuos con un nivel de PCR basal en el cuartil más alto tienen 2 a 4 veces más riesgo de presentar en el futuro infartos de miocardio, stroke isquémico, enfermedad vascular periférica o muerte cardíaca súbita, que aquellos individuos con un nivel de PCR en el cuartil más bajo.

Comparando con marcadores nuevos y tradicionales de enfermedad coronaria, la PCR mostró ser el predictor más fuerte de eventos coronarios futuros y cuando se combina con colesterol total, HDL-colesterol, LDL-colesterol mejora notablemente su valor predictivo.

Con el fin de evaluar el riesgo de enfermedades cardiovasculares en individuos aparentemente sanos se requieren métodos de mayor sensibilidad que los métodos tradicionales para la determinación de PCR.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La PCR presente en la muestra, es capaz de aglutinar las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-PCR. La turbidez causada por la aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de PCR en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de buffer glicina.

B. Reactivo B: suspensión de partículas de látex, recubiertas con anticuerpos anti-PCR.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **PCR Calibrador en serie Turbitest AA** de Wiener lab.
- Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Los reactivos deben ser homogeneizados varias veces por inversión suave, antes de usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.

Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

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

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de heparina como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas. Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.

No se observan interferencias por bilirrubina hasta 20 mg/dl (200 mg/l), triglicéridos hasta 660 mg/dl, hemoglobina hasta 460 mg/dl y factor reumatoideo hasta 500 UI/ml.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras pueden conservarse durante 2 meses en heladera (2-10ºC) o 3 años congelada (a -20ºC). Evitar los congelamientos y descongelamientos repetidos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

Analizador automático capaz de medir absorbancias a 570 nm.

CONDICIONES DE REACCION

Parámetros generales para analizadores automáticos:

Según la sensibilidad y rango de medición requeridos podrá emplearse una de las siguientes adaptaciones: alta sensibilidad o standard.

Parámetros	PCR alta sensibilidad	PCR standard
Tipo de reacción	dos puntos	dos puntos
Longitud de onda primaria	570 nm	570 nm
Temperatura	37ºC	37ºC
Volumen de muestra	6 ul	3 ul
Volumen de Reactivo A	150 ul	150 ul
Volumen de Reactivo B	150 ul	150 ul
Tiempo de incubación de Reactivo A + Muestra	300”	300”
Tiempo de lectura - ΔT	150-200”	150-200”
Calibración	6 puntos	6 puntos
PCR Calibrador en serie	1, 2, 4, 5, 6, 7	1, 3, 5, 6, 7, 8
Rango de medición	0,2-100 mg/l*	0,5-200 mg/l*

* El límite inferior del rango de medición (límite de cuantificación) dependerá del analizador empleado y el límite superior dependerá de la concentración de PCR en el calibrador 7 y 8. Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo. Solicitar las adaptaciones para los analizadores comercializados por Wiener lab. Las adaptaciones no provistas por Wiener lab. deben ser validadas.

CALIBRACION

El método ha sido estandarizado frente al European Reference Material, ERM-DA470 (BCR-470) - IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements).

Para calibrar la adaptación PCR alta sensibilidad deben usarse los calibradores 1, 2, 4, 5, 6 y 7 y para calibrar la adaptación PCR standard deben usarse los calibradores 1, 3, 5, 6, 7 y 8 del PCR Calibrador en serie Turbitest AA.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Control Inmunológico nivel 1 o Control Inmunológico nivel 2 o PCR Control N Turbitest AA.

Los Controles son procesados de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

0 - 5 mg/l

En general se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia, dentro de su población de pacientes.

Se aconseja efectuar dos o más determinaciones periódicas para seguir el desarrollo de la enfermedad.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.

Se recomienda realizar una recalibración completa, cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad así lo determina.

Para un correcto seguimiento del control de calidad, se recomienda incluir 2 controles con distinto nivel de PCR (por ejemplo: PCR Control N y Control Inmunológico Turbitest AA).

En el curso de procesos inflamatorios la PCR puede alcanzar niveles 1000 a 2000 veces más elevados que el nivel normal. Se recomienda diluir las muestras 1:5 ó 1:10 en solución fisiológica en caso de obtener resultados elevados o de sospechar procesos inflamatorios severos.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

Niveles elevados de PCR son inespecíficos y no deben ser interpretados sin una historia clínica completa del paciente.

En la evaluación de PCR como factor de riesgo de enfermedad cardiovascular los valores obtenidos deben ser siempre comparados con valores previos.

PERFORMANCE

PCR alta sensibilidad

a) Reproducibilidad: fue evaluada a través de una modificación del protocolo de NCCLS EP5-A para la adaptación alta sensibilidad. Para ello se procesaron 3 muestras de distinta concentración de PCR.

Precisión intraensayo

	Media	D.S.	C.V.
Muestra 1	1,36 mg/l	± 0,048 mg/l	3,51 %
Muestra 2	2,91 mg/l	± 0,086 mg/l	2,95 %
Muestra 3	8,90 mg/l	± 0,311 mg/l	3,49 %

Precisión total

	Media	D.S.	C.V.
Muestra 1	1,36 mg/l	± 0,07 mg/l	5,13 %
Muestra 2	2,91 mg/l	± 0,111 mg/l	3,81 %
Muestra 3	8,90 mg/l	± 0,366 mg/l	4,11 %

b) Límite de detección: es la mínima cantidad del analito capaz de ser detectada como una muestra distinta de cero y corresponde a la concentración 0,1 mg/l de PCR.

c) Rango de medición: corresponde al intervalo de valores exactamente cuantificables y se extiende de 0,2 mg/l al último punto de calibración (aproximadamente 100 mg/l PCR).

d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 1000 mg/l PCR.

PCR standard

a) Reproducibilidad: fue evaluada a través de una modificación del protocolo de NCCLS EP5-A para la adaptación standard. Para ello se procesaron 3 muestras de distinta concentración de PCR.

Precisión intraensayo

	Media	D.S.	C.V.
Muestra 1	2,95 mg/l	0,156 mg/l	5,30 %
Muestra 2	9,21 mg/l	0,216 mg/l	2,34 %
Muestra 3	42,1 mg/l	1,110 mg/l	2,64 %

Precisión total

	Media	D.S.	C.V.
Muestra 1	2,95 mg/l	0,176 mg/l	5,95 %
Muestra 2	9,21 mg/l	0,324 mg/l	3,52 %
Muestra 3	42,1 mg/l	1,038 mg/l	2,47 %

b) Límite de detección: es la mínima cantidad del analito capaz de ser detectada como una muestra distinta de cero y corresponde a la concentración 0,2 mg/l de PCR.
c) Rango de medición: corresponde al intervalo de valores exactamente cuantificables y se extiende de 0,5 mg/l al último punto de calibración (aproximadamente 200 mg/l PCR).
d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 2000 mg/l PCR.

Los datos de performance fueron obtenidos empleando analizador Konelab 60i, por lo tanto dichos valores pueden variar cuando se emplea otro analizador.

PRESENTACION

60 ml: - 1 x 30 ml Reactivo A
- 1 x 30 ml Reactivo B
(Cód. 1683262)

60 ml: - 1 x 30 ml Reactivo A
- 1 x 30 ml Reactivo B
(Cód. 1009304)

60 ml: - 1 x 30 ml Reactivo A
- 1 x 30 ml Reactivo B
(Cód. 1009223)

120 ml: - 1 x 60 ml Reactivo A
- 1 x 60 ml Reactivo B
(Cód. 1009657)

BIBLIOGRAFIA

- Ledue, T. et al. - Clin. Chem. 49/8:1258 (2003).
- Roberts, W - Clin. Chem. 47/3:418 (2001).
- Biasucci, L. - Circulation 110:560 (2004).
- Ridker, P et al. - JAMA 285:2481 (2001).
- Benzaquen, L. et al. - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences 39:459 (2002).
- Dati, F. - J. of IFCC VIII/1:29 (1996).
- Dati, F. - Clin. Chem. Lab. Med. 39/11:1134 (2001).
- WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5º Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- EP5-A (Vol.19 - Nº 2) Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline - NCCLS.
- EP17-A (Vol.24 - Nº 34) Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; pproved Guideline - NCCLS.

SIMBOLOS

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-17

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Normal

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1306116340
Exp.: 2015/12

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Normal: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual	Técnica Automática*
Soluplastin	10,5 - 14,3 seg	10,5 - 14,1 seg
APTTest	25,7 - 42,9 seg	25,7 - 42,9 seg
APTTest ellágico	24,0 - 36,0 seg	23,2 - 34,8 seg
Fibrinógeno	308 - 443 mg/dl	308 - 443 mg/dl
Tiempo de Trombina		
4.0 UNIH/ml	12,3 - 17,7 seg	12,4 - 17,8 seg
2.7 UNIH/ml	15,1 - 21,7 seg	15,7 - 22,5 seg

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)
Fibrinogen Turbitest AA	303	248 - 358

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937001).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Normal

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1308121970
Exp.: 2016/02

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Normal: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática	
Soluplastin (seg)	10,5	14,3	10,5	14,1
APTTest (seg)	25,7	42,9	25,7	42,9
APTTest ellágico (seg)	24,0	36,0	23,2	34,8
Fibrinógeno (mg/dl)	308	443	308	443
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	12,3	17,7	12,4	17,8
2.7 UNIH/ml	15,1	21,7	15,7	22,5

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	303	248	358

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937001).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Normal

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1401132590
Exp.: 2016/02

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Normal: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	10,5	14,3	10,5	14,1
APTTest (seg)	25,7	42,9	25,7	42,9
APTTest ellágico (seg)	24,0	36,0	23,2	34,8
Fibrinógeno (mg/dl)	308	443	308	443
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	12,3	17,7	12,4	17,8
2.7 UNIH/ml	15,1	21,7	15,7	22,5

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	303	248	358

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937001).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Normal

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1406141270
Exp.: 2016/12

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Normal: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	11,0	14,8	11,1	15,0
APTTest (seg)	24,5	40,9	24,5	40,9
APTTest ellágico (seg)	22,2	33,3	21,0	31,5
Fibrinógeno (mg/dl)	316	455	316	455
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	12,8	18,4	12,8	18,4
2.7 UNIH/ml	16,2	23,4	16,2	23,4

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	295	242	348

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937001).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL – — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Normal

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1409148920
Exp.: 2016/12

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Normal: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	11,0	14,8	11,1	15,0
APTTest (seg)	24,5	40,9	24,5	40,9
APTTest ellágico (seg)	22,2	33,3	21,0	31,5
Fibrinógeno (mg/dl)	316	455	316	455
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	12,8	18,4	12,8	18,4
2.7 UNIH/ml	16,2	23,4	16,2	23,4

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	295	242	348

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937001).

Símbolos

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

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

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.
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Normal

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1410151540
Exp.: 2016/12

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Normal: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	11,0	14,8	11,1	15,0
APTTest (seg)	24,5	40,9	24,5	40,9
APTTest ellágico (seg)	22,2	33,3	21,0	31,5
Fibrinógeno (mg/dl)	316	455	316	455
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	12,8	18,4	12,8	18,4
2.7 UNIH/ml	16,2	23,4	16,2	23,4

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	295	242	348

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937001).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL – — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Normal

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1504163250

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Normal: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	11,2	15,2	11,1	15,0
APTTest (seg)	25,7	42,9	25,7	42,9
APTTest ellágico (seg)	25,4	38,1	20,5	30,8
Fibrinógeno (mg/dl)	330	476	330	476
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	12,6	18,2	12,6	18,2
2.7 UNIH/ml	15,6	22,4	15,6	22,4

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	305	250	360

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937001).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL – — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Normal

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1506168360

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Normal: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	11,0	14,8	11,1	15,0
APTTest (seg)	24,5	40,9	24,5	40,9
APTTest ellágico (seg)	22,2	33,3	21,0	31,5
Fibrinógeno (mg/dl)	316	455	316	455
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	12,8	18,4	12,8	18,4
2.7 UNIH/ml	16,2	23,4	16,2	23,4

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	295	242	348

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937001).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Normal

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1506168380

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Normal: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	11,2	15,2	11,1	15,0
APTTest (seg)	25,7	42,9	25,7	42,9
APTTest ellágico (seg)	25,4	38,1	20,5	30,8
Fibrinógeno (mg/dl)	330	476	330	476
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	12,6	18,2	12,6	18,2
2.7 UNIH/ml	15,6	22,4	15,6	22,4

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	305	250	360

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937001).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL – — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR150625

Plasma Control

Normal

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1507170260

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Normal: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	11,2	15,2	11,1	15,0
APTTest (seg)	25,7	42,9	25,7	42,9
APTTest ellágico (seg)	25,4	38,1	20,5	30,8
Fibrinógeno (mg/dl)	330	476	330	476
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	12,6	18,2	12,6	18,2
2.7 UNIH/ml	15,6	22,4	15,6	22,4

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	305	250	360

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937001).

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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL – — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Normal

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1508172420

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Normal: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	11,2	15,2	11,1	15,0
APTTest (seg)	25,7	42,9	25,7	42,9
APTTest ellágico (seg)	25,4	38,1	20,5	30,8
Fibrinógeno (mg/dl)	330	476	330	476
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	12,6	18,2	12,6	18,2
2.7 UNIH/ml	15,6	22,4	15,6	22,4

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	305	250	360

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937001).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL – — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Normal

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1509174510

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Normal: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	11,2	15,2	11,1	15,0
APTTest (seg)	25,7	42,9	25,7	42,9
APTTest ellágico (seg)	25,4	38,1	20,5	30,8
Fibrinógeno (mg/dl)	330	476	330	476
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	12,6	18,2	12,6	18,2
2.7 UNIH/ml	15,6	22,4	15,6	22,4

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	305	250	360

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937001).

Símbolos

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

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

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.
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Normal

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1511180280

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Normal: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	11,6	15,8	11,4	15,4
APTTest (seg)	30,5	50,9	30,5	50,9
APTTest ellágico (seg)	32,1	48,1	29,6	44,4
Fibrinógeno (mg/dl)	291	419	291	419
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	15,2	21,8	14,4	20,8
2.7 UNIH/ml	20,5	29,5	20,5	29,5

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	287	235	339

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937001).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Normal

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1601182220

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Normal: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	11,6	15,8	11,4	15,4
APTTest (seg)	30,5	50,9	30,5	50,9
APTTest ellágico (seg)	32,1	48,1	29,6	44,4
Fibrinógeno (mg/dl)	291	419	291	419
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	15,2	21,8	14,4	20,8
2.7 UNIH/ml	20,5	29,5	20,5	29,5

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	287	235	339

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937001).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL – — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Patológico

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1306117840
Exp.: 2015/12

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Patológico: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante y procesados de manera de obtener tiempos de protrombina, trombina y tromboplastina parcial anormalmente prolongados y fibrinógeno bajo, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual	Técnica Automática*
Soluplastin	36,1 - 53,1 seg	37,4 - 55,0 seg
APTTest	63,7 - 106,1 seg	63,7 - 106,1 seg
APTTest ellágico	54,0 - 80,9 seg	52,9 - 79,3 seg
Fibrinógeno	115 - 165 mg/dl	115 - 165 mg/dl
Tiempo de Trombina		
4.0 UNIH/ml	14,6 - 21,0 seg	14,7 - 21,1 seg
2.7 UNIH/ml	17,5 - 25,1 seg	17,5 - 25,3 seg

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)
Fibrinogen Turbitest AA	150	123 - 177

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Biochemist
A.N.M.A.T. Registered product
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Patológico

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1311128580
Exp.: 2016/02/29

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Patológico: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante y procesados de manera de obtener tiempos de protrombina, trombina y tromboplastina parcial anormalmente prolongados y fibrinógeno bajo, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	36,1	53,1	37,4	55,0
APTTest (seg)	63,7	106,1	63,7	106,1
APTTest ellágico (seg)	54,0	80,9	52,9	79,3
Fibrinógeno (mg/dl)	115	165	115	165
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	14,6	21,0	14,7	21,1
2.7 UNIH/ml	17,5	25,1	17,5	25,3

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	150	123	177

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Biochemist
A.N.M.A.T. Registered product
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Patológico

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1404137180
Exp.: 2016/02/29

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Patológico: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante y procesados de manera de obtener tiempos de protrombina, trombina y tromboplastina parcial anormalmente prolongados y fibrinógeno bajo, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10°C).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	36,1	53,1	37,4	55,0
APTTest (seg)	63,7	106,1	63,7	106,1
APTTest ellágico (seg)	54,0	80,9	52,9	79,3
Fibrinógeno (mg/dl)	115	165	115	165
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	14,6	21,0	14,7	21,1
2.7 UNIH/ml	17,5	25,1	17,5	25,3

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	150	123	177

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Biochemist
A.N.M.A.T. Registered product
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Patológico

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1406141950
Exp.: 2016/12/30

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Patológico: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante y procesados de manera de obtener tiempos de protrombina, trombina y tromboplastina parcial anormalmente prolongados y fibrinógeno bajo, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10°C).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	37,8	55,6	43,4	63,8
APTTest (seg)	61,4	102,4	61,4	102,4
APTTest ellágico (seg)	51,4	77,1	51,5	77,2
Fibrinógeno (mg/dl)	134	194	134	194
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	14,8	21,4	14,1	20,3
2.7 UNIH/ml	16,9	24,3	16,9	24,3

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	147	121	173

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Biochemist
A.N.M.A.T. Registered product
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR140618

Plasma Control

Patológico

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1407145340
Exp.: 2016/12/31

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Patológico: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante y procesados de manera de obtener tiempos de protrombina, trombina y tromboplastina parcial anormalmente prolongados y fibrinógeno bajo, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10°C).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	37,8	55,6	43,4	63,8
APTTest (seg)	61,4	102,4	61,4	102,4
APTTest ellágico (seg)	51,4	77,1	51,5	77,2
Fibrinógeno (mg/dl)	134	194	134	194
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	14,8	21,4	14,1	20,3
2.7 UNIH/ml	16,9	24,3	16,9	24,3

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	147	121	173

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Biochemist
A.N.M.A.T. Registered product
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR140731

Plasma Control

Patológico

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1411152600
Exp.: 2016/12

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Patológico: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante y procesados de manera de obtener tiempos de protrombina, trombina y tromboplastina parcial anormalmente prolongados y fibrinógeno bajo, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10°C).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	37,8	55,6	43,4	63,8
APTTest (seg)	61,4	102,4	61,4	102,4
APTTest ellágico (seg)	51,4	77,1	51,5	77,2
Fibrinógeno (mg/dl)	134	194	134	194
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	14,8	21,4	14,1	20,3
2.7 UNIH/ml	16,9	24,3	16,9	24,3

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	147	121	173

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Biochemist
A.N.M.A.T. Registered product
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Patológico

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1411152620
Exp.: 2016/12

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Patológico: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante y procesados de manera de obtener tiempos de protrombina, trombina y tromboplastina parcial anormalmente prolongados y fibrinógeno bajo, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	37,8	55,6	43,4	63,8
APTTest (seg)	61,4	102,4	61,4	102,4
APTTest ellágico (seg)	51,4	77,1	51,5	77,2
Fibrinógeno (mg/dl)	134	194	134	194
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	14,8	21,4	14,1	20,3
2.7 UNIH/ml	16,9	24,3	16,9	24,3

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	147	121	173

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Biochemist
A.N.M.A.T. Registered product
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Patológico

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1504162880

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Patológico: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante y procesados de manera de obtener tiempos de protrombina, trombina y tromboplastina parcial anormalmente prolongados y fibrinógeno bajo, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10°C).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	33,7	49,5	41,9	61,6
APTTest (seg)	54,8	91,3	54,8	91,3
APTTest ellágico (seg)	45,9	68,9	41,0	61,5
Fibrinógeno (mg/dl)	134	192	134	192
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	14,5	20,9	14,5	20,9
2.7 UNIH/ml	17,2	24,8	17,2	24,8

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	148	121	175

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Biochemist
A.N.M.A.T. Registered product
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Patológico

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1508171420

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Patológico: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante y procesados de manera de obtener tiempos de protrombina, trombina y tromboplastina parcial anormalmente prolongados y fibrinógeno bajo, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	33,7	49,5	41,9	61,6
APTTest (seg)	54,8	91,3	54,8	91,3
APTTest ellágico (seg)	45,9	68,9	41,0	61,5
Fibrinógeno (mg/dl)	134	192	134	192
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	14,5	20,9	14,5	20,9
2.7 UNIH/ml	17,2	24,8	17,2	24,8

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	148	121	175

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Biochemist
A.N.M.A.T. Registered product
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Patológico

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1512180430

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Patológico: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante y procesados de manera de obtener tiempos de protrombina, trombina y tromboplastina parcial anormalmente prolongados y fibrinógeno bajo, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10°C).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	30,0	44,1	34,6	50,9
APTTest (seg)	49,1	81,8	49,1	81,8
APTTest ellágico (seg)	41,0	61,5	41,0	61,5
Fibrinógeno (mg/dl)	138	198	138	198
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	15,2	21,8	14,4	20,8
2.7 UNIH/ml	17,2	24,8	17,2	24,8

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	145	119	171

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Biochemist
A.N.M.A.T. Registered product
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Patológico

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1601183060

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Patológico: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante y procesados de manera de obtener tiempos de protrombina, trombina y tromboplastina parcial anormalmente prolongados y fibrinógeno bajo, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10°C).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	30,0	44,1	34,6	50,9
APTTest (seg)	49,1	81,8	49,1	81,8
APTTest ellágico (seg)	41,0	61,5	41,0	61,5
Fibrinógeno (mg/dl)	138	198	138	198
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	15,2	21,8	14,4	20,8
2.7 UNIH/ml	17,2	24,8	17,2	24,8

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	145	119	171

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Biochemist
A.N.M.A.T. Registered product
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Patológico

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1602184200

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Patológico: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante y procesados de manera de obtener tiempos de protrombina, trombina y tromboplastina parcial anormalmente prolongados y fibrinógeno bajo, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10°C).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	30,0	44,1	34,6	50,9
APTTest (seg)	49,1	81,8	49,1	81,8
APTTest ellágico (seg)	41,0	61,5	41,0	61,5
Fibrinógeno (mg/dl)	138	198	138	198
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	15,2	21,8	14,4	20,8
2.7 UNIH/ml	17,2	24,8	17,2	24,8

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	145	119	171

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937002).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Biochemist
A.N.M.A.T. Registered product
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Prealbumin

Método inmunoturbidimétrico para la determinación de prealbúmina en suero

SIGNIFICACION CLINICA

La prealbúmina o transtiretina, es una proteína rica en triptofano, sintetizada en los hepatocitos.
Se une a la proteína transportadora de retinol para transportar la vitamina A desde el hígado a los tejidos periféricos.
También actúa como transportadora de tiroxina.
Tiene una vida media de aproximadamente dos días y se cataboliza en los riñones.
Debido a su corta vida media su concentración baja rápidamente cuando la síntesis hepática disminuye debido a daño hepático o ingesta inadecuada. Por esto resulta útil como indicador sensible de malnutrición y como respuesta temprana a tratamientos de nutrición enteral o parenteral.
La prealbúmina refleja cambios dietarios recientes más que estado nutricional en general. Dado que su síntesis se realiza en el hígado, resulta un indicador apropiado de la función hepática en las enfermedades hepatobiliares.
Esta proteína se encuentra aumentada en uremia y deshidratación y disminuye en la respuesta inflamatoria, ayuno, hipertiroidismo, daño hepático severo, sobrehidratación y embarazo.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La prealbúmina reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de prealbúmina en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer fosfato, pH 7,4.
B. Reactivo B: anticuerpos policlonales anti-prealbúmina humana (cabra) en buffer fosfato, pH 7,4.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.
Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.
No se observan interferencias por hemoglobina hasta 1000 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 2500 mg/dl, heparina hasta 50 mg/dl ni por citrato de sodio hasta 1000 mg/dl. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no es realizado en el día, la muestra puede ser conservada 48 horas a 2-10ºC o por períodos más prolongados de tiempo a -20ºC.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25ºC). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30ºC
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen final de reacción: 1810 ul

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION
Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica del **Calibrador Proteínas nivel alto**:

1:1, 1:2, 1:4, 1:8 y 1:16, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador Proteínas diluido	10 ul
Reactivo A	1500 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del Calibrador Proteínas, incluyendo el punto cero.
Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/dl del Calibrador Proteínas.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS

Muestra	10 ul
Reactivo A	1500 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	300 ul

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondientes a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl correspondiente a la muestra estudiada.
Las muestras con absorbancias superiores a la del Calibrador Proteínas nivel alto deben ser diluidas con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Se recomienda el uso del **Control Inmunológico nivel 1** o **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab. El control deberá procesarse de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA
20 - 40 mg/dl (0,2 - 0,4 g/l)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia, dentro de su población de pacientes.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.
Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.
Se recomienda realizar una recalibración completa cuando se cambia de lote reactivo o cuando el control de calidad así lo determina.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: realizando replicados de muestras con distintos niveles de prealbúmina, se calculó la precisión intraensayo.

Nivel	D.S.	C.V.
7, 7 mg/dl	± 0,3 mg/dl	4,2%
31,9 mg/dl	± 0,7mg/dl	2,1%
71,5 mg/dl	± 1,7 mg/dl	2,4%

b) Límite de detección: 4 mg/dl.
c) Rango de medición: 4 - 80 mg/dl.
d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 150 mg/dl de prealbúmina.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION
60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009360)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009658)

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-61

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Proteínas Totales

AA

Método colorimétrico para la determinación de proteínas totales en suero

SIGNIFICACION CLINICA

Las proteínas son compuestos orgánicos macromoleculares, ampliamente distribuidos en el organismo, esenciales para la vida. Actúan como elementos estructurales y de transporte y aparecen bajo la forma de enzimas, hormonas, anticuerpos, factores de coagulación, etc.

En el plasma, las proteínas contribuyen a mantener el volumen del fluido circulante, transportan sustancias relativamente insolubles y actúan en la inactivación de compuestos tóxicos y en la defensa contra agentes invasores.

La determinación de proteínas totales es útil para el monitoreo de cambios ocasionados por diversos estados de enfermedad. En condiciones patológicas como pérdidas renales, desnutrición, infecciones prolongadas, etc., suelen presentarse hipoproteinemias, mientras que en otras como mieloma múltiple, endocarditis bacteriana y hemoconcentración de diversos orígenes, (ej.: deshidratación) se observan hiperproteinemias.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Los enlaces peptídicos de las proteínas reaccionan con el ión cúprico en medio alcalino, para dar un complejo color violeta con máximo de absorción a 540 nm, cuya intensidad es proporcional a la concentración de proteínas totales en la muestra.

REACTIVO PROVISTO

A. Reactivo A: complejo EDTA/Cu 13 mmol/l en hidróxido de sodio 875 mmol/l y alquil aril poliéter (AAP).

REACTIVO NO PROVISTO

Calibrador A plus / Proti 2 Suero Patrón de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar.

PRECAUCIONES

El Reactivo Provisto es para uso diagnóstico "in vitro".

El Reactivo A es irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evitar el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivo Provisto: es estable a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: debe obtenerse suero libre de hemólisis.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observa interferencia por bilirrubina hasta 100 mg/l, ni hemólisis ligera y en ningún caso se presenta turbiedad por quilomicrones. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: si no se procesa inmediatamente el suero puede conservarse hasta 3 días en refrigerador (2-10ºC) o una semana en congelador.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.
- Baño de agua a 37ºC.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 540 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (520-560 nm).
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen de Reactivo A: 2,0 ml (Ver PERFORMANCE)
- Volumen final de reacción: 2,02 ml

PROCEDIMIENTO

En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Calibrador / Suero Patrón	-	20 ul	-
Muestra	-	-	20 ul
Reactivo A	2,0 ml	2,0 ml	2,0 ml

Mezclar con varilla. Incubar durante 15 minutos a 37ºC. Leer en espectrofotómetro a 540 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (520-560 nm) llevando a cero con el Blanco de Reactivo.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de la reacción es estable durante 12 horas por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Empleando el **Suero Patrón** tal como se indica en PROCEDIMIENTO, los cálculos se realizan como sigue:

$$\text{Proteínas totales (g/dl)} = D \times f \qquad f = \frac{\text{P.T. (g/dl)}^{*}}{S}$$

*Concentración de proteínas totales en el **Calibrador A plus** o en el **Suero Patrón**

$$\text{Relación A/G} = \frac{\text{Albúmina (g/dl)}}{\text{P.T. (g/dl) - Alb. (g/dl)}}$$

Curva de calibración
Para constatar que el fotocolorímetro tenga una respuesta lineal en la longitud de onda fijada para la reacción, puede prepararse una curva de calibración con cantidades crecientes de **Suero Patrón** (ej.: 20 y 40 ul) con un volumen de Reactivo A de 2,0 ml en todos los casos. Si el valor obtenido para el segundo tubo se aparta en más de un 5% del calculado de acuerdo a la lectura del primero debe emplearse para los cálculos la curva de calibración.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Proteínas totales (g/dl) x 10 = Proteínas totales (g/l)

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de proteínas totales, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Se determinó el contenido de proteínas totales en suero de personas sanas, de ambos sexos, con alimentación mixta normal y edades entre 17 y 40 años.
Se obtuvieron los siguientes rangos:
Proteínas totales: 6,1 a 7,9 g/dl
Relación A/G: 1,2 a 2,2

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes en MUESTRA.
Puede usarse plasma como muestra, pero el resultado de la proteinemia estará incrementado en 0,2 g/dl debido a la presencia de fibrinógeno, que no está considerado dentro de la definición de Proteínas Totales.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en distintos días se obtuvieron los siguientes resultados:

Nivel	D.S.	C.V.
4,6 g/dl	± 0,022 g/dl	0,49 %
5,8 g/dl	± 0,023 g/dl	0,56 %
7,0 g/dl	± 0,028 g/dl	0,39 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de proteínas a distintas muestras se obtuvo una recuperación de 96 a 103 %.
c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. De acuerdo con la sensibilidad requerida para un ΔA mínimo de 0,001, el menor cambio de concentración detectable será de 0,01 g/dl.
d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 17 g/dl.
Si el instrumento usado en la lectura tuviese baja sensibilidad fotocolorimétrica, puede emplearse 20 ul de muestra con 1,5 ml de Reactivo A. En este caso la linealidad alcanza a 12 g/dl de proteínas totales.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.
Para la calibración, se puede utilizar **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 10 x 20 ml (Cód. 1009327).
- 10 x 20 ml (Cód. 1009630).
- 10 x 20 ml (Cód. 1009273).
- 6 x 120 ml (Cód. 1690009).

BIBLIOGRAFIA

- Gasbarro, L.; Bandinelli R. & Tomassini, G. - Clin. Chim. Acta 36/1:275 (1972).
- Strickland, R.D.; Freeman, M.L. & Gurule E.T. - Anal. Chem. 33:545 (1961).
- Pastewka, J. W. & Ness, A.T. - Clin. Chim. Acta 12:523 (1965).
- Peters, T. Jr. - Clin. Chem. 14:1147 (1968).
- Henry, R., Sobel, C. & Berkman, S. - Anal. Chem. 29/10:1491 (1957).
- Kachmar, J.F. - Fundamentals of Clinical Chemistry - Tietz, Saunders, pág. 177 (1970).
- Rojkín, M.L.; Olguín de Mariani, M.C.; Drappo, G.A. y Sosa, C.F. - Bioq. del Atlántico VI/63: 1931 (1974).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1558/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Proti U/LCR

Control - 2 niveles

Lote: 1401131100 (Exp.: 2015/11)
Nivel 1: 131100 (Exp.: 2015/11)
Nivel 2: 131100 (Exp.: 2015/11)

Para control de precisión

APLICACIONES
Para estudio de precisión intralaboratorial en la determinación de proteínas en orina y líquido cefalorraquídeo utilizando el equipo de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Nivel 1: solución conteniendo niveles de albúmina entre 25-75 mg/dL. Los valores son variables lote a lote.
Control Nivel 2: solución conteniendo niveles de albúmina entre 70-190 mg/dL. Los valores son variables lote a lote.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Los controles han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B (HBsAg), virus de la hepatitis C (HCV) y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos de los controles, puede ser indicio de deterioro del mismo.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
Ver manual de instrucciones de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

PROCEDIMIENTO
Se deben emplear de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de **Proti U/LCR** de Wiener lab

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver manual de instrucciones de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 2 x 3 mL (Cód. 1937003).

VALORES ASIGNADOS PARA TECNICA MANUAL Y ANALIZADORES						
TECNICA / ANALIZADOR	**NIVEL 1**			**NIVEL 2**		
	VALOR MEDIO (mg/dL)	**RANGO** (mg/dL)		**VALOR MEDIO** (mg/dL)	**RANGO** (mg/dL)	
Konelab Series / Wiener lab, CT Series	28,8	23,0	34,6	109	87	131
Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series	31,8	25,4	38,2	109	87	131
Selectra 1 / 2 / E	35,2	28,1	42,2	112	90	135
Targa BT 3000	33,9	23,7	44,1	108	76	140
BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series	33,9	25,4	42,4	108	81	135
Wiener lab. CMD Series	32,4	25,9	38,9	112	90	134
Técnica Manual	33,6	25,2	42,0	115	86	143

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4577/02

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Proti U/LCR

Control - 2 niveles

Para control de precisión

Lote: 1401132300 (Exp.: 2016/01)
Nivel 1: 132300 (Exp.: 2016/01)
Nivel 2: 132300 (Exp.: 2016/01)

APLICACIONES
Para estudio de precisión intralaboratorial en la determinación de proteínas en orina y líquido cefalorraquídeo utilizando el equipo de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Nivel 1: solución conteniendo niveles de albúmina entre 25-75 mg/dL. Los valores son variables lote a lote.
Control Nivel 2: solución conteniendo niveles de albúmina entre 70-190 mg/dL. Los valores son variables lote a lote.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Los controles han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B (HBsAg), virus de la hepatitis C (HCV) y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos de los controles, puede ser indicio de deterioro del mismo.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
Ver manual de instrucciones de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

PROCEDIMIENTO
Se deben emplear de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de **Proti U/LCR** de Wiener lab

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver manual de instrucciones de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 2 x 3 mL (Cód. 1937003).

VALORES ASIGNADOS PARA TECNICA MANUAL Y ANALIZADORES

TECNICA / ANALIZADOR	NIVEL 1			NIVEL 2		
	VALOR MEDIO (mg/dL)	RANGO (mg/dL)		VALOR MEDIO (mg/dL)	RANGO (mg/dL)	
Konelab Series / Wiener lab, CT Series	27,0	21,6	32,4	108	86	130
Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series	29,6	23,7	35,5	107	86	128
Selectra 1 / 2 / E	34,2	27,4	41,0	113	90	136
Targa BT 3000	32,3	22,6	42,0	110	77	143
BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series	32,3	24,2	40,4	110	83	138
Wiener lab. CMD Series	31,2	25,0	37,4	111	89	133
Técnica Manual	33,4	25,1	41,8	115	86	143

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4577/02

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Proti U/LCR

Control - 2 niveles

Lote: 1404138430 (Exp.: 2016/04)
Nivel 1: 138430 (Exp.: 2016/04)
Nivel 2: 138430 (Exp.: 2016/04)

Para control de precisión

APLICACIONES
Para estudio de precisión intralaboratorial en la determinación de proteínas en orina y líquido cefalorraquídeo utilizando el equipo de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Nivel 1: solución conteniendo niveles de albúmina entre 25-75 mg/dL. Los valores son variables lote a lote.
Control Nivel 2: solución conteniendo niveles de albúmina entre 70-190 mg/dL. Los valores son variables lote a lote.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Los controles han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B (HBsAg), virus de la hepatitis C (HCV) y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos de los controles, puede ser indicio de deterioro del mismo.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
Ver manual de instrucciones de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

PROCEDIMIENTO
Se deben emplear de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de **Proti U/LCR** de Wiener lab

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver manual de instrucciones de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 2 x 3 mL (Cód. 1937003).

VALORES ASIGNADOS PARA TECNICA MANUAL Y ANALIZADORES						
TECNICA / ANALIZADOR	**NIVEL 1**			**NIVEL 2**		
	VALOR MEDIO (mg/dL)	**RANGO** (mg/dL)		**VALOR MEDIO** (mg/dL)	**RANGO** (mg/dL)	
Konelab Series / Wiener lab, CT Series	27,4	21,9	32,9	107	86	128
Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series	31,6	25,3	37,9	108	86	130
Selectra 1 / 2 / E	31,8	25,4	38,2	106	85	127
Targa BT 3000	33,0	23,1	42,9	107	75	139
BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series	33,0	24,8	41,3	107	80	134
Wiener lab. CMD Series	30,0	24,0	36,0	106	85	127
Técnica Manual	34,3	25,8	42,9	111	83	139

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4577/02

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Proti U/LCR

Control - 2 niveles

Lote: 1409148350 (Exp.: 2016/09)
Nivel 1: 148350 (Exp.: 2016/09)
Nivel 2: 148350 (Exp.: 2016/09)

Para control de precisión

APLICACIONES
Para estudio de precisión intralaboratorial en la determinación de proteínas en orina y líquido cefalorraquídeo utilizando el equipo de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Nivel 1: solución conteniendo niveles de albúmina entre 25-75 mg/dL. Los valores son variables lote a lote.
Control Nivel 2: solución conteniendo niveles de albúmina entre 70-190 mg/dL. Los valores son variables lote a lote.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Los controles han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B (HBsAg), virus de la hepatitis C (HCV) y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos de los controles, puede ser indicio de deterioro del mismo.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
Ver manual de instrucciones de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

PROCEDIMIENTO
Se deben emplear de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de **Proti U/LCR** de Wiener lab

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver manual de instrucciones de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 2 x 3 mL (Cód. 1937003).

VALORES ASIGNADOS PARA TECNICA MANUAL Y ANALIZADORES						
TECNICA / ANALIZADOR	**NIVEL 1**			**NIVEL 2**		
	VALOR MEDIO (mg/dL)	**RANGO** (mg/dL)		**VALOR MEDIO** (mg/dL)	**RANGO** (mg/dL)	
Konelab Series / Wiener lab, CT Series	28,0	22,4	33,6	108	86	130
Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series	31,5	25,2	37,8	107	86	129
Selectra 1 / 2 / E	33,0	24,8	41,3	107	85	128
Targa BT 3000	33,0	24,8	41,3	107	80	133
BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series	33,0	24,8	41,3	107	80	133
Wiener lab. CMD Series	31,3	25,0	37,5	107	86	128
Técnica Manual	36,2	27,2	45,3	122	91	152

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4577/02

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Proti U/LCR

Control - 2 niveles

Lote: 1501153450 (Exp.: 2016/11)
Nivel 1: 153450 (Exp.: 2016/11)
Nivel 2: 153450 (Exp.: 2016/11)

Para control de precisión

APLICACIONES
Para estudio de precisión intralaboratorial en la determinación de proteínas en orina y líquido cefalorraquídeo utilizando el equipo de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Nivel 1: solución conteniendo niveles de albúmina entre 25-75 mg/dL. Los valores son variables lote a lote.
Control Nivel 2: solución conteniendo niveles de albúmina entre 70-190 mg/dL. Los valores son variables lote a lote.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Los controles han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B (HBsAg), virus de la hepatitis C (HCV) y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos de los controles, puede ser indicio de deterioro del mismo.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
Ver manual de instrucciones de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

PROCEDIMIENTO
Se deben emplear de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de **Proti U/LCR** de Wiener lab

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver manual de instrucciones de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 2 x 3 mL (Cód. 1937003).

VALORES ASIGNADOS PARA TECNICA MANUAL Y ANALIZADORES						
TECNICA / ANALIZADOR	**NIVEL 1**			**NIVEL 2**		
	VALOR MEDIO (mg/dL)	**RANGO** (mg/dL)		**VALOR MEDIO** (mg/dL)	**RANGO** (mg/dL)	
Konelab Series / Wiener lab, CT Series	27,1	21,7	32,5	112	90	134
Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series	31,2	25,0	37,4	111	89	133
Selectra 1 / 2 / E	32,0	24,0	40,0	111	89	133
Targa BT 3000	31,7	23,8	39,6	109	82	136
BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series	31,7	23,8	39,6	109	82	136
Wiener lab. CMD Series	30,0	24,0	36,0	110	88	132
Técnica Manual	36,4	27,3	45,5	111	83	138

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4577/02

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Proti U/LCR

Control - 2 niveles

Lote: 1504163400
Nivel 1: 163400
Nivel 2: 163400

Para control de precisión

APLICACIONES
Para estudio de precisión intralaboratorial en la determinación de proteínas en orina y líquido cefalorraquídeo utilizando el equipo de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Nivel 1: solución conteniendo niveles de albúmina entre 25-75 mg/dL. Los valores son variables lote a lote.
Control Nivel 2: solución conteniendo niveles de albúmina entre 70-190 mg/dL. Los valores son variables lote a lote.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Los controles han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B (HBsAg), virus de la hepatitis C (HCV) y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos de los controles, puede ser indicio de deterioro del mismo.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
Ver manual de instrucciones de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

PROCEDIMIENTO
Se deben emplear de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de **Proti U/LCR** de Wiener lab

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver manual de instrucciones de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 2 x 3 mL (Cód. 1937003).

VALORES ASIGNADOS PARA TECNICA MANUAL Y ANALIZADORES						
TECNICA / ANALIZADOR	**NIVEL 1**			**NIVEL 2**		
	VALOR MEDIO (mg/dL)	**RANGO** (mg/dL)		**VALOR MEDIO** (mg/dL)	**RANGO** (mg/dL)	
Konelab Series / Wiener lab, CT Series	26,1	20,9	31,3	110	88	132
Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series	29,8	23,8	35,7	104	83	125
Selectra 1 / 2 / E	32,4	24,3	40,5	109	87	131
Targa BT 3000	31,8	23,9	39,8	106	80	133
BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series	31,8	23,9	39,8	106	80	133
Wiener lab. CMD Series	30,5	24,4	36,6	110	88	132
Técnica Manual	35,5	26,7	44,4	116	87	145

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4577/02

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Proti U/LCR

Control - 2 niveles

Lote: 1508172200
Nivel 1: 172200
Nivel 2: 172200

Para control de precisión

APLICACIONES
Para estudio de precisión intralaboratorial en la determinación de proteínas en orina y líquido cefalorraquídeo utilizando el equipo de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Nivel 1: solución conteniendo niveles de albúmina entre 25-75 mg/dL. Los valores son variables lote a lote.
Control Nivel 2: solución conteniendo niveles de albúmina entre 70-190 mg/dL. Los valores son variables lote a lote.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Los controles han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B (HBsAg), virus de la hepatitis C (HCV) y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos de los controles, puede ser indicio de deterioro del mismo.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
Ver manual de instrucciones de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

PROCEDIMIENTO
Se deben emplear de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de **Proti U/LCR** de Wiener lab

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver manual de instrucciones de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 2 x 3 mL (Cód. 1937003).

VALORES ASIGNADOS PARA TECNICA MANUAL Y ANALIZADORES						
TECNICA / ANALIZADOR	**NIVEL 1**			**NIVEL 2**		
	VALOR MEDIO (mg/dL)	**RANGO** (mg/dL)		**VALOR MEDIO** (mg/dL)	**RANGO** (mg/dL)	
Konelab Series / Wiener lab, CT Series	41,0	32,8	49,2	110	88	132
Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series	44,5	35,6	53,4	105	84	126
Selectra 1 / 2 / E	45,8	34,4	57,3	105	84	126
Targa BT 3000	46,1	34,6	57,7	106	80	133
BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series	46,1	34,6	57,7	106	80	133
Wiener lab. CMD Series	42,4	33,9	50,9	105	84	125
Técnica Manual	48,4	36,3	60,5	113	85	141

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4577/02

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Proti U/LCR

Control - 2 niveles

Para control de precisión

Lote: 1512181580
Nivel 1: 181580
Nivel 2: 181580

APLICACIONES
Para estudio de precisión intralaboratorial en la determinación de proteínas en orina y líquido cefalorraquídeo utilizando el equipo de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Nivel 1: solución conteniendo niveles de albúmina entre 25-75 mg/dL. Los valores son variables lote a lote.
Control Nivel 2: solución conteniendo niveles de albúmina entre 70-190 mg/dL. Los valores son variables lote a lote.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Los controles han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B (HBsAg), virus de la hepatitis C (HCV) y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos de los controles, puede ser indicio de deterioro del mismo.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
Ver manual de instrucciones de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

PROCEDIMIENTO
Se deben emplear de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de **Proti U/LCR** de Wiener lab

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver manual de instrucciones de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 2 x 3 mL (Cód. 1937003).

VALORES ASIGNADOS PARA TECNICA MANUAL Y ANALIZADORES						
TECNICA / ANALIZADOR	**NIVEL 1**			**NIVEL 2**		
	VALOR MEDIO (mg/dL)	**RANGO** (mg/dL)		**VALOR MEDIO** (mg/dL)	**RANGO** (mg/dL)	
Konelab Series / Wiener lab, CT Series	42,2	33,8	50,7	111	88,6	133
Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series	48,6	38,9	58,3	109	87,3	131
Selectra 1 / 2 / E	47,0	35,3	58,8	106	85,0	128
Targa BT 3000	47,0	35,3	58,8	106	79,7	133
BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series	47,0	35,3	58,8	106	79,7	133
Wiener lab. CMD Series	46,9	37,5	56,3	109	87,0	131
Técnica Manual	51,5	38,6	64,3	112	83,9	140

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4577/02

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Proti U/LCR

Control - 2 niveles

Para control de precisión

Lote: 1603185340
Nivel 1: 185340
Nivel 2: 185340

APLICACIONES
Para estudio de precisión intralaboratorial en la determinación de proteínas en orina y líquido cefalorraquídeo utilizando el equipo de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS
Control Nivel 1: solución conteniendo niveles de albúmina entre 25-75 mg/dL. Los valores son variables lote a lote.
Control Nivel 2: solución conteniendo niveles de albúmina entre 70-190 mg/dL. Los valores son variables lote a lote.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Los controles han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B (HBsAg), virus de la hepatitis C (HCV) y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivos. No obstante, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos de los controles, puede ser indicio de deterioro del mismo.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
Ver manual de instrucciones de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

PROCEDIMIENTO
Se deben emplear de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de **Proti U/LCR** de Wiener lab

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver manual de instrucciones de **Proti U/LCR** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 2 x 3 mL (Cód. 1937003).

VALORES ASIGNADOS PARA TECNICA MANUAL Y ANALIZADORES						
TECNICA / ANALIZADOR	**NIVEL 1**			**NIVEL 2**		
	VALOR MEDIO (mg/dL)	**RANGO** (mg/dL)		**VALOR MEDIO** (mg/dL)	**RANGO** (mg/dL)	
Konelab Series / Wiener lab, CT Series	29,2	23,4	35,1	105	84	126
Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series	34,7	27,8	41,7	105	84	126
Selectra 1 / 2 / E	34,4	25,8	43,0	100	80	120
Targa BT 3000	34,4	25,8	43,0	100	75	125
BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series	34,4	25,8	43,0	100	75	125
Wiener lab. CMD Series	33,5	26,8	40,2	107	85	128
Técnica Manual	36,1	27,1	45,1	108	81	135

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4577/02

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Proti U/LCR

Método colorimétrico cuantitativo para la determinación de proteínas en orina y líquido cefalorraquídeo

SIGNIFICACION CLINICA

Proteínas en orina

Una cantidad de proteínas plasmáticas de pequeño peso molecular son filtradas normalmente en forma libre a través del glomérulo renal y luego son, en parte, reabsorbidas por los túbulos renales.

Hay condiciones fisiológicas o benignas donde se puede observar un aumento en la excreción urinaria de proteínas como en el ejercicio violento, fiebre, hipotermia, embarazo.

La medición de las proteínas urinarias es importante en la detección de patología renal. La proteinuria en la enfermedad renal puede resultar de una disfunción glomerular o tubular. En el primer caso se da por un aumento en el pasaje a través de los capilares del glomérulo y caracterizada por la pérdida de proteínas plasmáticas de igual o mayor tamaño. En el segundo caso se da por una disminución en la capacidad de reabsorción de proteínas por los túbulos.

Entre las patologías en las que se produce un aumento en la excreción de proteínas urinarias se encuentran: síndrome nefrítico, síndrome nefrótico, hipergammaglobulinemia monoclonal, nefropatía diabética, infecciones del tracto urinario.

Proteínas en líquido cefalorraquídeo (LCR)

La determinación de proteínas en LCR es útil para evaluar la permeabilidad de la barrera hematoencefálica en muchas enfermedades inflamatorias o infecciosas del SNC, como ocurre en las meningitis bacterianas, virales o de otros orígenes, encefalitis, poliomielitis, neurosífilis, esclerosis múltiple, hemorragia cerebral, tumores cerebrales o espinales. Otros desórdenes ocasionan una producción anormal de proteínas dentro del SNC como las enfermedades desmielinizantes.

La sensibilidad del presente método lo hace apropiado para ser usado en líquidos biológicos tales como orina y líquido cefalorraquídeo donde la concentración de proteínas con respecto a la del plasma es demasiado baja como para determinarla por métodos empleados habitualmente para suero.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Las proteínas presentes en la muestra reaccionan en medio ácido con el complejo Rojo de Pirogalol-Molibdato originando un nuevo complejo coloreado que se cuantifica espectrofotométricamente a 600 nm.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución estabilizada de Rojo de Pirogalol 0,1 mmol/l, molibdato de sodio 0,1 mmol/l en buffer succinato 50 mmol/l.

S. Standard: solución de albúmina 100 mg/dl (1,0 g/l).

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Agua destilada.
- Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

El Reactivo A debe protegerse de la luz.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia a 600 nm del Reactivo A superiores a 0,250 D.O. o inferiores a 0,030 D.O. son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Orina o líquido cefalorraquídeo

a) Recolección: obtener orina ocasional o de 24 horas. Medir la diuresis.

En caso de que las muestras sean turbias, es conveniente centrifugarlas.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas:

- la hemólisis puede ser causa de resultados falsamente aumentados tanto en orina como en LCR;
- los conservantes para orina tales como ácido clorhídrico, ácido benzoico o timol pueden ser causas de resultados falsamente disminuidos;
- algunas drogas o medicamentos pueden interferir en la reacción. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la orina puede conservarse refrigerada (2-10°C) hasta 8 días o congelada (-20°C) hasta 3 meses. El LCR puede conservarse 3 días refrigerado (2-10°C) o 3 meses congelado (-20°C).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro para lecturas a 600 nm (580-620 nm).
- Baño de agua a 37ºC.
- Pipetas y micropipetas para medir los volúmenes indicados.

PROCEDIMIENTO
Llevar a temperatura ambiente los reactivos y las muestras antes de iniciar el ensayo. En tres tubos o cubetas espectrofotométricas marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Standard	-	20 ul	-
Muestra	-	-	20 ul
Reactivo A	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar e incubar los tubos durante 10 minutos a 37ºC. Leer en fotocolorímetro entre 580-620 nm o en espectrofotómetro a 600 nm, llevando a cero el aparato con el Blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de la reacción es estable durante 30 minutos por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
1) Proteínas en orina de 24 horas

$$\text{mg de proteínas /24 horas} = \frac{D}{S} \times V \times 1000$$

siendo:
V = volumen de la diuresis expresado en litros /24 horas
1000 = mg/l del Standard

2) Proteínas en orina ocasional

$$\text{mg/dl proteínas} = \frac{D}{S} \times 100$$

3) Proteínas en líquido cefalorraquídeo

$$\text{mg/dl proteínas} = \frac{D}{S} \times 100$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad **(Proti U/LCR Control 2 niveles**) con concentraciones conocidas de proteínas, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Orina de 24 horas: 30-140 mg/24 horas (hasta 160 mg/24 horas en embarazadas)
Orina ocasional: 25 mg/dl
LCR: 15-45 mg/dl en personas sanas. En personas de más de 60 años, este rango se extiende hasta 60 mg/dl.
Estos valores son orientativos. Es conveniente que cada laboratorio establezca sus propios rangos, dado que pueden variar de acuerdo a la población de pacientes y a las condiciones del laboratorio.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Proteínas (mg/dl) x 10 = Proteínas (mg/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Proteger el Reactivo A de la luz.
El material empleado debe estar libre de tensioactivos, caso contrario se obtendrán valores discordantes.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
14 mg/dl	± 0,66 mg/dl	4,7 %
100 mg/dl	± 2,30 mg/dl	2,3 %

b) Sensibilidad: en espectrofotómetro a 600 nm, un Standard de 100 mg/dl proporciona una lectura de aproximadamente 0,200 D.O., lo que significa que para 0,001 D.O. el mínimo cambio de actividad detectable será de 0,5 mg/dl.
c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 150 mg/dl de proteínas. Para valores superiores, diluir la muestra 1:2 ó 1:4 con solución fisiológica y repetir la determinación. Corregir los cálculos multiplicando por el factor de dilución empleado. Si se desea aumentar la sensibilidad analítica en muestras normales o levemente aumentadas, pueden emplearse 50 ul de muestra. En este caso, es preferible diluir el Standard 1:2 (1+1) con agua destilada, y usar este standard de 50 mg/dl en la prueba, de tal manera de ajustar la calibración a los valores normales bajos.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION
- 1 x 100 ml (Cód. 1690007).
- 4 x 20 ml (Cód. 1009317).
- 4 x 20 ml (Cód. 1009282).
- 2 x 60 ml (Cód. 1009631).

BIBLIOGRAFIA

- Watanabe, N.; et al. - Clin. Chem. 32:1551, 1986.
- Fujita, Y.; Mori, I.; Kitano, S. - Benseki Kagaku 32:379, 1983.
- Watson, M.; Scott, M. - Clin Chem. 41/3:343, 1995.
- Killingsworth, L. - Clin. Chem. 28/5:1093, 1982.
- Orsonneau, J.; Douet, P.; Massoubre, C; Lustenberger, P.; Bernard, S. - Clin. Chem. 35/11:2233, 1989.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 1128/95

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Proti 2

Método colorimétrico para la determinación de Proteínas Totales y Albúmina en suero

SIGNIFICACION CLINICA

Las proteínas son compuestos orgánicos macromoleculares, ampliamente distribuidos en el organismo y esenciales para la vida. Actúan como elementos estructurales y de transporte y aparecen bajo la forma de enzimas, hormonas, anticuerpos, factores de coagulación, etc.

La proteína más abundante en plasma es la albúmina. Una de sus funciones más importantes es la de permitir el transporte de ácidos grasos, hormonas esteroides, bilirrubina, catecolaminas, que en forma libre son insolubles en medio acuoso. La concentración de albúmina en plasma influye notablemente en el mantenimiento de la presión coloidosmótica, lo que estaría relacionado con su relativamente bajo peso molecular y su gran carga neta.

En condiciones patológicas como pérdidas renales, desnutrición, infecciones prolongadas, etc., suelen presentarse hipoproteinemias, mientras que en otras como mieloma múltiple, endocarditis bacteriana y hemoconcentraciones de diversos orígenes, se observan hiperproteinemias.

En general, ambas situaciones se ven acompañadas también por hipoalbuminemias. Los aumentos anormales de albúmina son ocasionales y se relacionan casi siempre con deshidratación que produce el consecuente aumento en el contenido proteico del plasma.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Determinación de Proteínas Totales:

Los enlaces peptídicos de las proteínas reaccionan con el ión cúprico, en medio alcalino, para dar un complejo color violeta con máximo de absorción a 540 nm, cuya intensidad es proporcional a la concentración de proteínas totales en la muestra.

Determinación de Albúmina:

La albúmina reacciona específicamente -sin separación previa- con la forma aniónica de la 3,3',5,5'-tetrabromo cresolsulfon ftaleína (BCF), en presencia de un exceso de colorante, en medio tamponado a pH 3,8. El aumento de absorbancia a 625 nm respecto del Blanco de reactivo, es proporcional a la cantidad de albúmina presente en la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: complejo EDTA/Cu 13 mmol/l en hidróxido de sodio 875 mmol/l y alquil aril poliéter (AAP).

B. Reactivo B: solución de 3,3',5,5'-tetrabromo cresolsulfon ftaleína (en polioxietilén lauril éter).

S. Standard (Suero Patrón): solución de albúmina y globulinas de origen bovino, con título conocido de proteínas y albúmina. Consultar los valores asignados en el rótulo, debido a que los mismos son lote específicos.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

Reactivo A: irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37/39: usense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables a temperatura ambiente (< 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Standard: es estable a temperatura ambiente (no mayor de 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abierto, debe conservarse en refrigerador.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Variaciones en el pH de los reactivos pueden ocasionar su deterioro. Por este motivo se recomienda no intercambiar las tapas de los frascos.

Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Standard puede ser indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: debe obtenerse suero libre de hemólisis.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas:

- En la determinación de Proteínas Totales no se observa interferencia por bilirrubina hasta 100 mg/l, ni hemólisis ligera y en ningún caso se presenta turbiedad por quilomicrones.
- En la determinación de Albúmina, no se observan interferencias por hemólisis moderada, bilirrubina hasta 200 mg/l ni lipemia hasta 20 g/l. Debido a que no interfieren las globulinas, en esta determinación no se requiere desproteinización previa.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: si no se procesa inmediatamente el suero puede conservarse hasta 3 días en refrigerador (2-10ºC) o una semana en congelador.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.
- Baño de agua a 37ºC (para Proteínas Totales).
- Reloj o timer.

• DETERMINACION DE PROTEINAS TOTALES

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 540 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (520-560 nm).
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 50 ul
- Volumen de Reactivo A: 3,5 ml
- Volumen final de reacción: 3,55 ml

PROCEDIMIENTO
En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Agua destilada	50 ul	-	-
Standard	-	50 ul	-
Muestra	-	-	50 ul
Reactivo A	3,5 ml	3,5 ml	3,5 ml

Mezclar con varilla. Incubar 15 minutos a 37ºC. Leer en espectrofotómetro a 540 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (520-560 nm) llevando a cero con el Blanco de Reactivo.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de la reacción es estable durante 12 horas por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

• DETERMINACION DE ALBUMINA

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 625 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro rojo (620-650 nm).
- Temperatura de reacción: 15-28ºC
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de Reactivo B: 3,5 ml
- Volumen final de reacción: 3,51 ml

PROCEDIMIENTO
En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Standard	-	10 ul	-
Muestra	-	-	10 ul
Reactivo B	3,5 ml	3,5 ml	3,5 ml

Mezclar con varilla. Mantener los tubos entre 15 y 28ºC durante 10 minutos. Leer en espectrofotómetro a 625 nm o en fotocolorímetro con filtro rojo (620-650 nm) llevando a cero con el Blanco de Reactivo.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color es estable 20 minutos por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Empleando el Standard tal como se indica en PROCEDIMIENTO, los cálculos se realizan como sigue:

Proteínas Totales (g/dl) = D x f $\quad f = \dfrac{\text{P.T. (g/dl)}}{\text{S}}$

Albúmina (g/dl) = D x f $\quad f = \dfrac{\text{Alb. (g/dl)}}{\text{S}}$

Relación A/G = $\dfrac{\text{Albúmina (g/dl)}}{\text{P.T. (g/dl) - Alb. (g/dl)}}$

Curva de calibración
Para constatar que el colorímetro tenga una respuesta lineal en las longitudes de onda fijadas para las reacciones, puede prepararse una curva de calibración con cantidades crecientes de Standard (ej.: 50 y 100 ul para Proteínas Totales; 10 y 20 ul para Albúmina) con un volumen de reactivo de 3,5 ml en todos los casos. Si los valores obtenidos para el segundo tubo se apartan más de un 5 % de los calculados de acuerdo a la lectura del primero debe emplearse para los cálculos la curva de calibración.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de proteínas totales y albúmina, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Se determinó el contenido de proteínas totales y albúmina en suero de personas sanas, de ambos sexos, con alimentación mixta normal y edades entre 17 y 40 años; obteniéndose los siguientes rangos:
Proteínas totales: 6,1 a 7,9 g/dl
Albúmina: 3,5 a 4,8 g/dl
Relación A/G: 1,2 a 2,2

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Proteínas totales (g/dl) x 10 = Proteínas totales (g/l)
Albúmina (g/dl) x 10 = Albúmina (g/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

- Determinación de Proteínas Totales:
  Puede usarse plasma como muestra, pero el resultado de la proteinemia estará incrementado en 0,2 g/dl debido a la presencia de fibrinógeno, que no está considerado dentro de la definición de Proteínas Totales.
- Determinación de Albúmina:
  Mientras se realice la reacción entre 15 y 28ºC puede utilizarse factor para los cálculos. Fuera de este rango, cambia la cinética de la reacción y no se completa el desarrollo del color.
  El sistema debe estandarizarse con el Standard provisto, ya que los standards liofilizados y pools de sueros responden de distinta forma.
  En caso de utilizar un analizador automático se recomienda, para una mejor performance, el empleo de **Albúmina AA** de Wiener lab.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en distintos días se obtuvieron los siguientes resultados:

Proteínas Totales

Nivel	D.S.	C.V.
4,6 g/dl	± 0,023 g/dl	0,49 %
5,8 g/dl	± 0,023 g/dl	0,40 %
7,0 g/dl	± 0,029 g/dl	0,41 %

Albúmina

Nivel	D.S.	C.V.
2,6 g/dl	± 0,079 g/dl	3,0 %
3,7 g/dl	± 0,071 g/dl	1,9 %
5,5 g/dl	± 0,070 g/dl	1,3 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de albúmina y globulinas a distintas muestras se obtuvo una recuperación de 96 a 103% para Proteínas Totales y entre 98 y 100% para Albúmina.

c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. De acuerdo con la sensibilidad requerida para un ΔA mínimo de 0,001, el menor cambio de concentración detectable será de 0,02 g/dl para Proteínas Totales y 0,01 g/dl para Albúmina.

d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 12 g/dl para Proteínas Totales y hasta 6 g/dl para Albúmina.

PRESENTACION

Equipo para 140 determinaciones de Proteínas Totales y Albúmina con Standard (Cód. 1690001).

Wiener lab. provee separadamente:
Proti 2 Suero Patrón: frasco de 1,8 ml (Cód. 1690004).

BIBLIOGRAFIA

- Doumas, B.T.; Watson, W.A. & Biggs, H.G. - Clin. Chim. Acta 31/1:87 (1971).
- Gasbarro, L.; Bandinelli R. & Tomassini, G. - Clin. Chim. Acta 36:275 (1972).
- Pastewka, J. W. & Ness, A. T. - Clin. Chim. Acta 12:523 (1965).
- Peters, T. Jr. - Clin. Chem. 14:1147 (1968).
- Rojkín, M.L.; Olguín de Mariani, M.C.; Drappo, G.A. y Sosa, C.F. - Bioq. del Atlántico VI/63: 1931 (1974).
- Rojkín, M.L.; Olguín de Mariani, M.C.; Drappo, G.A. y Sosa, C.F. - Bioq. Clin. VIII/4:241 (1974).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

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"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

Elaborado por:

Xn Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL − Control Negativo

REF Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 1287/77-5349/98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Proti 2

Suero Patrón

Para calibración y control de la determinación de proteínas totales y albúmina

APLICACIONES

Proti 2 Suero Patrón responde a los requerimientos establecidos para un Standard Secundario, tanto para proteínas totales como para albúmina.

Puede ser empleado para la calibración y/o control de:

- La determinación de proteínas totales por reacción del Biuret (**Proti 2** o **Proteínas Totales AA**, Wiener lab.).
- La determinación de albúmina por unión a colorante BCF (**Proti 2** o **Albúmina AA**, Wiener lab.).

FUNDAMENTOS DEL METODO

Proti 2 Suero Patrón es una solución proteica mixta que se puede procesar de la misma manera que una muestra de suero.

Los títulos asignados para proteínas totales (método de Biuret) y albúmina (método de unión a la 3,3',5,5'-tetrabromo-m-cresol sulfon ftaleína o BCF) han sido determinados por comparación frente al Standard de referencia del National Institute of Standards and Technology, SRM 927b.

REACTIVOS PROVISTOS

S. Suero Patrón: solución de albúmina y globulinas en estado nativo. Su concentración se especifica según el lote.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo Provisto: listo para usar.

PRECAUCIONES

El Reactivo Provisto es para uso diagnóstico "in vitro".

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

Proti 2 Suero Patrón es estable a temperatura ambiente (menor a 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abierto, debe conservarse en el refrigerador (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación de los caracteres organolépticos del Suero Patrón puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

Proti 2 Suero Patrón se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan a los equipos de **Proti 2**, **Proteínas Totales AA** o **Albúmina AA** de Wiener lab, según sea el equipo en uso.

CURVA DE CALIBRACION

Las reacciones colorimétricas usadas en Proti 2, Proteínas Totales AA y Albúmina AA de Wiener lab., cumplen la ley de Beer en un amplio rango, pero debe constatarse que el aparato de medida empleado tenga respuesta lineal en las longitudes de onda indicadas, preparando curvas de calibración con cantidades crecientes de Suero Patrón (ej. 50 y 100 ul para proteínas totales o 10 y 20 ul para albúmina) manteniendo en todos los casos el volumen de Reactivo (3,5 ml).

Para considerar la respuesta lineal, la lectura del segundo tubo no debe diferir en más de un 5 % respecto del valor calculado en base a la lectura del primero. Caso contrario, debe usarse la curva de calibración en lugar del factor colorimétrico.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver el manual de instrucciones de **Proti 2**, **Proteínas Totales AA** o **Albúmina AA**, según sea el equipo en uso.

PRESENTACION

- 1,8 ml (Cód. 1690004).

BIBLIOGRAFIA

- Doumas, B.T.; Watson, W.A. & Biggs, H.G. - Clin. Chim. Acta 31/1:87 (1971).
- Peters, T. Jr. - Clin. Chem. 14:147 (1966).
- Rojkín, M.L.; Olguín de Mariani, M.C.; Drappo, G.A. y Sosa, C.F. - Bioq. Clin. VIII: 241 (1974).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 854/81

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

RPR slide test

Prueba no-treponémica para la detección serológica de sífilis

SIGNIFICACION CLINICA

La sífilis es una enfermedad venérea causada por el *Treponema pallidum*, que invade las mucosas intactas o la piel en áreas de abrasiones. El contacto sexual es la forma más común de transmisión.
La detección y tratamiento de la enfermedad en sus estadios tempranos es fundamental a fin de evitar complicaciones graves como sífilis cardiovascular, neurosífilis y sífilis congénita.
El diagnóstico de esta enfermedad sufre la carencia de un método para cultivar el microorganismo en medios de laboratorio y la dificultad para detectarlo en estadios de la enfermedad en los que no se observan lesiones epidérmicas.
Sin embargo, desde el comienzo de la infección aparecen en el suero del individuo infectado ciertas sustancias denominadas "reaginas", que reaccionan con antígenos de cardiolipina, lecitina y colesterol. Estas reaginas junto a los signos clínicos son por lo tanto los procedimientos más rápidos y útiles disponibles para diagnóstico de sífilis.

FUNDAMENTOS DEL METODO

En la prueba rápida para reaginas plasmáticas (RPR), las "reaginas" presentes en el suero de individuos infectados con *Treponema pallidum*, se detectan por acción de las mismas con antígeno de cardiolipina, lecitina y colesterol adsorbido sobre partículas de carbón.
La reacción produce una aglutinación visible macroscópicamente, favorecida por las partículas de carbón.
Las reacciones inespecíficas se evitan con el empleo de antígeno altamente purificado y el agregado de cloruro de colina, por lo que no es necesario inactivar la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: suspensión de antígeno de cardiolipina 0,003%, lecitina 0,02% y colesterol 0,09%, adsorbido sobre partículas de carbón 0,02% especialmente tratado en buffer fosfatos 0,01 mol/l con cloruro de colina 0,72 mol/l, EDTA 12,5 mmol/l y conservantes apropiados.
Control Positivo: dilución de suero reactivo.
Control Negativo: dilución de suero no reactivo.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Si se desea realizar la técnica semicuantitativa se requiere adicionalmente solución fisiológica (ClNa 9 g/l).

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar. Agitar antes de usar. Para dispensar este reactivo utilizar el gotero metálico provisto o bien colocar 17 ul medidos con micropipeta.
Controles Positivo y Negativo: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Los Controles Positivo y Negativo han sido examinados para antígeno de superficie del virus de hepatitis B y anticuerpos contra HCV y HIV 1/2, encontrándose no reactivos.
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.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto
- Tarjetas de reacción
- Gotero metálico para dispensar el Reactivo
- Goteros plásticos descartables para dispensar y distribuir las muestras

2- No Provisto
- Agitador rotativo de 100 rpm

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual. No es necesario inactivar.
b) Aditivos: en caso de obtener plasma, utilizar heparina, EDTA, fluoruro u oxalato de sodio como anticoagulantes.
c) Sustancias interferentes conocidas: hemólisis o hiperlipemia pueden provocar resultados erróneos, así como el exceso de anticoagulante empleado en la obtención de plasma.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: si no se procesa en el momento, el suero puede conservarse hasta 7 días en refrigerador (2-10ºC). El plasma debe emplearse antes de las 24 horas de efectuada la extracción.

PROCEDIMIENTO

I- PRUEBA CUALITATIVA

Llevar a temperatura ambiente los reactivos y la muestra antes de realizar el ensayo.

En cada uno de los círculos de la tarjeta de reacción colocar con un gotero plástico provisto:

Muestra o **Controles**	1 gota (50 ul)

Con el extremo cerrado del gotero distribuir la muestra uniformemente en todo el círculo.
Con el gotero metálico provisto, en posición vertical, agregar en el centro del círculo:

Reactivo A	1 gota (17 ul)

SIN MEZCLAR, hacer rotar horizontalmente la tarjeta de reacción en forma manual o con agitador rotativo a 100 rpm durante 8 minutos. Observar la presencia o ausencia de aglutinación al cabo de este tiempo. Tiempos de lectura mayores pueden dar lugar a falsos resultados.

II- PRUEBA SEMICUANTITATIVA

Efectuar diluciones seriadas 1:2, 1:4, 1:8, hasta 1:64 empleando solución fisiológica y proceder de la misma manera que en la técnica cualitativa. El título estará dado por la inversa de la última dilución que se observe reactiva.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Reactivo: presencia de aglutinación visible en forma de grumos negros sobre el fondo claro que indica presencia de "reaginas" en la muestra.
No reactivo: aspecto gris homogéneo que indica ausencia de "reaginas" en la muestra.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Para controlar la calidad del sistema procesar un Control Positivo y un Control Negativo utilizándolos de la misma forma que la muestra.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- Evitar el contacto de los dedos con los círculos de la tarjeta de reacción, dado que el depósito de grasa en los mismos puede ocasionar una mala distribución de la muestra, produciendo resultados erróneos. Si la muestra no puede ser distribuida uniformemente en toda la superficie de prueba, se recomienda utilizar otro círculo de la tarjeta.
- Una vez utilizado el gotero metálico para dispensar el Reactivo A, descartar el remanente y enjuagarlo con agua destilada.
- El Reactivo A debe dispensarse manteniendo el gotero en posición vertical respecto de la tarjeta de reacción a fin de asegurar que el volumen de la gota sea el correcto.
- A temperaturas elevadas o humedad ambiente baja se recomienda el uso de una cámara húmeda durante la rotación, para evitar que las muestras se sequen.
- En individuos con cuadros patológicos diversos como hepatitis, influenza, brucelosis, lepra, malaria, asma, tuberculosis, cáncer, diabetes y enfermedades autoinmunes, pueden obtenerse resultados falsos positivos. Estos casos se presentan con títulos bajos y una historia clínica que no coincide con las características de sífilis.
- Pueden observarse resultados falsamente negativos cuando se presenta el fenómeno de prozona. Por este motivo se recomienda repetir la prueba con muestra diluida al 1:5 con solución fisiológica para verificar el resultado. Si en estas condiciones se observa aglutinación, la muestra es reactiva.
- No obstante las ventajas del método, sus resultados, al igual que los de cualquier método serológico, sólo constituyen un dato auxiliar para el diagnóstico que debe corroborarse con la historia clínica del paciente.

PERFORMANCE

Los estudios estadísticos realizados indican que la sensibilidad y especificidad del método son similares a los correspondientes a la prueba USR (Unheated Serum Reagin).

PRESENTACION

Equipo para 250 determinaciones (Cód. 1853154).

BIBLIOGRAFIA

- Zinsser Microbiología, Joklik W., Willett H. y Amos D., 17º edición Editorial Médica Panamericana, 1983.
- Manual of Tests for Syphilis, cap. 8 - American Public Health Association, Washington, D.C 20005, 1990.
- McGrew, B.E. et al. - Am. J. Clin. Path. 50:52, 1968.
- Stevens, R.W. and Stroebel, E. - Am. J. Clin. Path. 53:32, 1970.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 41/92

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Sífilis

ELISA recombinante v.4.0

Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la detección de anticuerpos anti-*Treponema pallidum*

SIGNIFICACION CLINICA

La sífilis es una enfermedad venérea causada por una bacteria denominada *Treponema pallidum,* que invade las mucosas intactas o la piel en áreas de abrasiones. El contacto sexual es la forma más común de transmisión. Sin embargo, puede transmitirse a través de la barrera placentaria de la madre al feto, o mediante transfusión sanguínea.

La detección o tratamiento de la enfermedad en sus estadios tempranos es fundamental a fin de evitar complicaciones graves como sífilis cardiovascular, neurosífilis o sífilis congénita. El diagnóstico de esta enfermedad se ve obstaculizado por la carencia de un método para cultivar el microorganismo en medios de laboratorio y la dificultad para detectarlo en estadios de la enfermedad en los que no se observan lesiones directas. El mismo puede realizarse:

- a través de métodos de detección de anticuerpos no-específicos (que utilizan antígenos no-treponémicos) cuya interpretación es visual;
- por métodos inmunoenzimáticos (ELISA) que detectan la presencia de anticuerpos específicos contra el *Treponema pallidum* en muestras de pacientes que se encuentran en diferentes estadios de la enfermedad.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Los pocillos de la policubeta están recubiertos con antígenos recombinantes de la bacteria *Treponema pallidum* (p15, p17 y p47). La muestra diluida se incuba en los pocillos. Si los anticuerpos contra la bacteria están presentes en la muestra, éstos se unen a los antígenos del pocillo. El material no unido es removido por lavado. En el paso siguiente se agrega el conjugado, que consiste en un anticuerpo monoclonal anti-IgG humana conjugado con peroxidasa. Este se une a los complejos antígeno-anticuerpo, formados previamente. El conjugado no unido se remueve por lavado. Posteriormente, se agrega una solución conteniendo tetrametilbencidina y peróxido de hidrógeno. Las muestras reactivas desarrollan color celeste que vira al amarillo cuando se detiene la reacción con ácido sulfúrico.

REACTIVOS PROVISTOS

Policubeta sensibilizada: policubeta de tiras recortables, con 96 pocillos recubiertos con antígenos recombinantes de *Treponema pallidum*.

Diluyente de Muestra: buffer salino con tensioactivo. Color violeta.

Conjugado Concentrado: anticuerpo monoclonal anti-IgG humana conjugado con peroxidasa (10x). Color rojo.

Diluyente de Conjugado: buffer salino con proteínas.

Revelador: solución de tetrametilbencidina y peróxido de hidrógeno.

Stopper: ácido sulfúrico 2 N.

Buffer de Lavado Concentrado: buffer salino con tensioactivo (25x). Color verde.

Control Positivo: suero humano inactivado conteniendo anticuerpos anti-*Treponema pallidum*. Color naranja.

Control Negativo: suero humano no reactivo inactivado. Color amarillo.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada o desionizada

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipetas para medir los volúmenes indicados
- Tips descartables
- Material volumétrico para preparar las diluciones indicadas
- Estufa a 37ºC
- Papel absorbente
- Guantes descartables
- Reloj alarma o cronómetro
- Hipoclorito de sodio
- Sistema de lavado de policubetas (manual o automático)
- Espectrofotómetro para lectura de policubetas

PRECAUCIONES

- Los reactivos son para uso diagnóstico *"in vitro"*.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Los sueros controles han sido examinados para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (HIV) y Hepatitis C (HCV), encontrándose no reactivos. Sin embargo, se recomienda manipularlos con las precauciones requeridas para muestras potencialmente infecciosas.
- Al descartar los materiales empleados en el ensayo se deben tratar de manera de asegurar la inactivación de agentes patógenos. El método recomendado para este procedimiento es autoclavar durante 1 hora a 121ºC. Los líquidos de descarte pueden ser desinfectados con hipoclorito de sodio (concentración final 5%) durante por lo menos 60 minutos.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- No emplear reactivos de otro origen.
- Evitar tocar las paredes de los pocillos con los tips.
- No utilizar elementos metálicos que puedan entrar en contacto con los reactivos.
- Las policubetas deben incubarse en estufa. Debe evitarse

abrir la estufa durante este proceso. No usar baño de agua.
- Evitar que los vapores de hipoclorito provenientes de los recipientes para desechos biológicos u otras fuentes entren en contacto con los reactivos, ya que el hipoclorito afecta la reacción.
- Evitar contacto del ácido sulfúrico (Stopper) con piel y mucosas. R36/38: irrita los ojos y la piel. R34: provoca queimaduras. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- Evitar el derrame de líquidos y formación de aerosoles.
- No pipetear con la boca. Usar guantes descartables y protección en los ojos durante la manipulación de las muestras y reactivos del ensayo.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa vigente.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Es importante que todo el material utilizado para la preparación de los reactivos esté limpio y libre de detergente e hipoclorito.

Buffer de Lavado: a baja temperatura los componentes del reactivo concentrado pueden precipitar. En tal caso, llevar la solución a 37ºC hasta disolución completa. Para la obtención del buffer de lavado listo para usar, diluir una parte de Buffer de Lavado Concentrado (25x) con 24 partes de agua destilada o desionizada. Ej.: 20 ml con 480 ml para una policubeta completa.

Conjugado: diluir una parte de Conjugado Concentrado (10x) con 9 partes de Diluyente de Conjugado (ej.: ver tabla siguiente con volumen requerido de Conjugado Concentrado y Diluyente de Conjugado):

Nº de pocillos	Conjugado Concentrado	Diluyente de Conjugado
8	100 ul	0,9 ml
16	200 ul	1,8 ml
24	300 ul	2,7 ml
32	400 ul	3,6 ml
96	1200 ul	10,8 ml

Diluyente de Muestra, **Diluyente de Conjugado**, **Revelador, Stopper, Control Positivo y Control Negativo**: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Buffer de Lavado Concentrado y Stopper: se pueden conservar a una temperatura entre 2 y 25ºC.

Buffer de lavado (1x): una vez diluido es estable 3 meses a temperatura ≤ 25ºC.

Conjugado: una vez diluido es estable 6 horas a temperatura ≤ 25ºC.

Policubeta sensibilizada: no abrir el envoltorio hasta el momento de usar, ni antes que haya tomado temperatura ambiente, de lo contrario se favorecerá la condensación de humedad sobre la superficie de los pocillos.

Las tiras no utilizadas deben conservarse entre 2-10ºC dentro del sobre con desecante bien cerrado con cinta autoadhesiva. Las tiras conservadas en estas condiciones pueden ser utilizadas dentro de los 4 meses posteriores mientras no supere la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección de muestra: obtener de la manera habitual.

b) Aditivos: no se requieren para suero. Para las muestras de plasma se puede emplear heparina, citrato o EDTA como anticoagulante.

c) Sustancias Interferentes conocidas: no se ha observado interferencia con muestras que contienen hasta 30 mg/dl de bilirrubina, 50 mg/dl de ácido ascórbico, 1500 mg/dl de triglicéridos o 300 mg/dl de hemoglobina. Muestras conteniendo partículas deberán clarificarse mediante centrifugación.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra se debe conservar refrigerada (2-10ºC). En caso de no realizar el análisis dentro de las 72 hs se debe congelar a -20ºC. No es recomendable realizar múltiples ciclos de congelamiento y descongelamiento. Esto puede generar resultados erróneos. En caso de utilizar muestras congeladas, éstas deben ser homogeneizadas y centrifugadas antes de su uso.

La inactivación por calor puede afectar el resultado.

No utilizar muestras con contaminación microbiana.

Si las muestras deben ser transportadas, embalarlas de acuerdo a las especificaciones legales relativas al envío de material infeccioso.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1- Llevar a temperatura ambiente los reactivos y las muestras antes de iniciar la prueba.

2- Preparar el volumen necesario de buffer de lavado diluido.

3- Colocar en el soporte de tiras, el número de pocillos requeridos para la cantidad de determinaciones a realizar, incluyendo 2 pocillos para el Control Positivo (CP) y 3 para el Control Negativo (CN).

4- Dispensar el Diluyente de Muestra, luego la muestra (M) y los controles según el siguiente esquema:

	M	CP	CN
Diluyente de Muestra	100 ul	100 ul	100 ul
Control Positivo	-	20 ul	-
Control Negativo	-	-	20 ul
Muestra	20 ul	-	-

Homogeneizar por carga y descarga de la micropipeta. Al adicionar la muestra, el Diluyente de Muestra virará de color, de acuerdo a la tabla siguiente:

Tipo de muestra	Sin muestra	Suero o plasma	Control Positivo	Control Negativo
Color	Violeta	Celeste	Naranja oscuro	Verde

Advertencia: las muestras hemolizadas o turbias pueden alterar el color final sin afectar los resultados. El viraje de color puede depender del volumen de muestra adicionado y de su composición. Un viraje de color de menor intensidad puede deberse a que se dispensó un volumen inferior de muestra, a que la muestra no se encuentra en las condiciones adecuadas, o a que tiene un bajo nivel de proteínas.

5- Para evitar la evaporación, cubrir la placa con la cinta autoadhesiva provista, e incubar 60 ± 2 minutos a 37ºC ± 1ºC. En forma paralela, preparar el conjugado diluido (ver Tabla en PREPARACION DE LOS REACTIVOS).

6- Después de la incubación eliminar el líquido de cada pocillo por completo. Lavar 5 veces según instrucción de lavado (ver Procedimiento de Lavado).

7- Agregar el Conjugado:

Conjugado diluido	100 ul	100 ul	100 ul

Para evitar la evaporación cubrir la policubeta con cinta autoadhesiva.

8- Incubar 30 ± 2 minutos a 37ºC ± 1ºC.

9- Lavar 5 veces según instrucción de lavado.

10- Dispensar el Revelador. Para ello, trasvasar a un recipiente limpio solamente el volumen de Revelador que se requiera. No devolver el Revelador restante al frasco original. Evitar el contacto del reactivo con agentes oxidantes.

Revelador	100 ul	100 ul	100 ul

11- Incubar 30 ± 2 minutos a temperatura ambiente (18-25ºC), protegido de la luz.

12- Agregar el Stopper:

Stopper	100 ul	100 ul	100 ul

13- Leer absorbancia en espectrofotómetro en forma bicromática a 450/620-650 nm o a 450 nm.

Nota: se recomienda realizar siempre la lectura en forma bicromática. En caso de que la lectura sea monocromática, realizar un blanco de reactivos que luego deberá ser restado de todos los valores de las muestras.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción es estable durante 10 minutos, por lo que los resultados deben leerse dentro de ese lapso.

PROCEDIMIENTO DE LAVADO

Eliminar el líquido de los pocillos por aspirado o volcado. Los pocillos se lavan con 300 ul de buffer de lavado diluido. Asegurar que la altura alcanzada al llenar los pocillos no cause desbordes. La solución de lavado debe estar en contacto con los pocillos entre 30 y 60 segundos.

Garantizar que luego del último lavado no quede líquido residual. Realice un doble aspirado para eliminar el excedente de buffer. Si persiste luego de este procedimiento, invertir la placa sobre papel absorbente y golpearla varias veces, de lo contrario podrán obtenerse resultados erróneos.

Nota: el procedimiento de lavado es crítico para el resultado del ensayo. Si queda buffer de lavado en el pocillo o si los pocillos no están completamente llenos se obtendrán resultados erróneos. No dejar que los pocillos se sequen durante el procedimiento. Los lavadores automáticos deben ser enjuagados con agua destilada o desionizada al final del día para evitar obstrucciones debido a las sales presentes en el buffer de lavado.

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

ETAPA	PROCEDIMIENTO	PRECAUCION/OBSERVACIONES
Dilución	Preparación de la solución de lavado (1x)	Disolución de los cristales de sales
Diluyente de Muestra	Agregar 100 ul de Diluyente de Muestra en cada pocillo	
Muestras	Agregar 20 ul de M, CP y CN	Se observa cambio de color al agregar la muestra y los controles
Incubación	Cubrir los pocillos e incubar durante 60 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC	En estufa
Lavado	Lavar cada pocillo con 300 ul de buffer de lavado (5 veces)	Tiempo de contacto de la solución de lavado entre 30 y 60 segundos. Eliminar completamente el líquido residual de los pocillos
Dilución	Preparación del Conjugado (1x)	Durante la incubación con la muestra, diluir Conjugado Concentrado (10x)
Conjugado	Agregar 100 ul de Conjugado diluido (1x)	
Incubación	Cubrir los pocillos e incubar durante 30 ± 2 minutos a 37 ± 1ºC	En estufa

Lavado	Idem al lavado anterior	
Revelado	Agregar 100 ul de Revelador	Trasvasar el volumen necesario de Revelador a usar. No pipetear del frasco original. Descartar remanente del reactivo. Evitar contacto con agentes oxidantes.
Incubación	Durante 30 ± 2 minutos entre 18-25ºC	Mantener los pocillos protegidos de la luz
Detención	Agregar 100 ul de Stopper	
Lectura	Leer en espectrofotómetro	Leer dentro de los 10 minutos

CRITERIOS DE VALIDACION DEL ENSAYO

El ensayo se considera válido si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:

1- El promedio de las densidades ópticas (D.O.) de los Controles Negativos deben ser menor o igual a 0,100.
Ejemplo:
Lectura 1 = 0,014; Lectura 2 = 0,018; Lectura 3 = 0,019
Promedio = (0,014 + 0,018 + 0,019) / 3 = 0,017

2- Eliminar cualquier Control Negativo con D.O. mayor a 0,100.

3- Si se ha eliminado algún Control Negativo, volver a calcular el promedio de los Controles Negativos. Un ensayo es válido si se aceptan al menos dos de los Controles Negativos.

4- El promedio de las D.O. de los Controles Positivos debe ser mayor o igual a 1,000.
Ejemplo:
Lectura 1 = 1,697; Lectura 2 = 1,774
Promedio = (1,697 + 1,774) / 2 = 1,736

5- La diferencia entre el promedio de las D.O. de los Controles Positivos y Controles Negativos debe ser mayor o igual a 0,900.

Si una de estas condiciones no se cumple, repetir el ensayo. Recordar que las lecturas obtenidas dependerán de la sensibilidad del aparato empleado.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

a) Con instrumental óptico:

La presencia o ausencia de anticuerpos anti-*Treponema pallidum* se determina relacionando la absorbancia de la muestra respecto al valor del Cut-off.

Cut-off = CN + 0,160

CN: promedio de las D.O. del Control Negativo

Ejemplo: 0,017 + 0,160 = 0,177

Muestras No Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias menores al Cut-off
Muestras Reactivas: se consideran aquellas con absorbancias mayores o iguales al Cut-off.

b) Interpretación visual:

Si se opta por este tipo de interpretación, debe considerarse No Reactiva toda muestra que no presente una coloración mayor que la de los Controles Negativos. Por el contrario, una muestra netamente amarilla se considera Reactiva.

Toda muestra inicialmente reactiva debe ser repetida por duplicado. Si una o ambas repeticiones dan positivas, la misma debe considerarse reactiva.
Una muestra inicialmente reactiva puede ser no reactiva en las dos repeticiones. Esto puede deberse a:
- Contaminación cruzada de un pocillo no reactivo por una muestra reactiva.
- Contaminación de la muestra durante la dispensación, imprecisión en el dispensado de muestra, Conjugado y/o Revelador en el pocillo.
- Reutilización de tips.
- Contaminación del pocillo con hipoclorito u otros agentes oxidantes.

En ciertos casos una muestra no reactiva puede presentar una reacción falsamente reactiva, tanto en el análisis inicial como en sus repeticiones. Algunas causas de este fenómeno pueden ser:
- Contaminación de la muestra durante la extracción, procesamiento o conservación.
- Presencia de sustancias interferentes, tales como autoanticuerpos, fármacos, etc.
- Dispensación y/o aspirado ineficiente de la solución de lavado (sistema obstruido).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- Ver Sustancias Interferentes conocidas en Muestra.
- No se debe utilizar pool de muestras.
- No se deben utilizar otros fluidos corporales como la saliva, líquido cefalorraquídeo u orina.
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección por *Treponema pallidum.*
- Los resultados repetidamente reactivos deben corroborarse por un método confirmatorio, de acuerdo a la normativa legal vigente.
- No utilizar muestras inactivadas por calor ya que pueden ocasionar resultados falsos positivos.

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DE PERFORMANCE

a) Sensibilidad

Sensibilidad clínica en Paneles de Performance

En un estudio realizado sobre diferentes paneles comerciales internacionales, se obtuvieron los siguientes resultados:
- Syphilis mixed Titer Performance Panel (PSS 201), Boston Biomedica, Inc.: se detectaron 22 de 22 muestras positivas.
- Syphilis mixed Titer Performance Panel (PSS 202), Boston Biomedica, Inc.: se detectaron 18 de 18 muestras positivas.
- Syphilis Qualification Panel (QSS 701), Boston Biomedica, Inc.: se detectaron 5 de 5 muestras positivas.
- Panel WO2 del Center for Disease Control (CDC), se detectaron 20 de 20 muestras positivas.

- Panel de Performance para Sífilis, Q Panel, Brasil (PP0406): se detectaron 16 de 16 muestras positivas.
- Panel de Performance para Sífilis, Q Panel, Brasil (PP0407): se detectaron 16 de 16 muestras positivas.

b) Especificidad

En otro estudio de 3519 muestras de sueros y plasmas de tres centros de salud diferentes, se encontró una especificidad de 99,85%.

Sobre un panel de 461 plasmas provenientes de una población de alta prevalencia, la especificidad obtenida fue de 100%.

Se estudió la posible aparición de reactividades cruzadas ensayando muestras provenientes de 169 individuos con diferentes condiciones clínicas que pueden ser causantes de reacciones inespecíficas para el ensayo Sífilis ELISA recombinante v.4.0. Estas condiciones incluyen pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades infecciosas diferentes a Sífilis (HIV, HTLV, Hepatitis C, Hepatitis B, Chagas, otras). Para esta población la especificidad fue de 99,4%.

c) Precisión

Se evaluó la precisión del test siguiendo el protocolo EP5-A recomendado por la NCCLS. Los ensayos fueron realizados con muestras de diferentes niveles de reactividad y con los controles. Se realizaron 2 ensayos diarios evaluando cada muestra por duplicado por el transcurso de 20 días.

	Media	Intra-ensayo		Total	
	(D.O.)	D.S.	C.V.	D.S.	C.V.
Muestra 1	0,716	0,082	11,440%	0,137	19,129%
Muestra 2	0,829	0,057	6,876%	0,083	10,013%
Muestra 3	0,389	0,031	8,020%	0,044	11,311%
Muestra 4	1,403	0,104	7,430%	0,154	10,976%
Control (+)	1,585	0,084	5,290%	0,127	8,013%
Control (-)	0,014	0,003	19,710%	0,002	12,143%

n = 80

PRESENTACION

Equipo para 96 determinaciones (Cód. 1723452).
Equipo para 192 determinaciones (Cód. 1723552).

BIBLIOGRAFIA

- Brown, D.L. et al. - American Family Physician 68/2:283-290, 2003.
- Morse, S.A. - Current Opinions in Infectious Diseases 14:45-51, 2001.
- Quattordio, L.E. et al. - Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana 38/3:301-306, 2004.
- Singh, A.E. et al. - Clinical Microbiology Reviews 12/2:187-209, 1999.
- Young, H. - Sex Transm. Inf. 76:403-405, 2000.
- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline EP5-A 19/2 (1999) National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases. Approved Guideline I/LA18-A2 (1994) National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- Clinical Evaluation of Immunoassays. Approved Guideline I/LA21-A (2002) National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- Interference testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline EP7-A (2002) National Committee for Clinical Laboratory Standards.

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Policubeta	Sensib.

Policubeta sensibilizada

Diluyente	Muestra

Diluyente de Muestra

Conjugado	Conc.

Conjugado Concentrado

Conjugado	Diluy.

Diluyente de Conjugado

Revelador

Revelador

Buf. Lavado	Conc.

Buffer de Lavado Concentrado

Control	+

Control Positivo

Control	-

Control Negativo

Stopper

Stopper

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

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Caústico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL − Control Negativo

REF Número de catálogo

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.
Cert.: 6436/09

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Solución Desproteinizante

Para uso en analizadores automáticos

APLICACIONES
La Solución Desproteinizante es empleada en analizadores automáticos para la limpieza de cubetas de lectura, agujas y circuitos hidráulicos del instrumento.

REACTIVOS PROVISTOS
Catalizador: sobre conteniendo pepsina.
Solución: ácido clorhídrico 0,075 N.

Concentraciones finales

Acido clorhídrico	0,075 N
Pepsina	8 g/l
Surfactante	1 g/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Solución Desproteinizante: preparar agregando el contenido de un sobre de Catalizador a un frasco de Solución. Agitar bien y mezclar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables a temperatura ambiente (18-25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Solución Desproteinizante: una vez preparada es estable durante un mes refrigerada (2-10ºC).

PRECAUCIONES
Los Reactivos Provistos son para uso diagnóstico "in vitro".
Solución: S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con los ojos y la piel, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37: usar guantes adecuados.
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.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
La presencia de turbiedad es indicio de deterioro del reactivo, en tal caso desechar.

PROCEDIMIENTO
Para el uso del producto, debe consultarse el manual del analizador en el que se desee emplear.

PRESENTACION
- 3 x 125 ml (Cód. 1958001).

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Solución — Solución

Catalizador — Catalizador

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

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

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.
Cert. Nº: 2223/97

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Solución de Dicromato de Potasio Abs. 8

Para calibración de sistemas ópticos

APLICACIONES
Para calibración de sistemas ópticos.

FUNDAMENTOS DEL METODO
El Dicromato de Potasio se emplea para medir la exactitud de la longitud de onda (340 nm) así como la capacidad de respuesta de los espectrofotómetros (linealidad).

REACTIVOS PROVISTOS
Solución de Dicromato de Potasio abs. 8: dicromato de potasio en medio ácido.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua destilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Listo para usar. Mezclar bien antes de su empleo.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico “in vitro”.
La Solución de Dicromato de Potasio es corrosiva. R36/38: irrita los ojos y la piel. R34: provoca quemaduras. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
El reactivo es estable a temperatura ambiente (< 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

CALCULOS Y RESULTADOS
Seguir las instrucciones del espectrofotómetro o analizador automático empleado, para efectuar las diluciones y cálculos apropiados.

PRESENTACION
- 1 x 50 ml (Cód. 1958004)

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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-1102-23

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Solución de Limpieza SE

Para el lavado de circuitos hidráulicos de analizadores automáticos

APLICACIONES

La **Solución de Limpieza SE** es empleada en analizadores automáticos para asegurar la limpieza de agujas y de los circuitos hidráulicos del aparato.

REACTIVOS PROVISTOS

Solución de Limpieza SE: solución de hipoclorito de sodio en medio alcalino.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada o desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Solución de Limpieza SE; preparación: se emplea en dilución o sin diluir, colocando una porción en una copa de muestra, siguiendo el protocolo de lavado de cada analizador en particular.

PRECAUCIONES

- El Reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
- No debe agregarse al agua del analizador. Es decir, no se emplea en reemplazo de **TW AA** de Wiener lab. ni cualquier otro detergente o líquido de sistema que se coloca en el agua del analizador.
- Solución cáustica e irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con la piel, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Solución de Limpieza SE: es estable a temperatura ambiente (< 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACION

- 500 ml (Cód. 1958003).

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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-1102-24

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Soluplastin

Tromboplastina cálcica para la determinación del Tiempo de Protrombina en una etapa

SIGNIFICACION CLINICA

El fenómeno de la coagulación puede desencadenarse por una "vía extrínseca" (lesión tisular) o por una "vía intrínseca" (contacto de la sangre con epitelios distintos del vascular normal).

La determinación del Tiempo de Protrombina o Tiempo de Quick es una prueba global para evaluar la coagulación extrínseca, siendo sensible a: factor II o protrombina, factor V o proacelerina, factor VII o proconvertina y factor X o Stuart-Prower.

Por lo tanto la determinación se aplica a:

- estudios de rutina en los análisis prequirúrgicos;
- detección de alteraciones en los niveles de uno o más factores involucrados en la vía extrínseca;
- control de la terapéutica con anticoagulantes orales.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Este ensayo se basa en la medida del tiempo que tarda en coagular un plasma descalcificado, colocado a 37ºC y en presencia de un exceso de tromboplastina tisular y calcio.

El método no detecta deficiencias de factores de la vía intrínseca (VIII, IX, XI y XII).

REACTIVO PROVISTO

A. Reactivo A: viales conteniendo tromboplastina de cerebro de conejo, cloruro de calcio para una concentración final de 0,0125 mol/l y cloruro de sodio para una concentración final de 0,1 mol/l.

REACTIVO NO PROVISTO

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir un vial quitando el precinto metálico y retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material.
- Agregar el volumen de agua bidestilada o desionizada indicado en el envase. Verificar que la temperatura del agua empleada no sea mayor de 37ºC.
- Tapar y agitar suavemente hasta obtener una suspensión homogénea. Volver a homogeneizar cada vez que se emplee.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivo A: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo A reconstituido: en refrigerador (2-10ºC), es estable 5 días a partir del momento de su reconstitución.

MUESTRA

Plasma

a) Recolección: obtener sangre cuidadosamente (evitando estasis o trauma) y colocar en un tubo con anticoagulante en proporción 9 + 1 exacta (ejemplo: 4,5 ml de sangre + 0,5 ml de anticoagulante). Si se emplea **Anticoagulante TP** de Wiener lab., se requerirán 7 gotas para 4,5 ml de sangre). Mezclar suavemente. Centrifugar y separar el plasma antes de los 30 minutos.

b) Aditivos: para obtener el plasma se debe emplear **Anticoagulante TP** de Wiener lab. o citrato de sodio 130 mmol/l (3,8%) o 109 mmol/l (3,2%).

c) Sustancias interferentes conocidas:

- las contaminaciones, visibles o no, son causa de tiempos falsamente prolongados;
- la presencia de heparina o EDTA invalida los resultados;
- hemólisis visibles dificultan la medición foto-óptica de los resultados.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el plasma debe mantenerse en el refrigerador (2-10ºC) hasta el momento de efectuar el ensayo. En caso de no procesarse dentro de las 4 horas contadas desde la obtención, la muestra se debe congelar (a -20ºC); de tal forma, puede conservarse durante un mes. Este último procedimiento debe ser realizado con rapidez, al igual que el descongelamiento (sumergiendo en baño a 37ºC) previo a la determinación.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Tubos de hemólisis.
- Pipetas y micropipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a 37ºC.
- Cronómetro.
- Fuente luminosa para la observación del coágulo.

PROCEDIMIENTO

1- Colocar el plasma (desconocido o control) en baño de agua a 37ºC durante 2-3 minutos (no más de 10 minutos).

2- En un tubo de hemólisis, colocar 0,2 ml de Reactivo

A reconstituido y preincubar a 37°C durante 2-3 minutos (no más de 10 minutos).
3- Pipetear 100 ul del plasma preincubado y agregar rápidamente al tubo conteniendo 0,2 ml de Reactivo A, disparando simultáneamente el cronómetro.
4- Mantener el tubo dentro del baño y cerca de una fuente de luz. Previo al tiempo estimado de coagulación, sacar el tubo del baño, inclinar suavemente una o dos veces por segundo y detener el cronómetro en el momento de la aparición del coágulo.
5- Calcular el tiempo promedio de coagulación de la determinación por duplicado para cada plasma (desconocido o control). Si la diferencia entre los replicados de una misma muestra es mayor del 5%, se aconseja repetir el procedimiento desechando los valores anteriores.
En caso de emplear un instrumento de medición, deben seguirse las instrucciones del fabricante del mismo.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados pueden expresarse de distintas formas:
1- Tiempo de Protrombina o Tiempo de Quick en segundos.
2- Porcentaje de Actividad Protrombínica respecto de un plasma normal (100% de actividad): para ello se debe trazar la curva de actividad protrombínica de un pool de plasmas frescos normales.

Curva de calibración
En tubos de hemólisis, preparar 5 diluciones (cada una por duplicado) de un pool de por lo menos 3 plasmas normales o **Plasma Control normal**, según:

Diluciones	1:1	1:2	1:3	1:4	1:8
Porcentaje de Actividad (%)	100	50	33,3	25	12,5
Pool plasmas normales (ml)	0,5	0,3	0,3	0,2	0,2
Solución fisiológica (ml)	-	0,3	0,6	0,6	1,4

Determinar el Tiempo de Protrombina para cada dilución, empleando el PROCEDIMIENTO descripto. En un papel milimetrado, graficar los resultados en un sistema de coordenadas. Colocar los Tiempos de Protrombina en segundos sobre el eje de las ordenadas y los Porcentajes de Actividad Protrombínica en el eje de las abscisas.
Cada laboratorio debe trazar su propia curva de calibración, correspondiente al lote de reactivos en uso. Repetir con cada nuevo lote de reactivos.

3- Razón Internacional Normatizada (R.I.N.)
Para su cálculo, deberá emplearse la tabla de valores adjunta al equipo.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Plasma Control normal - patológico de Wiener lab.

VALORES DE REFERENCIA

El rango de valores obtenidos en pacientes normales oscila entre:
- Tiempo de Protrombina o Tiempo de Quick: 10 - 14 seg
- Porcentaje de Actividad Protrombínica: 70 - 100%

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia. Para pacientes bajo tratamiento con antivitaminas K se ha establecido un rango terapéutico que se puede expresar como:
- Porcentaje de Actividad Protrombínica: 25 - 35%
- R.I.N.: 2,4 - 2,5

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Otras causas de resultados erróneos son:
- Extracción defectuosa de sangre venosa.
- Las variaciones en la relación anticoagulante/muestra o en la concentración de citrato utilizada afectan los Tiempos de Quick por lo que se recomienda controlar la dosis de anticoagulante empleada al tomar la muestra.
- La preincubación en el 2° paso del PROCEDIMIENTO no debe exceder los 10 minutos indicados como límite máximo. Por otra parte, es conveniente que el reactivo reconstituido se retire del refrigerador inmediatamente antes de iniciar la prueba y vuelva a guardarse al finalizarla, ya que la exposición por varias horas a temperatura ambiente en forma reiterada, deteriora el reactivo produciendo el alargamiento de los tiempos de protrombina.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: los estudios de precisión se realizaron siguiendo el protocolo EP5-A del NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards), obteniéndose los siguientes resultados:

Precisión intraensayo

Muestra	Nivel	D.S.	C.V.
Plasma Control normal	12,5 seg	± 0,13 seg	1,03%
Plasma Control patológico	31,7 seg	± 0,44 seg	1,39%
Pool de plasmas normales	11,2 seg	± 0,14 seg	1,28%
Pool de plasmas patológicos	15,4 seg	± 0,19 seg	1,25%

Precisión total

Muestra	Nivel	D.S.	C.V.
Plasma Control normal	12,5 seg	± 0,37 seg	2,94%
Plasma Control patológico	31,7 seg	± 1,01 seg	3,19%
Pool de plasmas normales	11,2 seg	± 0,33 seg	2,99%
Pool de plasmas patológicos	15,4 seg	± 0,36 seg	2,35%

b) Correlación: se determinó el valor de R.I.N. en 103 muestras con **Soluplastin** de Wiener lab. y un kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:
r = 0,9886; pendiente b = 0,9367; intersección a = 0,1236

PRESENTACION

- Kit para 100 determinaciones (10 x 2 ml) (Cód. 1705001).
- Kit para 200 determinaciones (10 x 4 ml) (Cód. 1705005).
- Kit para 320 determinaciones (8 x 8 ml) (Cód. 1705003).

BIBLIOGRAFIA

- Quick, A.J. - "Fisiología y Patología de la Hemostasis" - Ed. El Ateneo, Buenos Aires (1952).
- Araldi, H.T., et al. - "Primer Reactivo Nacional Argentino de

Referencia de Tromboplastina de Cerebro Humano" - Acta Bioquím. Clín. Latinoam. XVI/1:131 (1982).
- Comité de Expertos de la O.M.S. en Patrones Biológicos - Inf. Nº 28: Normalización de la Vigilancia del Tratamiento Anticoagulante (oral) - Serv. Inf. Tec. Nº 610:49-56 (1977).
- Comité de Expertos de la O.M.S. en Patrones Biológicos - Inf. Nº 31: Requerimientos para Tromboplastinas y Plasmas usados en la terapia anticoagulante oral - Serv. Inf. Téc. Nº 658:202-223 (1981).
- Suñer Casadevall, F. - "Nuevas Normas Internacionales para la Expresión del Tiempo de Quick" - Análisis Clínicos X/40:240-245 (1985).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SÍMBOLOS

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

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

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.
Disp. Nº: 1589/89 - 255/99

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

ISI = 1.20

$$R = \frac{\text{TP paciente}}{\text{TP pool de plasmas normales / normais}} \qquad R = \frac{\text{patient's PT}}{\text{normal plasmas' pool PT}}$$

$RIN = R^{ISI}$ $INR = R^{ISI}$

11"	11.5"	12"	12.5"	13"	13.5"	R	RIN/INR
11.0	11,5	12.0	12.5	13.0	13.5	1.00	1.00
11.2	11.7	12.2	12.8	13.3	13.8	1.02	1.02
11.3	11.8	12.4	12.9	13.4	13.9	1.03	1.04
11.6	12.1	12.6	13.1	13.7	14.2	1.05	1.06
11.7	12.2	12.7	13.3	13.8	14.3	1.06	1.07
11.8	12.3	12.8	13.4	13.9	14.4	1.07	1.08
12.1	12.7	13.2	13.8	14.3	14.9	1.10	1.12
12.2	12.8	13.3	13.9	14.4	15.0	1.11	1.13
12.4	13.0	13.6	14.1	14.7	15.3	1.13	1.16
12.7	13.2	13.8	14.4	15.0	15.5	1.15	1.18
12.9	13.5	14.0	14.6	15.2	15.8	1.17	1.21
13.0	13.6	14.2	14.8	15.3	15.9	1.18	1.22
13.2	13.8	14.4	15.0	15.6	16.2	1.20	1.24
13.4	14.0	14.6	15.3	15.9	16.5	1.22	1.27
13.5	14.1	14.8	15.4	16.0	16.6	1.23	1.28
13.8	14.4	15.0	15.6	16.3	16.9	1.25	1.31
13.9	14.5	15.1	15.8	16.4	17.0	1.26	1.32
14.1	14.7	15.4	16.0	16.6	17.3	1.28	1.34
14.3	15.0	15.6	16.3	16.9	17.6	1.30	1.37
14.5	15.2	15.8	16.5	17.2	17.8	1.32	1.40
14.7	15.4	16.1	16.8	17.4	18.1	1.34	1.42
14.9	15.5	16.2	16.9	17.6	18.2	1.35	1.43
15.1	15.8	16.4	17.1	17.8	18.5	1.37	1.46
15.2	15.9	16.6	17.3	17.9	18.6	1.38	1.47
15.4	16.1	16.8	17.5	18.2	18.9	1.40	1.50
15.6	16.3	17.0	17.8	18.5	19.2	1.42	1.52
15.7	16.4	17.2	17.9	18.6	19.3	1.43	1.54
16.0	16.7	17.4	18.1	18.9	19.6	1.45	1.56
16.2	16.9	17.6	18.4	19.1	19.8	1.47	1.59
16.3	17.0	17.8	18.5	19.2	20.0	1.48	1.60
16.5	17.3	18.0	18.8	19.5	20.3	1.50	1.63
16.7	17.5	18.2	19.0	19.8	20.5	1.52	1.65
16.8	17.6	18.4	19.1	19.9	20.7	1.53	1.67
17.1	17.8	18.6	19.4	20.2	20.9	1.55	1.69
17.6	18.4	19.2	20.0	20.8	21.6	1.60	1.76
18.2	19.0	19.8	20.6	21.5	22.3	1.65	1.82
18.7	19.6	20.4	21.3	22.1	23.0	1.70	1.89
19.3	20.1	21.0	21.9	22.8	23.6	1.75	1.96
19.8	20.7	21.6	22.5	23.4	24.3	1.80	2.02
20.0	20.9	21.8	22.8	23.7	24.6	1.82	2.05
20.4	21.3	22.2	23.1	24.1	25.0	1.85	2.09
20.9	21.9	22.8	23.8	24.7	25.7	1.90	2.16
21.5	22.4	23.4	24.4	25.4	26.3	1.95	2.23
22.0	23.0	24.0	25.0	26.0	27.0	2.00	2.30
22.6	23.6	24.6	25.6	26.7	27.7	2.05	2.37
23.1	24.2	25.2	26.3	27.3	28.4	2.10	2.44
23.7	24.7	25.8	26.9	28.0	29.0	2.15	2.51
24.2	25.3	26.4	27.5	28.6	29.7	2.20	2.58
24.8	25.9	27.0	28.1	29.3	30.4	2.25	2.65
25.3	26.5	27.6	28.8	29.9	31.1	2.30	2.72
25.9	27.0	28.2	29.4	30.6	31.7	2.35	2.79
26.4	27.6	28.8	30.0	31.2	32.4	2.40	2.86
27.0	28.2	29.4	30.6	31.9	33.1	2.45	2.93
27.5	28.8	30.0	31.3	32.5	33.8	2.50	3.00
28.6	29.9	31.2	32.5	33.8	35.1	2.60	3.15
29.7	31.1	32.4	33.8	35.1	36.5	2.70	3.29
30.8	32.2	33.6	35.0	36.4	37.8	2.80	3.44
31.9	33.4	34.8	36.3	37.7	39.2	2.90	3.59
33.0	34.5	36.0	37.5	39.0	40.5	3.00	3.74
34.1	35.7	37.2	38.8	40.3	41.9	3.10	3.89
35.2	36.8	38.4	40.0	41.6	43.2	3.20	4.04
36.3	38.0	39.6	41.3	42.9	44.6	3.30	4.19
37.4	39.1	40.8	42.5	44.2	45.9	3.40	4.34
38.5	40.3	42.0	43.8	45.5	47.3	3.50	4.50
39.6	41.4	43.2	45.0	46.8	48.6	3.60	4.65
40.7	42.6	44.4	46.3	48.1	50.0	3.70	4.81
41.8	43.7	45.6	47.5	49.4	51.3	3.80	4.96
42.9	44.9	46.8	48.8	50.7	52.7	3.90	5.12
44.0	46.0	48.0	50.0	52.0	54.0	4.00	5.28
45.1	47.2	49.2	51.3	53.3	55.4	4.10	5.44
46.2	48.3	50.4	52.5	54.6	56.7	4.20	5.60
47.3	49.5	51.6	53.8	55.9	58.1	4.30	5.76
48.4	50.6	52.8	55.0	57.2	59.4	4.40	5.92
49.5	51.8	54.0	56.3	58.5	60.8	4.50	6.09

Una vez determinado el tiempo de protrombina (TP) para un pool de plasmas normales (en la tabla, primera fila de valores), buscando en dicha columna el valor de TP del paciente se obtendrá en las últimas dos columnas los valores de R y RIN.
Ej.: Para ISI = 1,20 y un TP de plasmas normales de 12 segundos, si el TP del paciente es de 15,0 segundos, el R = 1,25 y el RIN = 1,31.
Uma vez determinado o tempo de protrombina (TP) para um pool de plasmas normais (na tabela, primeira linha de valores), procurando na coluna o valor de TP do paciente, serão obtidos nas últimas duas colunas, os valores de R e RIN.
Ex.: Para ISI = 1,20 e um TP de plasmas normais de 12 segundos, se o TP do paciente é 15,0 segundos, o R = 1,25 e o RIN = 1,31.
After the prothrombin time (PT) is determined for a pool of normal plasmas (in bold type at the table). confer in such column the patient's PT value and the R and INR values will be shown in the last two columns. Eg.: for ISI = 1.20 and a PT of normal plasmas of 12 seconds. if the patient's PT is 15.0 seconds the R = 1.25 and the INR = 1.31.

ISI = 1.25

$$R = \frac{\text{TP paciente}}{\text{TP pool de plasmas normales / normais}} \qquad R = \frac{\text{patient's PT}}{\text{normal plasmas' pool PT}}$$

$RIN = R^{ISI}$ $INR = R^{ISI}$

11"	11.5"	12"	12.5"	13"	13.5"	R	RIN/INR
11.0	11.5	12.0	12.5	13.0	13.5	1.00	1.00
11.2	11.7	12.2	12.8	13.3	13.8	1.02	1.03
11.3	11.8	12.4	12.9	13.4	13.9	1.03	1.04
11.6	12.1	12.6	13.1	13.7	14.2	1.05	1.06
11.7	12.2	12.7	13.3	13.8	14.3	1.06	1.08
11.8	12.3	12.8	13.4	13.9	14.4	1.07	1.09
12.1	12.7	13.2	13.8	14.3	14.9	1.10	1.13
12.2	12.8	13.3	13.9	14.4	15.0	1.11	1.14
12.4	13.0	13.6	14.1	14.7	15.3	1.13	1.17
12.7	13.2	13.8	14.4	15.0	15.5	1.15	1.19
12.9	13.5	14.0	14.6	15.2	15.8	1.17	1.22
13.0	13.6	14.2	14.8	15.3	15.9	1.18	1.23
13.2	13.8	14.4	15.0	15.6	16.2	1.20	1.26
13.4	14.0	14.6	15.3	15.9	16.5	1.22	1.28
13.5	14.1	14.8	15.4	16.0	16.6	1.23	1.30
13.8	14.4	15.0	15.6	16.3	16.9	1.25	1.32
13.9	14.5	15.1	15.8	16.4	17.0	1.26	1.33
14.1	14.7	15.4	16.0	16.6	17.3	1.28	1.36
14.3	15.0	15.6	16.3	16.9	17.6	1.30	1.39
14.5	15.2	15.8	16.5	17.2	17.8	1.32	1.41
14.7	15.4	16.1	16.8	17.4	18.1	1.34	1.44
14.9	15.5	16.2	16.9	17.6	18.2	1.35	1.46
15.1	15.8	16.4	17.1	17.8	18.5	1.37	1.48
15.2	15.9	16.6	17.3	17.9	18.6	1.38	1.50
15.4	16.1	16.8	17.5	18.2	18.9	1.40	1.52
15.6	16.3	17.0	17.8	18.5	19.2	1.42	1.55
15.7	16.4	17.2	17.9	18.6	19.3	1.43	1.56
16.0	16.7	17.4	18.1	18.9	19.6	1.45	1.59
16.2	16.9	17.6	18.4	19.1	19.8	1.47	1.62
16.3	17.0	17.8	18.5	19.2	20.0	1.48	1.63
16.5	17.3	18.0	18.8	19.5	20.3	1.50	1.66
16.7	17.5	18.2	19.0	19.8	20.5	1.52	1.69
16.8	17.6	18.4	19.1	19.9	20.7	1.53	1.70
17.1	17.8	18.6	19.4	20.2	20.9	1.55	1.73
17.6	18.4	19.2	20.0	20.8	21.6	1.60	1.80
18.2	19.0	19.8	20.6	21.5	22.3	1.65	1.87
18.7	19.6	20.4	21.3	22.1	23.0	1.70	1.94
19.3	20.1	21.0	21.9	22.8	23.6	1.75	2.01
19.8	20.7	21.6	22.5	23.4	24.3	1.80	2.08
20.0	20.9	21.8	22.8	23.7	24.6	1.82	2.11
20.4	21.3	22.2	23.1	24.1	25.0	1.85	2.16
20.9	21.9	22.8	23.8	24.7	25.7	1.90	2.23
21.5	22.4	23.4	24.4	25.4	26.3	1.95	2.30
22.0	23.0	24.0	25.0	26.0	27.0	2.00	2.38
22.6	23.6	24.6	25.6	26.7	27.7	2.05	2.45
23.1	24.2	25.2	26.3	27.3	28.4	2.10	2.53
23.7	24.7	25.8	26.9	28.0	29.0	2.15	2.60
24.2	25.3	26.4	27.5	28.6	29.7	2.20	2.68
24.8	25.9	27.0	28.1	29.3	30.4	2.25	2.76
25.3	26.5	27.6	28.8	29.9	31.1	2.30	2.83
25.9	27.0	28.2	29.4	30.6	31.7	2.35	2.91
26.4	27.6	28.8	30.0	31.2	32.4	2.40	2.99
27.0	28.2	29.4	30.6	31.9	33.1	2.45	3.07
27.5	28.8	30.0	31.3	32.5	33.8	2.50	3.14
28.6	29.9	31.2	32.5	33.8	35.1	2.60	3.30
29.7	31.1	32.4	33.8	35.1	36.5	2.70	3.46
30.8	32.2	33.6	35.0	36.4	37.8	2.80	3.62
31.9	33.4	34.8	36.3	37.7	39.2	2.90	3.78
33.0	34.5	36.0	37.5	39.0	40.5	3.00	3.95
34.1	35.7	37.2	38.8	40.3	41.9	3.10	4.11
35.2	36.8	38.4	40.0	41.6	43.2	3.20	4.28
36.3	38.0	39.6	41.3	42.9	44.6	3.30	4.45
37.4	39.1	40.8	42.5	44.2	45.9	3.40	4.62
38.5	40.3	42.0	43.8	45.5	47.3	3.50	4.79
39.6	41.4	43.2	45.0	46.8	48.6	3.60	4.96
40.7	42.6	44.4	46.3	48.1	50.0	3.70	5.13
41.8	43.7	45.6	47.5	49.4	51.3	3.80	5.31
42.9	44.9	46.8	48.8	50.7	52.7	3.90	5.48
44.0	46.0	48.0	50.0	52.0	54.0	4.00	5.66
45.1	47.2	49.2	51.3	53.3	55.4	4.10	5.83
46.2	48.3	50.4	52.5	54.6	56.7	4.20	6.01
47.3	49.5	51.6	53.8	55.9	58.1	4.30	6.19
48.4	50.6	52.8	55.0	57.2	59.4	4.40	6.37
49.5	51.8	54.0	56.3	58.5	60.8	4.50	6.55

Una vez determinado el tiempo de protrombina (TP) para un pool de plasmas normales (en la tabla, primera fila de valores), buscando en dicha columna el valor de TP del paciente se obtendrá en las últimas dos columnas los valores de R y RIN.
Ej.: Para ISI = 1,25 y un TP de plasmas normales de 12 segundos, si el TP del paciente es de 15,0 segundos, el R = 1,25 y el RIN = 1,32.
Uma vez determinado o tempo de protrombina (TP) para um pool de plasmas normais (na tabela, primeira linha de valores), procurando na coluna o valor de TP do paciente, serão obtidos nas últimas duas colunas, os valores de R e RIN.
Ex.: Para ISI = 1,25 e um TP de plasmas normais de 12 segundos, se o TP do paciente é 15,0 segundos, o R = 1,25 e o RIN = 1,32.
After the prothrombin time (PT) is determined for a pool of normal plasmas (in bold type at the table). confer in such column the patient's PT value and the R and INR values will be shown in the last two columns. Eg.: for ISI = 1.25 and a PT of normal plasmas of 12 seconds. if the patient's PT is 15.0 seconds the R = 1.25 and the INR = 1.32.

ISI = 1.30

$$R = \frac{\text{TP paciente}}{\text{TP pool de plasmas normales / normais}} \qquad R = \frac{\text{patient's PT}}{\text{normal plasmas' pool PT}}$$

$RIN = R^{ISI}$ $INR = R^{ISI}$

11"	11.5"	12"	12.5"	13"	13.5"	R	RIN/INR
11.0	11.5	12.0	12.5	13.0	13.5	1.00	1.00
11.2	11.7	12.2	12.8	13.3	13.8	1.02	1.03
11.3	11.8	12.4	12.9	13.4	13.9	1.03	1.04
11.6	12.1	12.6	13.1	13.7	14.2	1.05	1.07
11.7	12.2	12.7	13.3	13.8	14.3	1.06	1.08
11.8	12.3	12.8	13.4	13.9	14.4	1.07	1.09
12.1	12.7	13.2	13.8	14.3	14.9	1.10	1.13
12.2	12.8	13.3	13.9	14.4	15.0	1.11	1.15
12.4	13.0	13.6	14.1	14.7	15.3	1.13	1.17
12.7	13.2	13.8	14.4	15.0	15.5	1.15	1.20
12.9	13.5	14.0	14.6	15.2	15.8	1.17	1.23
13.0	13.6	14.2	14.8	15.3	15.9	1.18	1.24
13.2	13.8	14.4	15.0	15.6	16.2	1.20	1.27
13.4	14.0	14.6	15.3	15.9	16.5	1.22	1.29
13.5	14.1	14.8	15.4	16.0	16.6	1.23	1.31
13.8	14.4	15.0	15.6	16.3	16.9	1.25	1.34
13.9	14.5	15.1	15.8	16.4	17.0	1.26	1.35
14.1	14.7	15.4	16.0	16.6	17.3	1.28	1.38
14.3	15.0	15.6	16.3	16.9	17.6	1.30	1.41
14.5	15.2	15.8	16.5	17.2	17.8	1.32	1.43
14.7	15.4	16.1	16.8	17.4	18.1	1.34	1.46
14.9	15.5	16.2	16.9	17.6	18.2	1.35	1.48
15.1	15.8	16.4	17.1	17.8	18.5	1.37	1.51
15.2	15.9	16.6	17.3	17.9	18.6	1.38	1.52
15.4	16.1	16.8	17.5	18.2	18.9	1.40	1.55
15.6	16.3	17.0	17.8	18.5	19.2	1.42	1.58
15.7	16.4	17.2	17.9	18.6	19.3	1.43	1.59
16.0	16.7	17.4	18.1	18.9	19.6	1.45	1.62
16.2	16.9	17.6	18.4	19.1	19.8	1.47	1.65
16.3	17.0	17.8	18.5	19.2	20.0	1.48	1.66
16.5	17.3	18.0	18.8	19.5	20.3	1.50	1.69
16.7	17.5	18.2	19.0	19.8	20.5	1.52	1.72
16.8	17.6	18.4	19.1	19.9	20.7	1.53	1.74
17.1	17.8	18.6	19.4	20.2	20.9	1.55	1.77
17.6	18.4	19.2	20.0	20.8	21.6	1.60	1.84
18.2	19.0	19.8	20.6	21.5	22.3	1.65	1.92
18.7	19.6	20.4	21.3	22.1	23.0	1.70	1.99
19.3	20.1	21.0	21.9	22.8	23.6	1.75	2.07
19.8	20.7	21.6	22.5	23.4	24.3	1.80	2.15
20.0	20.9	21.8	22.8	23.7	24.6	1.82	2.18
20.4	21.3	22.2	23.1	24.1	25.0	1.85	2.22
20.9	21.9	22.8	23.8	24.7	25.7	1.90	2.30
21.5	22.4	23.4	24.4	25.4	26.3	1.95	2.38
22.0	23.0	24.0	25.0	26.0	27.0	2.00	2.46
22.6	23.6	24.6	25.6	26.7	27.7	2.05	2.54
23.1	24.2	25.2	26.3	27.3	28.4	2.10	2.62
23.7	24.7	25.8	26.9	28.0	29.0	2.15	2.71
24.2	25.3	26.4	27.5	28.6	29.7	2.20	2.79
24.8	25.9	27.0	28.1	29.3	30.4	2.25	2.87
25.3	26.5	27.6	28.8	29.9	31.1	2.30	2.95
25.9	27.0	28.2	29.4	30.6	31.7	2.35	3.04
26.4	27.6	28.8	30.0	31.2	32.4	2.40	3.12
27.0	28.2	29.4	30.6	31.9	33.1	2.45	3.21
27.5	28.8	30.0	31.3	32.5	33.8	2.50	3.29
28.6	29.9	31.2	32.5	33.8	35.1	2.60	3.46
29.7	31.1	32.4	33.8	35.1	36.5	2.70	3.64
30.8	32.2	33.6	35.0	36.4	37.8	2.80	3.81
31.9	33.4	34.8	36.3	37.7	39.2	2.90	3.99
33.0	34.5	36.0	37.5	39.0	40.5	3.00	4.17
34.1	35.7	37.2	38.8	40.3	41.9	3.10	4.35
35.2	36.8	38.4	40.0	41.6	43.2	3.20	4.54
36.3	38.0	39.6	41.3	42.9	44.6	3.30	4.72
37.4	39.1	40.8	42.5	44.2	45.9	3.40	4.91
38.5	40.3	42.0	43.8	45.5	47.3	3.50	5.10
39.6	41.4	43.2	45.0	46.8	48.6	3.60	5.29
40.7	42.6	44.4	46.3	48.1	50.0	3.70	5.48
41.8	43.7	45.6	47.5	49.4	51.3	3.80	5.67
42.9	44.9	46.8	48.8	50.7	52.7	3.90	5.87
44.0	46.0	48.0	50.0	52.0	54.0	4.00	6.06
45.1	47.2	49.2	51.3	53.3	55.4	4.10	6.26
46.2	48.3	50.4	52.5	54.6	56.7	4.20	6.46
47.3	49.5	51.6	53.8	55.9	58.1	4.30	6.66
48.4	50.6	52.8	55.0	57.2	59.4	4.40	6.86
49.5	51.8	54.0	56.3	58.5	60.8	4.50	7.07

Una vez determinado el tiempo de protrombina (TP) para un pool de plasmas normales (en la tabla, primera fila de valores), buscando en dicha columna el valor de TP del paciente se obtendrá en las últimas dos columnas los valores de R y RIN.
Ej.: Para ISI = 1,30 y un TP de plasmas normales de 12 segundos, si el TP del paciente es de 15,0 segundos, el R = 1,25 y el RIN = 1,34.
Uma vez determinado o tempo de protrombina (TP) para um pool de plasmas normais (na tabela, primeira linha de valores), procurando na coluna o valor de TP do paciente, serão obtidos nas últimas duas colunas, os valores de R e RIN.
Ex.: Para ISI = 1,30 e um TP de plasmas normais de 12 segundos, se o TP do paciente é 15,0 segundos, o R = 1,25 e o RIN = 1,34.
After the prothrombin time (PT) is determined for a pool of normal plasmas (in bold type at the table). confer in such column the patient's PT value and the R and INR values will be shown in the last two columns. Eg.: for ISI= 1.30 and a PT of normal plasmas of 12 seconds. if the patient's PT is 15.0 seconds the R = 1.25 and the INR = 1.34.

ISI = 1.35

$$R = \frac{\text{TP paciente}}{\text{TP pool de plasmas normales / normais}} \qquad R = \frac{\text{patient's PT}}{\text{normal plasmas' pool PT}}$$

$RIN = R^{ISI}$ $INR = R^{ISI}$

11"	11.5"	12"	12.5"	13"	13.5"	R	RIN/INR
11.0	11.5	12.0	12.5	13.0	13.5	1.00	1.00
11.2	11.7	12.2	12.8	13.3	13.8	1.02	1.03
11.3	11.8	12.4	12.9	13.4	13.9	1.03	1.04
11.6	12.1	12.6	13.1	13.7	14.2	1.05	1.07
11.7	12.2	12.7	13.3	13.8	14.3	1.06	1.08
11.8	12.3	12.8	13.4	13.9	14.4	1.07	1.10
12.1	12.7	13.2	13.8	14.3	14.9	1.10	1.14
12.2	12.8	13.3	13.9	14.4	15.0	1.11	1.15
12.4	13.0	13.6	14.1	14.7	15.3	1.13	1.18
12.7	13.2	13.8	14.4	15.0	15.5	1.15	1.21
12.9	13.5	14.0	14.6	15.2	15.8	1.17	1.24
13.0	13.6	14.2	14.8	15.3	15.9	1.18	1.25
13.2	13.8	14.4	15.0	15.6	16.2	1.20	1.28
13.4	14.0	14.6	15.3	15.9	16.5	1.22	1.31
13.5	14.1	14.8	15.4	16.0	16.6	1.23	1.32
13.8	14.4	15.0	15.6	16.3	16.9	1.25	1.35
13.9	14.5	15.1	15.8	16.4	17.0	1.26	1.37
14.1	14.7	15.4	16.0	16.6	17.3	1.28	1.40
14.3	15.0	15.6	16.3	16.9	17.6	1.30	1.43
14.5	15.2	15.8	16.5	17.2	17.8	1.32	1.45
14.7	15.4	16.1	16.8	17.4	18.1	1.34	1.48
14.9	15.5	16.2	16.9	17.6	18.2	1.35	1.50
15.1	15.8	16.4	17.1	17.8	18.5	1.37	1.53
15.2	15.9	16.6	17.3	17.9	18.6	1.38	1.54
15.4	16.1	16.8	17.5	18.2	18.9	1.40	1.57
15.6	16.3	17.0	17.8	18.5	19.2	1.42	1.61
15.7	16.4	17.2	17.9	18.6	19.3	1.43	1.62
16.0	16.7	17.4	18.1	18.9	19.6	1.45	1.65
16.2	16.9	17.6	18.4	19.1	19.8	1.47	1.68
16.3	17.0	17.8	18.5	19.2	20.0	1.48	1.70
16.5	17.3	18.0	18.8	19.5	20.3	1.50	1.73
16.7	17.5	18.2	19.0	19.8	20.5	1.52	1.76
16.8	17.6	18.4	19.1	19.9	20.7	1.53	1.78
17.1	17.8	18.6	19.4	20.2	20.9	1.55	1.81
17.6	18.4	19.2	20.0	20.8	21.6	1.60	1.89
18.2	19.0	19.8	20.6	21.5	22.3	1.65	1.97
18.7	19.6	20.4	21.3	22.1	23.0	1.70	2.05
19.3	20.1	21.0	21.9	22.8	23.6	1.75	2.13
19.8	20.7	21.6	22.5	23.4	24.3	1.80	2.21
20.0	20.9	21.8	22.8	23.7	24.6	1.82	2.24
20.4	21.3	22.2	23.1	24.1	25.0	1.85	2.29
20.9	21.9	22.8	23.8	24.7	25.7	1.90	2.38
21.5	22.4	23.4	24.4	25.4	26.3	1.95	2.46
22.0	23.0	24.0	25.0	26.0	27.0	2.00	2.55
22.6	23.6	24.6	25.6	26.7	27.7	2.05	2.64
23.1	24.2	25.2	26.3	27.3	28.4	2.10	2.72
23.7	24.7	25.8	26.9	28.0	29.0	2.15	2.81
24.2	25.3	26.4	27.5	28.6	29.7	2.20	2.90
24.8	25.9	27.0	28.1	29.3	30.4	2.25	2.99
25.3	26.5	27.6	28.8	29.9	31.1	2.30	3.08
25.9	27.0	28.2	29.4	30.6	31.7	2.35	3.17
26.4	27.6	28.8	30.0	31.2	32.4	2.40	3.26
27.0	28.2	29.4	30.6	31.9	33.1	2.45	3.35
27.5	28.8	30.0	31.3	32.5	33.8	2.50	3.45
28.6	29.9	31.2	32.5	33.8	35.1	2.60	3.63
29.7	31.1	32.4	33.8	35.1	36.5	2.70	3.82
30.8	32.2	33.6	35.0	36.4	37.8	2.80	4.01
31.9	33.4	34.8	36.3	37.7	39.2	2.90	4.21
33.0	34.5	36.0	37.5	39.0	40.5	3.00	4.41
34.1	35.7	37.2	38.8	40.3	41.9	3.10	4.61
35.2	36.8	38.4	40.0	41.6	43.2	3.20	4.81
36.3	38.0	39.6	41.3	42.9	44.6	3.30	5.01
37.4	39.1	40.8	42.5	44.2	45.9	3.40	5.22
38.5	40.3	42.0	43.8	45.5	47.3	3.50	5.43
39.6	41.4	43.2	45.0	46.8	48.6	3.60	5.64
40.7	42.6	44.4	46.3	48.1	50.0	3.70	5.85
41.8	43.7	45.6	47.5	49.4	51.3	3.80	6.06
42.9	44.9	46.8	48.8	50.7	52.7	3.90	6.28
44.0	46.0	48.0	50.0	52.0	54.0	4.00	6.50
45.1	47.2	49.2	51.3	53.3	55.4	4.10	6.72
46.2	48.3	50.4	52.5	54.6	56.7	4.20	6.94
47.3	49.5	51.6	53.8	55.9	58.1	4.30	7.16
48.4	50.6	52.8	55.0	57.2	59.4	4.40	7.39
49.5	51.8	54.0	56.3	58.5	60.8	4.50	7.62

Una vez determinado el tiempo de protrombina (TP) para un pool de plasmas normales (en la tabla, primera fila de valores), buscando en dicha columna el valor de TP del paciente se obtendrá en las últimas dos columnas los valores de R y RIN.
Ej.: Para ISI = 1,35 y un TP de plasmas normales de 12 segundos, si el TP del paciente es de 15,0 segundos, el R = 1,25 y el RIN = 1,35.
Uma vez determinado o tempo de protrombina (TP) para um pool de plasmas normais (na tabela, primeira linha de valores), procurando na coluna o valor de TP do paciente, serão obtidos nas últimas duas colunas, os valores de R e RIN.
Ex.: Para ISI = 1,35 e um TP de plasmas normais de 12 segundos, se o TP do paciente é 15,0 segundos, o R = 1,25 e o RIN = 1,35.
After the prothrombin time (PT) is determined for a pool of normal plasmas (in bold type at the table). confer in such column the patient's PT value and the R and INR values will be shown in the last two columns. Eg.: for ISI = 1.35 and a PT of normal plasmas of 12 seconds. if the patient's PT is 15.0 seconds the R = 1.25 and the INR = 1.35.

Standatrol S-E

nivel 3

Suero liofilizado para control de precisión en química clínica

Lote: 1301106470
Èxp.: 2015/11

APLICACIONES
Standatrol S-E nivel 3 es adaptable a distintos usos:
- estudios de precisión intralaboratorial en los que se requiera un espécimen de control estable y reproducible en el tiempo, pudiendo emplearse en el control diario de reproducibilidad y en la preparación de “cartas de control” de acuerdo a los métodos corrientes;
- como muestra desconocida en encuestas interlaboratoriales.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Standatrol S-E nivel 3 contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados a los distintos componentes del suero control han sido obtenidos por sistemas analíticos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que hayan sido determinados con esos mismos sistemas.

REACTIVOS PROVISTOS
Standatrol S-E nivel 3: suero humano liofilizado y estabilizado en viales para 5 ml con concentraciones establecidas de metabolitos y enzimas.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 5,00 ml de agua bidestilada o desionizada exactamente medida (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Este suero control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, se recomienda manipularlo como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Standatrol S-E nivel 3: es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Standatrol S-E nivel 3 reconstituido: sus componentes son estables en su mayoría, 10 días refrigerados (2-10ºC) excepto la fosfatasa alcalina cuya actividad puede aumentar con el tiempo, y la bilirrubina que es estable 12 horas a 4ºC y en la oscuridad. Para cada componente en particular, la estabilidad es similar a la del mismo en el suero nativo y puede ser consultada en el manual de instrucciones correspondiente.
Para un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituido, conservarlo congelado (-20ºC) y fraccionado en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). Las fracciones deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogeneizándolas antes de ser utilizadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos del suero control (cambio en la coloración, humectación del liofilizado, incompleta disolución con abundante floculación o formación de gurmos), puede ser indicio de deterioro del mismo.
Valores reiterados fuera del rango esperado, también pueden ser indicios de deterioro.

PROCEDIMIENTO
Standatrol S-E nivel 3 reconstituido: se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de reactivos que se emplee en cada caso.
Nota: los valores asignados a las enzimas en los distintos analizadores automáticos, fueron obtenidos empleando técnicas a 37ºC.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION
- 3 viales x 5 ml (Cód. 1937555)

BIBLIOGRAFIA

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969)

KONELAB 20, 30, 60 / CT 200, 300, 600 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 3		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,55	0,50	4,55 - 6,55
	Uricostat enzimático AA líquida	5,58	0,50	4,58 - 6,58
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,80	0,29	3,23 - 4,37
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,97	0,12	0,73 - 1,21
	Bilirrubina Directa AA	1,08	0,22	0,65 - 1,51
	Bilirrubina Directa AA líquida	1,00	0,20	0,60 - 1,40
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,59	0,20	1,19 - 1,99
	Bilirrubina Total AA	1,34	0,27	0,80 - 1,88
	Bilirrubina Total AA líquida	1,33	0,27	0,80 - 1,86
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,04	0,64	7,77 - 10,31
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,22	0,65	7,93 - 10,51
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	95,8	4,8	86,2 - 105,4
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	146	11	124 - 168
	Colestat enzimático AA líquida	145	11	123 - 167
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**			
	Técnica convencional	1,40	0,21	0,98 - 1,82
	Técnica compensada	1,42	0,22	0,99 - 1,85
	Creatinina enzimática AA líquida	1,36	0,17	1,02 - 1,70
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	5,21	0,47	4,27 - 6,15
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	107	8	91 - 123
	Glicemia enzimática AA líquida	109	8	93 - 125
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	48,9	6,1	36,7 - 61,1
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	114	14	87 - 141
	Fer-color AA líquida	112	14	85 - 139
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	72,2	9,1	54,1 - 90,3
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,32	0,35	1,62 - 3,02
	Magnesium CPZ	2,30	0,35	1,61 - 2,99
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,85	0,20	3,46 - 4,24
Proteínas totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	5,79	0,35	5,10 - 6,48
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	139	7	125 - 153

KONELAB 20, 30, 60 / CT 200, 300, 600 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 3		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	96,0	7,2	81,6 - 110,4
	TG Color GPO/PAP AA líquida	95,1	7,2	80,8 - 109,4
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	112	11	90 - 134
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	43,4	6,5	30,4 - 56,4
	Urea UV cinética AA líquida	42,4	6,4	29,7 - 55,1

Lote: 1301106470 Exp.: 2015/11

KONELAB 20, 30, 60 / CT 200, 300, 600 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 3		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Alanina aminotransferasa GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	33,7	3,4	27,0 - 40,4
	GPT (ALT) UV AA líquida	38,2	4,8	28,6 - 47,8
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA** (CNPG3)	111	14	83 - 139
	Amilasa 405 AA líquida (CNPG3)	107	14	80 - 134
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	34,0	3,4	27,2 - 40,8
	GOT (AST) UV AA líquida	35,2	4,4	26,4 - 44,0
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	6015	602	4812 - 7218
	Cholinesterase	5828	583	4662 - 6994
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	203	21	162 - 244
	CK-NAC UV AA líquida	194	25	145 - 243
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,94	0,59	2,76 - 5,12
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	14,4	2,2	10,1 - 18,7
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimizada**	284	36	213 - 355
	ALP 405 AA líquida	278	28	222 - 334
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	45,7	5,7	34,3 - 57,1
	γ-G-test cinética AA líquida	45,8	5,8	34,3 - 57,3
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA** (SFBC)	412	41	330 - 494
	LDH-P UV AA líquida (SFBC)	380	48	285 - 475
	LDH-L	206	21	165 - 247
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	32,7	3,3	26,2 - 39,2

Lote: 1301106470 Exp.: 2015/11

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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-20

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Standatrol S-E

nivel 3

Suero liofilizado para control de precisión en química clínica

Lote: 1305116110
Èxp.: 2016/05

APLICACIONES
Standatrol S-E nivel 3 es adaptable a distintos usos:
- estudios de precisión intralaboratorial en los que se requiera un espécimen de control estable y reproducible en el tiempo, pudiendo emplearse en el control diario de reproducibilidad y en la preparación de “cartas de control” de acuerdo a los métodos corrientes;
- como muestra desconocida en encuestas interlaboratoriales.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Standatrol S-E nivel 3 contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados a los distintos componentes del suero control han sido obtenidos por sistemas analíticos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que hayan sido determinados con esos mismos sistemas.

REACTIVOS PROVISTOS
Standatrol S-E nivel 3: suero humano liofilizado y estabilizado en viales para 5 ml con concentraciones establecidas de metabolitos y enzimas.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 5,00 ml de agua bidestilada o desionizada exactamente medida (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Este suero control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, se recomienda manipularlo como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Standatrol S-E nivel 3: es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Standatrol S-E nivel 3 reconstituido: sus componentes son estables en su mayoría, 10 días refrigerados (2-10ºC) excepto la fosfatasa alcalina cuya actividad puede aumentar con el tiempo, y la bilirrubina que es estable 12 horas a 4ºC y en la oscuridad. Para cada componente en particular, la estabilidad es similar a la del mismo en el suero nativo y puede ser consultada en el manual de instrucciones correspondiente.
Para un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituido, conservarlo congelado (-20ºC) y fraccionado en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). Las fracciones deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogeneizándolas antes de ser utilizadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos del suero control (cambio en la coloración, humectación del liofilizado, incompleta disolución con abundante floculación o formación de gurmos), puede ser indicio de deterioro del mismo.
Valores reiterados fuera del rango esperado, también pueden ser indicios de deterioro.

PROCEDIMIENTO
Standatrol S-E nivel 3 reconstituido: se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de reactivos que se emplee en cada caso.
Nota: los valores asignados a las enzimas en los distintos analizadores automáticos, fueron obtenidos empleando técnicas a 37ºC.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION
- 3 viales x 5 ml (Cód. 1937555)

BIBLIOGRAFIA

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969)

KONELAB 20, 30, 60 / CT 200, 300, 600 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 3		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	*(1)*	*(1)*	*(1)*
	Uricostat enzimático AA líquida	5,80	0,52	4,76 - 6,84
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,99	0,30	3,39 - 4,59
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	*(1)*	*(1)*	*(1)*
	Bilirrubina Directa AA	1,10	0,22	0,66 - 1,54
	Bilirrubina Directa AA líquida	*(1)*	*(1)*	*(1)*
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	*(1)*	*(1)*	*(1)*
	Bilirrubina Total AA	1,32	0,27	0,79 - 1,85
	Bilirrubina Total AA líquida	*(1)*	*(1)*	*(1)*
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	*(1)*	*(1)*	*(1)*
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,52	0,67	8,19 - 10,85
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	100	5,0	90 - 110
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	*(1)*	*(1)*	*(1)*
	Colestat enzimático AA líquida	188	14	160 - 216
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**			
	Técnica convencional	*(1)*	*(1)*	*(1)*
	Técnica compensada	1,37	0,21	0,96 - 1,78
	Creatinina enzimática AA líquida	*(1)*	*(1)*	*(1)*
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,92	0,45	4,03 - 5,81
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	*(1)*	*(1)*	*(1)*
	Glicemia enzimática AA líquida	124	10	105 - 143
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	67,6	8,5	50,7 - 84,5
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	*(1)*	*(1)*	*(1)*
	Fer-color AA líquida	*(1)*	*(1)*	*(1)*
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	*(1)*	*(1)*	*(1)*
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	*(1)*	*(1)*	*(1)*
	Magnesium CPZ	*(1)*	*(1)*	*(1)*
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,86	0,20	3,47 - 4,25
Proteínas totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,12	0,37	5,39 - 6,85
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	138	7	124 - 152

KONELAB 20, 30, 60 / CT 200, 300, 600 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 3		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	*(1)*	*(1)*	*(1)*
	TG Color GPO/PAP AA líquida	91,3	6,9	77,6 - 105,0
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	*(1)*	*(1)*	*(1)*
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	*(1)*	*(1)*	*(1)*
	Urea UV cinética AA líquida	46,3	7,0	32,4 - 60,2

(1) No asignado

Lote: 1305116110 Exp.: 2016/05

KONELAB 20, 30, 60 / CT 200, 300, 600 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 3		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Alanina aminotransferasa GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	(1)	(1)	(1)
	GPT (ALT) UV AA líquida	37,1	4,7	27,8 - 46,4
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA** (CNPG3)	(1)	(1)	(1)
	Amilasa 405 AA líquida (CNPG3)	107	14	80 - 134
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	(1)	(1)	(1)
	GOT (AST) UV AA líquida	38,2	4,8	28,6 - 47,8
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	(1)	(1)	(1)
	Cholinesterase	(1)	(1)	(1)
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	226	23	181 - 271
	CK-NAC UV AA líquida	(1)	(1)	(1)
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	(1)	(1)	(1)
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	(1)	(1)	(1)
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimizada**	(1)	(1)	(1)
	ALP 405 AA líquida	295	30	236 - 354
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	48,6	6,1	36,4 - 60,8
	γ-G-test cinética AA líquida	(1)	(1)	(1)
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA** (SFBC)	(1)	(1)	(1)
	LDH-P UV AA líquida (SFBC)	382	48	286 - 478
	LDH-L	(1)	(1)	(1)
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	(1)	(1)	(1)

(1) No asignado

Lote: 1305116110 Exp.: 2016/05

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-20

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Standatrol S-E

nivel 3

Suero liofilizado para control de precisión en química clínica

Lote: 1308122250
Exp.: 2016/08

APLICACIONES
Standatrol S-E nivel 3 es adaptable a distintos usos:
- estudios de precisión intralaboratorial en los que se requiera un espécimen de control estable y reproducible en el tiempo, pudiendo emplearse en el control diario de reproducibilidad y en la preparación de “cartas de control” de acuerdo a los métodos corrientes;
- como muestra desconocida en encuestas interlaboratoriales.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Standatrol S-E nivel 3 contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados a los distintos componentes del suero control han sido obtenidos por sistemas analíticos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que hayan sido determinados con esos mismos sistemas.

REACTIVOS PROVISTOS
Standatrol S-E nivel 3: suero humano liofilizado y estabilizado en viales para 5 ml con concentraciones establecidas de metabolitos y enzimas.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 5,00 ml de agua bidestilada o desionizada exactamente medida (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Este suero control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, se recomienda manipularlo como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Standatrol S-E nivel 3: es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Standatrol S-E nivel 3 reconstituido: sus componentes son estables en su mayoría, 10 días refrigerados (2-10ºC) excepto la fosfatasa alcalina cuya actividad puede aumentar con el tiempo, y la bilirrubina que es estable 12 horas a 4ºC y en la oscuridad. Para cada componente en particular, la estabilidad es similar a la del mismo en el suero nativo y puede ser consultada en el manual de instrucciones correspondiente.
Para un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituido, conservarlo congelado (-20ºC) y fraccionado en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). Las fracciones deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogeneizándolas antes de ser utilizadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos del suero control (cambio en la coloración, humectación del liofilizado, incompleta disolución con abundante floculación o formación de gurmos), puede ser indicio de deterioro del mismo.
Valores reiterados fuera del rango esperado, también pueden ser indicios de deterioro.

PROCEDIMIENTO
Standatrol S-E nivel 3 reconstituido: se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de reactivos que se emplee en cada caso.
Nota: los valores asignados a las enzimas en los distintos analizadores automáticos, fueron obtenidos empleando técnicas a 37ºC.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION
- 3 viales x 5 ml (Cód. 1937555)

BIBLIOGRAFIA

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969)

KONELAB 20, 30, 60 / CT 200, 300, 600 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 3			
		VALOR MEDIO	1 D,S,	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA líquida**	5,92	0,54	4,85	6,99
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,04	0,31	3,43	4,65
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina Directa AA**	1,21	0,24	0,73	1,69
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina Total AA**	1,37	0,28	0,82	1,92
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color Arsenazo III AA**	9,32	0,65	8,02	10,62
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	102	5	92	112
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimática AA líquida**	145	11	123	167
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida** Técnica compensada	1,51	0,23	1,06	1,96
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,71	0,43	3,86	5,56
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA líquida**	106	8	90	122
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	45,4	5,7	34,0	56,8
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,93	0,20	3,54	4,32
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,13	0,37	5,39	6,87
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	141	7	127	155
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA líquida**	94,4	7,1	80,2	108,6
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA líquida**	46,1	6,9	32,3	59,9

Lote: 1308122250 Exp.: 2016/08

KONELAB 20, 30, 60 / CT 200, 300, 600 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 3			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA líquida**	40,7	5,1	30,5	50,9
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 AA líquida** (CNPG3)	101	13	76	126
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA líquida**	39,6	5,0	29,7	49,5
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	208	26	156	260
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	292	37	219	365
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	49,8	6,3	37,3	62,3
	γ-G-test cinética AA líquida	50,1	6,3	37,6	62,6
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA líquida** (SFBC)	431	54	323	539

Lote: 1308122250 Exp.: 2016/08

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-20

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Standatrol S-E

nivel 3

Suero liofilizado para control de precisión en química clínica

Lote: 1311127840
Èxp.: 2016/11

APLICACIONES
Standatrol S-E nivel 3 es adaptable a distintos usos:
- estudios de precisión intralaboratorial en los que se requiera un espécimen de control estable y reproducible en el tiempo, pudiendo emplearse en el control diario de reproducibilidad y en la preparación de “cartas de control” de acuerdo a los métodos corrientes;
- como muestra desconocida en encuestas interlaboratoriales.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Standatrol S-E nivel 3 contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados a los distintos componentes del suero control han sido obtenidos por sistemas analíticos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que hayan sido determinados con esos mismos sistemas.

REACTIVOS PROVISTOS
Standatrol S-E nivel 3: suero humano liofilizado y estabilizado en viales para 5 ml con concentraciones establecidas de metabolitos y enzimas.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 5,00 ml de agua bidestilada o desionizada exactamente medida (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Este suero control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, se recomienda manipularlo como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Standatrol S-E nivel 3: es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Standatrol S-E nivel 3 reconstituido: sus componentes son estables en su mayoría, 10 días refrigerados (2-10ºC) excepto la fosfatasa alcalina cuya actividad puede aumentar con el tiempo, y la bilirrubina que es estable 12 horas a 4ºC y en la oscuridad. Para cada componente en particular, la estabilidad es similar a la del mismo en el suero nativo y puede ser consultada en el manual de instrucciones correspondiente.
Para un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituido, conservarlo congelado (-20ºC) y fraccionado en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). Las fracciones deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogeneizándolas antes de ser utilizadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos del suero control (cambio en la coloración, humectación del liofilizado, incompleta disolución con abundante floculación o formación de gurmos), puede ser indicio de deterioro del mismo.
Valores reiterados fuera del rango esperado, también pueden ser indicios de deterioro.

PROCEDIMIENTO
Standatrol S-E nivel 3 reconstituido: se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de reactivos que se emplee en cada caso.
Nota: los valores asignados a las enzimas en los distintos analizadores automáticos, fueron obtenidos empleando técnicas a 37ºC.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION
- 3 viales x 5 ml (Cód. 1937555)

BIBLIOGRAFIA

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969)

KONELAB 20, 30, 60 / CT 200, 300, 600 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 3			
		VALOR MEDIO	1 D,S,	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA líquida**	5,92	0,54	4,85	6,99
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,04	0,31	3,43	4,65
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina Directa AA**	1,21	0,24	0,73	1,69
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina Total AA**	1,37	0,28	0,82	1,92
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color Arsenazo III AA**	9,32	0,65	8,02	10,62
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	102	6	90	114
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimática AA líquida**	145	11	123	167
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida** Técnica compensada	1,51	0,23	1,06	1,96
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,71	0,43	3,86	5,56
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA líquida**	106	8	90	122
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	45,4	5,7	34,0	56,8
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,93	0,24	3,46	4,40
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,13	0,37	5,39	6,87
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	141	9	124	158
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA líquida**	94,4	7,1	80,2	108,6
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA líquida**	46,1	6,9	32,3	59,9

Lote: 1311127840 Exp.: 2016/11

KONELAB 20, 30, 60 / CT 200, 300, 600 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 3			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA líquida**	40,7	5,1	30,5	50,9
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 AA líquida** (CNPG3)	101	13	76	126
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA líquida**	39,6	5,0	29,7	49,5
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	208	26	156	260
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	292	44	204	380
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	49,8	6,3	37,3	62,3
	γ-G-test cinética AA líquida	50,1	6,3	37,6	62,6
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA líquida** (SFBC)	431	54	323	539

Lote: 1311127840 Exp.: 2016/11

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-20

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Standatrol S-E

nivel 3

Suero liofilizado para control de precisión en química clínica

Lote: 1405139650
Èxp.: 2017/01

APLICACIONES
Standatrol S-E nivel 3 es adaptable a distintos usos:
- estudios de precisión intralaboratorial en los que se requiera un espécimen de control estable y reproducible en el tiempo, pudiendo emplearse en el control diario de reproducibilidad y en la preparación de “cartas de control” de acuerdo a los métodos corrientes;
- como muestra desconocida en encuestas interlaboratoriales.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Standatrol S-E nivel 3 contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados a los distintos componentes del suero control han sido obtenidos por sistemas analíticos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que hayan sido determinados con esos mismos sistemas.

REACTIVOS PROVISTOS
Standatrol S-E nivel 3: suero humano liofilizado y estabilizado en viales para 5 ml con concentraciones establecidas de metabolitos y enzimas.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 5,00 ml de agua bidestilada o desionizada exactamente medida (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Este suero control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, se recomienda manipularlo como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Standatrol S-E nivel 3: es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Standatrol S-E nivel 3 reconstituido: sus componentes son estables en su mayoría, 10 días refrigerados (2-10ºC) excepto la fosfatasa alcalina cuya actividad puede aumentar con el tiempo, y la bilirrubina que es estable 12 horas a 4ºC y en la oscuridad. Para cada componente en particular, la estabilidad es similar a la del mismo en el suero nativo y puede ser consultada en el manual de instrucciones correspondiente.
Para un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituido, conservarlo congelado (-20ºC) y fraccionado en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). Las fracciones deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogeneizándolas antes de ser utilizadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos del suero control (cambio en la coloración, humectación del liofilizado, incompleta disolución con abundante floculación o formación de gurmos), puede ser indicio de deterioro del mismo.
Valores reiterados fuera del rango esperado, también pueden ser indicios de deterioro.

PROCEDIMIENTO
Standatrol S-E nivel 3 reconstituido: se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de reactivos que se emplee en cada caso.
Nota: los valores asignados a las enzimas en los distintos analizadores automáticos, fueron obtenidos empleando técnicas a 37ºC.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION
- 3 viales x 5 ml (Cód. 1937555)

BIBLIOGRAFIA

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969)

KONELAB 20, 30, 60 / CT 200, 300, 600 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 3			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA líquida**	5,92	0,54	4,85	6,99
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,04	0,31	3,43	4,65
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina Directa AA**	1,21	0,24	0,73	1,69
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina Total AA**	1,37	0,28	0,82	1,92
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color Arsenazo III AA**	9,32	0,65	8,02	10,62
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	102	5	92	112
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimática AA líquida**	145	11	123	167
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida** Técnica compensada	1,51	0,23	1,06	1,96
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,71	0,43	3,86	5,56
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA líquida**	106	8	90	122
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	45,4	5,7	34,0	56,8
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,93	0,20	3,54	4,32
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,13	0,37	5,39	6,87
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	141	7	127	155
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA líquida**	94,4	7,1	80,2	108,6
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA líquida**	46,1	6,9	32,3	59,9

Lote: 1405139650 Exp.: 2017/01

KONELAB 20, 30, 60 / CT 200, 300, 600 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 3			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA líquida**	40,7	5,1	30,5	50,9
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 AA líquida** (CNPG3)	101	13	76	126
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA líquida**	39,6	5,0	29,7	49,5
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	208	26	156	260
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	292	37	219	365
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	49,8	6,3	37,3	62,3
	γ-G-test cinética AA líquida	50,1	6,3	37,6	62,6
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA líquida** (SFBC)	431	54	323	539

Lote: 1405139650 Exp.: 2017/01

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-20

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR140516

Standatrol S-E

nivel 3

Suero liofilizado para control de precisión en química clínica

Lote: 1407145150
Exp.: 2017/01

APLICACIONES
Standatrol S-E nivel 3 es adaptable a distintos usos:
- estudios de precisión intralaboratorial en los que se requiera un espécimen de control estable y reproducible en el tiempo, pudiendo emplearse en el control diario de reproducibilidad y en la preparación de “cartas de control” de acuerdo a los métodos corrientes;
- como muestra desconocida en encuestas interlaboratoriales.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Standatrol S-E nivel 3 contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados a los distintos componentes del suero control han sido obtenidos por sistemas analíticos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que hayan sido determinados con esos mismos sistemas.

REACTIVOS PROVISTOS
Standatrol S-E nivel 3: suero humano liofilizado y estabilizado en viales para 5 ml con concentraciones establecidas de metabolitos y enzimas.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 5,00 ml de agua bidestilada o desionizada exactamente medida (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Este suero control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, se recomienda manipularlo como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Standatrol S-E nivel 3: es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Standatrol S-E nivel 3 reconstituido: sus componentes son estables en su mayoría, 10 días refrigerados (2-10ºC) excepto la fosfatasa alcalina cuya actividad puede aumentar con el tiempo, y la bilirrubina que es estable 12 horas a 4ºC y en la oscuridad. Para cada componente en particular, la estabilidad es similar a la del mismo en el suero nativo y puede ser consultada en el manual de instrucciones correspondiente.
Para un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituido, conservarlo congelado (-20ºC) y fraccionado en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). Las fracciones deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogeneizándolas antes de ser utilizadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación de los caracteres organolépticos del suero control (cambio en la coloración, humectación del liofilizado, incompleta disolución con abundante floculación o formación de gurmos), puede ser indicio de deterioro del mismo.
Valores reiterados fuera del rango esperado, también pueden ser indicios de deterioro.

PROCEDIMIENTO
Standatrol S-E nivel 3 reconstituido: se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de reactivos que se emplee en cada caso.
Nota: los valores asignados a las enzimas en los distintos analizadores automáticos, fueron obtenidos empleando técnicas a 37ºC.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION
- 3 viales x 5 ml (Cód. 1937555)

BIBLIOGRAFIA

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969)

KONELAB 20, 30, 60 / CT 200, 300, 600 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 3			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA líquida**	5,92	0,54	4,85	6,99
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,04	0,31	3,43	4,65
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina Directa AA**	1,21	0,24	0,73	1,69
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina Total AA**	1,37	0,28	0,82	1,92
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color Arsenazo III AA**	9,32	0,65	8,02	10,62
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	102	5	92	112
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimática AA líquida**	145	11	123	167
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida** Técnica compensada	1,51	0,23	1,06	1,96
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,71	0,43	3,86	5,56
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA líquida**	106	8	90	122
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	45,4	5,7	34,0	56,8
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,93	0,20	3,54	4,32
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,13	0,37	5,39	6,87
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	141	7	127	155
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA líquida**	94,4	7,1	80,2	108,6
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA líquida**	46,1	6,9	32,3	59,9

Lote: 1407145150 Exp.: 2017/01

KONELAB 20, 30, 60 / CT 200, 300, 600 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 3			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA líquida**	40,7	5,1	30,5	50,9
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 AA líquida** (CNPG3)	101	13	76	126
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA líquida**	39,6	5,0	29,7	49,5
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	208	26	156	260
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	292	37	219	365
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	49,8	6,3	37,3	62,3
	γ-G-test cinética AA líquida	50,1	6,3	37,6	62,6
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA líquida** (SFBC)	431	54	323	539

Lote: 1407145150 Exp.: 2017/01

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL – — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-20

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Standatrol S-E

2 niveles

Suero liofilizado para control de precisión en química clínica

Lote: 1404137860 (Exp.: 2016/04)
Nivel 1: 137860 (Exp.: 2016/04)
Nivel 2: 137860 (Exp.: 2016/04)

APLICACIONES

Standatrol S-E 2 niveles es adaptable a distintos usos:

- estudios de precisión intralaboratorial en los que se requiera un espécimen de control estable y reproducible en el tiempo, pudiendo emplearse en el control diario de reproducibilidad y en la preparación de “cartas de control” de acuerdo a los métodos corrientes;
- como muestra desconocida en encuestas interlaboratoriales de precisión en base a su constancia de dosis y su estabilidad.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Standatrol S-E 2 niveles contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos. Debe tenerse en cuenta que los valores asignados a los distintos componentes del suero control han sido obtenidos por métodos y reactivos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Nivel 1: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
Control Nivel 2: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.

REACTIVO NO PROVISTO

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 5,00 ml de agua bidestilada o desionizada exactamente medida (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Estos sueros controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo los controles y todas las muestras de sangre deberían manejarse como si se trataran de material infectivo.
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

Standatrol S-E 2 niveles es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos los Controles, sus componentes son estables 10 días refrigerados (2-10ºC) excepto la fosfatasa alcalina cuya actividad puede aumentar con el tiempo, y la bilirrubina que es estable 12 horas a 4ºC y en la oscuridad. Para un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituidos, conservarlos congelados (-20ºC) y fraccionados en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). Las fracciones deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogeneizándolas antes de ser utilizadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación de los caracteres organolépticos del suero control (como discoloración, humectación del liofilizado, disolución incompleta con abundante floculación o formación de gurmos), puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

Los Controles reconstituidos se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION

- 6 viales x 5 ml (Cód. 1937553).

BIBLIOGRAFIA

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Standatrol S-E

2 niveles

Soro liofilizado para controle de precisão em química clínica

Lote: 1404137860 (Venc.: 2016/04)
Nível 1: 137860 (Venc.: 2016/04)
Nível 2: 137860 (Venc.: 2016/04)

APLICAÇÕES

Standatrol S-E 2 niveles é adaptável a diversos usos:

- estudos de precisão intralaboratorial onde seja necessário um espécime de controle estável e reprodutível no tempo, podendo ser empregado no controle diário de reprodutibilidade e na preparação de "gráficos de controle" de acordo com os métodos correntes;
- como amostra desconhecida em análises interlaboratoriais de precisão devido a sua constância de dose e à sua estabilidade.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Standatrol S-E 2 niveles contém os componentes habitualmente determinados nos laboratórios de análises clínicas. Deve-se ter em consideração que os valores estabelecidos para os componentes distintos do soro controle foram obtidos por métodos e reagentes de Wiener lab., razão pela qual os resultados obtidos apenas serão comparáveis aos relacionados se forem empregados os métodos e reagentes correspondentes.

REAGENTES FORNECIDOS

Controle Nível 1: soro homogeneizado e liofilizado em frascos para 5 ml com concentrações normais ou nos níveis de decisão médica, de metabólitos e enzimas.
Controle Nível 2: soro homogeneizado e liofilizado em frascos de 5 ml com concentrações patológicas ou nos níveis de decisão médica de metabólitos e enzimas.

REAGENTE NÃO FORNECIDO

Água bidestilada o deionizada.

INSTRUÇÕES PARA USO

- Abrir o frasco, retirando lentamente a tampa de borracha, para evitar perdas do material liofilizado.
- Adicionar 5,00 ml de água bidestilada o deionizada exatamente medida (bureta ou pipeta de duplo aforo).
- Tampar e misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma. Não agitar.
- Deixar dissolver uns 20 minutos a temperatura ambiente, misturando por inversão de tempos em tempos.
- Imediatamente antes de usar, misturar por inversão.

PRECAUÇÕES

Os Reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".
Estes soros controle foram preparados a partir de material não-reativo para HBsAg e HIV. No entanto, os controles e todas as amostras de sangue devem ser manipuladas como material potencialmente contaminado.
Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análise clínica.
Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Standatrol S-E 2 niveles é estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.
Uma vez reconstituídos os controles, seus componentes são estáveis 10 dias sob refrigeração (2-10°C) exceto a fosfatase alcalina, sendo que a atividade pode aumentar com o tempo e a bilirrubina que é estável 12 horas a 4°C e ao abrigo da luz.
Recomenda-se que para obter melhor rendimento uma vez que sejam reconstituídos os controles devem ser congelados (-20°C) e fracionados em recipientes com fecho hermético (exemplo: tubos microcentrífuga de 1,5 ml). As parcelas do material deve ser descongelado só uma vez e a temperatura ambiente, homogeneizar antes de ser utilizada.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Qualquer alteração das características orgão-lépticas dos soros controle (tais como discolor, umectação, dissolução incompleta com abundante floculação ou formação de grumos) pode ser indício de deterioração dos mesmos.

PROCEDIMENTO

Os Controles reconstituídos devem ser utilizados do mesmo modo que uma amostra desconhecida, de acordo com as instruções que acompanham aos kits de reagentes que se utilizam em cada caso.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Falhas na reconstituição podem ser causa de resultados incorretos.
Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO no manual de instruções correspondentes ao kit em uso.

APRESENTAÇÃO

- 6 frascos x 5 ml (Cód. 1937553).

REFERÊNCIAS

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.

CE — Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado na Comunidade Européia

IVD — Uso médico-diagnóstico "in vitro"

Σ — Conteúdo suficiente para <n> testes

Data de validade

Limite de temperatura (conservar a)

Não congelar

Risco biológico

Volume após da reconstituição

Cont. — Conteúdo

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar as instruções de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Controle

CONTROL + — Controle Positivo

CONTROL − — Controle Negativo

REF — Número de catálogo

INDICE

Página

Técnica manual

Metabolitos 6-7
Enzimas 8

Targa BT 3000

Metabolitos 9-10
Enzimas 11

Selectra 1 / 2 / E

Metabolitos 12
Enzimas 13

Konelab Series / Wiener lab. CT Series

Metabolitos 14-15
Enzimas 16

BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series

Metabolitos 17-18
Enzimas 19

Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series

Metabolitos 20
Emzimas 21

Wiener lab. CMD 800 Series

Metabolitos 22
Emzimas 23

Wiener lab. IC Series

Iones 24

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático**	4,5	3,7	5,3	6,3	5,2	7,4
	Uricostat enzimático AA	5,2	4,3	6,1	9,2	7,5	10,9
	Uricostat enzimático AA líquida	5,0	4,1	5,9	8,7	7,1	10,3
Albúmina (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. BCF)	4,6	3,9	5,3	3,0	2,5	3,5
	Albúmina AA	4,4	3,7	5,1	2,9	2,4	3,4
Bilirrubina directa (mg/l)	**Bilirrubina**	0,3	0,2	0,4	11	8	14
	Bilirrubina Directa AA	2,7	1,9	3,5	10	7	13
	Bilirrubina Directa AA líquida	3,5	2,1	4,9	13	8	18
Bilirrubina total (mg/l)	**Bilirrubina**	8,3	6,2	10,4	53	42	64
	Bilirrubina Total AA	9,3	7,4	11,2	45	36	54
	Bilirrubina Total AA líquida	9,6	5,8	13,4	46	28	64
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color**	8,6	7,4	9,8	12	10	14
	Ca-Color AA	9,0	7,7	10,3	12	10	14
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,7	8,3	11,1	11	9	13
Colesterol (g/l)	**Colestat enzimático**	2,3	2,0	2,6	0,9	0,8	1,0
	Colestat enzimático AA	2,4	2,0	2,8	1,0	0,9	1,2
	Colestat enzimático líquida	2,5	2,1	2,9	1,0	0,9	1,2
Creatinina (mg/l)	**Creatinina cinética AA líquida**	13	10	16	56	45	67
	Creatinina directa	-	-	-	-	-	-
	Técnica cinética	12	9	15	50	40	60
	Técnica de punto final	18	14	23	63	50	76
	Creatinina	23	17	29	67	54	80
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia**	4,8	3,9	5,7	8,3	7,1	9,5
	Fosfatemia UV AA	5,2	4,3	6,1	8,7	7,4	10,0
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática**	86	73	99	286	243	329
	Glicemia enzimática AA	87	74	100	282	240	324
	Glicemia enzimática AA líquida	88	75	101	286	243	329
Hierro (ug/dl)	**Fer-color**	197	150	244	51	36	66
	Fer-color AA	195	148	242	49	34	64
	Fer-color AA líquida	221	168	274	60	42	78
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,3	1,6	3,0	4,4	3,3	5,5
Proteínas Totales (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. EDTA/Cu)	6,5	5,7	7,3	4,3	3,8	4,8
	Proteínas Totales AA	6,7	5,9	7,5	4,3	3,8	4,8
Triglicéridos (g/l)	**TG Color GPO/PAP AA**	1,8	1,5	2,1	0,8	0,7	0,9
	TG Color GPO/PAP AA líquida	1,7	1,4	2,0	0,9	0,8	1,0
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	160	120	200

(-) No asignado

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Urea (g/l)	**Urea color 2R**	0,4	0,3	0,5	1,0	0,8	1,2
	Uremia	0,3	0,2	0,4	0,9	0,7	1,1
	Urea UV cinética AA	0,3	0,2	0,4	1,0	0,8	1,2
	Urea UV cinética AA líquida	0,3	0,2	0,4	1,0	0,8	1,2

Lote: 1404137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 1: 137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 2: 137860 (Exp.: 2016/04)

TECNICA MANUAL - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV unitest**	32	24	40	99	74	124
	GPT (ALT) UV AA	33	25	41	97	73	121
	GPT (ALT) UV AA líquida	33	25	41	97	73	121
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	82	62	103	466	350	583
	Amilasa 405 AA líquida	82	62	103	466	350	583
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV unitest**	45	34	56	212	159	265
	GOT (AST) UV AA	41	31	51	210	158	263
	GOT (AST) UV AA líquida	41	31	51	210	158	263
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa** (30ºC)	6341	4756	7926	4510	3383	5638
	Colinesterasa AA (30ºC)	6341	4756	7926	4510	3383	5638
Creatina Kinasa (U/l)	**CK NAV UV unitest**	130	98	163	421	316	526
	CK NAC UV AA	130	98	163	421	316	526
	CK NAC UV AA líquida	147	110	184	427	320	534
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimizada**	179	134	224	512	384	640
	ALP 405 AA líquida	212	148	276	680	510	850
	Fosfatasas Alcalina optim.	193	145	241	633	475	791
γ-Glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	35	26	44	129	97	161
	γ-G-test cinética AA líquida	35	26	44	129	97	161
Lactato deshidrogenasa (U/l))	**LDH-P UV unitest**	354	266	443	736	552	920
	LDH-P UV AA	393	295	491	894	671	1,118
	LDH-P UV AA líquida	408	306	510	948	711	1,185

Lote: 1404137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 1: 137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 2: 137860 (Exp.: 2016/04)

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,14	0,59	3,96	6,32	9,21	0,83	7,55	10,87
	Uricostat enz. AA líquida	5,08	0,59	3,91	6,25	9,05	0,82	7,42	10,68
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,76	0,43	2,90	4,62	2,88	0,26	2,36	3,40
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,39	0,08	0,23	0,55	1,21	0,24	0,73	1,69
	Bilirrubina Directa AA	0,34	0,08	0,19	0,49	1,14	0,26	0,63	1,65
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,47	0,11	0,26	0,68	1,22	0,28	0,67	1,77
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,95	0,12	0,71	1,19	4,89	0,61	3,67	6,11
	Bilirrubina Total AA	0,85	0,17	0,51	1,19	4,26	0,96	2,34	6,18
	Bilirrubina Total AA líquida	0,86	0,17	0,52	1,20	4,65	1,0	2,56	6,74
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,35	0,89	7,57	11,13	12,5	0,9	10,7	14,3
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,1	1,0	8,2	12,0	12,3	0,9	10,6	14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	101	8	86	116	82,7	4,2	74,4	91,0
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	243	25	194	292	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	241	24	193	289	98,8	7,4	84,0	113,6
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,44	0,25	0,94	1,94	5,51	0,69	4,13	6,89
	Creatinina enzim. AA líquida	0,55	0,09	0,38	0,72	5,04	0,63	3,78	6,30
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,21	0,53	3,16	5,26	7,44	0,56	6,32	8,56
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,7	6,5	72,8	98,6	282	21	240	324
	Glicemia enz. AA líquida	86,8	6,5	73,8	99,8	287	22	244	330
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	89,7	13,5	62,8	116,6	27,6	4,2	19,3	35,9
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	59,8	9,0	41,9	77,7
	Fer-color AA líquida	236	29	179	293	57,6	8,7	40,3	74,9
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,1	4,7	27,8	46,4	11,3	1,4	8,5	14,1
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	129	20	90	168	62,1	9,3	43,5	80,7
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,00	0,30	1,40	2,60	4,37	0,53	3,32	5,42
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,90	0,30	3,31	4,49	5,87	0,44	4,99	6,75
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,40	0,48	5,44	7,36	4,20	0,32	3,57	4,83
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	143	11	122	164	125	10	106	144
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	174	13	148	200	86,9	6,5	73,9	99,9
	TG Color GPO/PAP AA líquida	176	13	150	202	85,7	6,5	72,8	98,6
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	122	19	85	159

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,1	5,0	23,2	43,0	96,7	11,6	73,5	119,9
	Urea UV cinética AA líquida	32,0	4,8	22,4	41,6	98,2	11,8	74,6	121,8

(-) No asignado

Lote: 1404137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 1: 137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 2: 137860 (Exp.: 2016/04)

TARGA BT 3000 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	33,6	4,2	25,2	42,0	100	13	75	125
	GPT (ALT) UV AA líquida	32,6	4,9	22,8	42,4	101	15	71	131
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	79,9	12,0	55,9	103,9	456	69	319	593
	Amilasa 405 AA líquida	80,1	12,0	56,1	104,1	458	69	321	595
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	44,1	5,5	33,1	55,1	209	26	157	261
	GOT (AST) UV AA líquida	41,4	6,2	29,0	53,8	199	30	139	259
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7150	894	5362	8938	4952	743	3466	6438
	Cholinesterase	7346	919	5509	9183	5159	645	3869	6449
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	137	21	96	178	441	66	309	573
	CK-NAC UV AA líquida	140	21	98	182	420	63	294	546
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	198	25	148	248	649	81	487	811
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,3	4,3	25,7	42,9	137	17	103	171
	γ-G-test cinética AA líquida	34,4	4,3	25,8	43,0	137	17	103	171
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	335	42	251	419	708	89	531	885
	LDH-P UV AA líquida	315	48	220	410	709	107	496	922
	LDH-L	171	22	128	214	349	44	262	436
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	42,5	5,3	31,9	53,1	62,0	7,8	46,5	77,5

Lote: 1404137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 1: 137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 2: 137860 (Exp.: 2016/04)

SELECTRA 1 / 2 / E - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D,S,	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D,S,	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,86	0,53	4,81	6,91	9,46	0,85	7,76	11,16
	Uricostat enz. AA líquida	4,87	0,44	3,99	5,75	9,29	0,84	7,62	10,96
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,09	0,31	3,48	4,70	2,91	0,26	2,39	3,43
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,35	0,07	0,21	0,49	1,08	0,22	0,65	1,51
	Bilirrubina Directa AA	0,40	0,09	0,22	0,58	1,31	0,26	0,79	1,83
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,61	0,14	0,34	0,88	1,89	0,38	1,13	2,65
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,99	0,20	0,59	1,39	4,86	0,97	2,92	6,80
	Bilirrubina Total AA	0,95	0,22	0,52	1,38	4,49	0,90	2,69	6,29
	Bilirrubina Total AA líquida	1,01	0,23	0,56	1,46	4,44	0,89	2,66	6,22
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,47	0,67	8,14	10,80	12,8	0,9	11,0	14,6
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,4	0,8	8,9	11,9	12,4	0,9	10,7	14,1
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	245	19	208	282	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	242	18	206	278	100	8	85	115
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,08	0,16	0,76	1,40	5,05	0,63	3,79	6,31
	Creatinina enzim. AA líquida	0,49	0,06	0,37	0,61	4,90	0,62	3,67	6,13
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,43	0,40	3,63	5,23	8,21	0,62	6,98	9,44
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	88,3	6,6	75,1	101,5	287	22	244	330
	Glicemia enz. AA líquida	88,8	6,7	75,5	102,1	284	22	241	327
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	76,9	9,6	57,7	96,1	26,3	3,3	19,7	32,9
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	259	39	181	337	69,8	12,2	45,4	94,2
	Fer-color AA líquida	225	34	157	293	57,3	10,1	37,2	77,4
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	35,8	3,2	29,4	42,2	10,6	1,0	8,7	12,5
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	121	15	91	151	58,3	7,3	43,7	72,9
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,13	0,32	1,49	2,77	4,17	0,50	3,17	5,17
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,48	0,39	5,70	7,26	4,29	0,26	3,78	4,80
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	175	13	149	201	87,5	6,6	74,4	100,6
	TG Color GPO/PAP AA líquida	176	13	150	202	86,7	6,5	73,7	99,7
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	124	16	93	155
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	31,9	4,8	22,3	41,5	100	12	76	124
	Urea UV cinética AA líquida	32,9	5,0	23,0	42,8	100	12	76	124

(-) No asignado

Lote: 1404137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 1: 137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 2: 137860 (Exp.: 2016/04)

SELECTRA 1 / 2 / E - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D,S,	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D,S,	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	31,7	3,2	25,4	38,0	94,4	9,5	75,5	113,3
	GPT (ALT) UV AA líquida	29,8	3,8	22,3	37,3	94,2	11,8	70,6	117,8
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	84,9	10,6	63,7	106,1	488	61	366	610
	Amilasa 405 AA líquida	79,6	10,0	59,7	99,5	480	60	360	600
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	41,7	4,2	33,4	50,0	197	20	158	236
	GOT (AST) UV AA líquida	40,4	5,1	30,3	50,5	199	25	149	249
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7058	706	5646	8470	4847	485	3878	5816
	Cholinesterase	7465	747	5972	8958	5299	530	4239	6359
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	140	14	112	168	452	45	362	542
	CK-NAC UV AA líquida	141	18	106	176	436	55	327	545
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,21	0,63	2,95	5,47	4,49	0,68	3,14	5,84
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,50	1,28	5,95	11,05	36,7	4,6	27,5	45,9
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	181	18	145	217	587	59	470	704
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,2	4,3	25,6	42,8	132	13	106	158
	γ-G-test cinética AA líquida	32,9	4,1	24,7	41,1	132	13	106	158
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	305	31	244	366	700	70	560	840
	LDH-P UV AA líquida	321	40	241	401	723	91	542	904
	LDH-L	169	17	135	203	354	36	283	425
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	43,0	4,3	34,4	51,6	59,4	6,0	47,5	71,3

Lote: 1404137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 1: 137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 2: 137860 (Exp.: 2016/04)

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	4,92	0,45	4,03	5,81	8,98	0,81	7,36	10,60
	Uricostat enz. AA líquida	4,95	0,45	4,06	5,84	8,98	0,81	7,36	10,60
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,90	0,30	3,31	4,49	2,74	0,25	2,25	3,23
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,25	0,03	0,19	0,31	1,04	0,11	0,83	1,25
	Bilirrubina Directa AA	0,35	0,07	0,21	0,49	1,17	0,24	0,70	1,64
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,41	0,08	0,25	0,57	1,25	0,25	0,75	1,75
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,97	0,12	0,73	1,21	4,79	0,48	3,83	5,75
	Bilirrubina Total AA	0,89	0,18	0,53	1,25	4,34	0,87	2,60	6,08
	Bilirrubina Total AA líquida	0,82	0,17	0,49	1,15	4,32	0,87	2,59	6,05
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,14	0,64	7,86	10,42	12,2	0,9	10,5	13,9
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,56	0,67	8,22	10,90	12,0	0,9	10,3	13,7
Calcio iónico (Ca_i) (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,87	0,10	0,68	1,06	1,17	0,13	0,91	1,43
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	101	5	91	111	84,2	4,2	75,8	92,6
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	241	18	205	277	97,7	7,4	83,0	112,4
	Colestat enz. AA líquida	241	18	205	277	98,1	7,4	83,4	112,8
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,33	0,20	0,93	1,73	5,27	0,66	3,95	6,59
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,37	0,21	0,96	1,78	5,69	0,71	4,27	7,11
	Creatinina enzim. AA líquida	0,50	0,07	0,37	0,63	4,96	0,62	3,72	6,20
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,23	0,38	3,47	4,99	7,74	0,58	6,58	8,90
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	84,4	6,4	71,7	97,1	279	21	237	321
	Glicemia enz. AA líquida	82,9	6,2	70,5	95,3	276	21	235	317
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	80,9	10,1	60,7	101,1	25,8	3,3	19,3	32,3
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	62,2	9,4	43,5	80,9
	Fer-color AA líquida	250	30	190	310	58,2	8,8	40,7	75,7
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	35,6	3,2	29,2	42,0	10,8	1,0	8,9	12,7
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	132	17	99	165	63,1	7,9	47,3	78,9
Litio (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,62	0,09	0,45	0,79	1,74	0,16	1,43	2,05
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,13	0,32	1,49	2,77	4,60	0,55	3,50	5,70
	Magnesium CPZ	2,00	0,30	1,40	2,60	4,44	0,54	3,37	5,51
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,94	0,20	3,55	4,33	6,03	0,30	5,43	6,63
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,41	0,39	5,64	7,18	4,20	0,25	3,70	4,70
	Total Protein	6,31	0,38	5,55	7,07	4,00	0,24	3,52	4,48

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	147	8	132	162	127	7	114	140
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	172	13	146	198	81,8	6,2	69,5	94,1
	TG Color GPO/PAP AA líquida	177	14	150	204	83,5	6,3	71,0	96,0
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	126	13	101	151
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,2	5,0	23,2	43,2	97,3	11,7	73,9	120,7
	Urea UV cin.AA líquida	32,5	4,9	22,7	42,3	98,0	11,8	74,5	121,5

(-) No asignado

Lote: 1404137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 1: 137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 2: 137860 (Exp.: 2016/04)

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	33,8	3,4	27,0	40,6	103	11	82	124
	GPT (ALT) UV AA líquida	34,1	4,3	25,6	42,6	102	13	76	128
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	82,9	10,4	62,2	103,6	486	61	364	608
	Amilasa 405 AA líquida	82,2	10,3	61,6	102,8	490	62	367	613
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	42,3	4,3	33,8	50,8	204	21	163	245
	GOT (AST) UV AA líquida	43,2	5,4	32,4	54,0	207	26	155	259
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7427	743	5942	8912	5299	530	4239	6359
	Cholinesterase	7241	724	5793	8689	5152	515	4122	6182
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	139	14	111	167	446	45	357	535
	CK-NAC UV AA líquida	140	18	105	175	421	53	316	526
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,14	0,62	2,90	5,38	4,44	0,67	3,11	5,77
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,51	1,28	5,96	11,06	35,6	4,5	26,7	44,5
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	171	17	137	205	565	57	452	678
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,8	4,4	26,1	43,5	137	14	110	164
	γ-G-test cinética AA líquida	34,7	4,4	26,0	43,4	136	14	109	163
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	323	33	258	388	719	72	575	863
	LDH-P UV AA líquida	321	40	241	401	719	90	539	899
	LDH-L	170	17	136	204	348	35	278	418
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	40,2	4,0	32,2	48,2	55,8	5,6	44,6	67,0

Lote: 1404137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 1: 137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 2: 137860 (Exp.: 2016/04)

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,14	0,47	4,21	6,07	9,21	0,83	7,55	10,87
	Uricostat enz. AA líquida	5,08	0,46	4,17	5,99	9,05	0,82	7,42	10,68
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,76	0,28	3,20	4,32	2,88	0,26	2,36	3,40
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,33	0,04	0,25	0,41	1,21	0,12	0,97	1,45
	Bilirrubina Directa AA	0,36	0,07	0,22	0,50	1,14	0,23	0,68	1,60
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,42	0,09	0,25	0,59	1,22	0,25	0,73	1,71
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,95	0,12	0,71	1,19	4,89	0,49	3,91	5,87
	Bilirrubina Total AA	0,85	0,17	0,51	1,19	4,26	0,85	2,56	5,96
	Bilirrubina Total AA líquida	0,79	0,16	0,47	1,11	4,35	0,87	2,61	6,09
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,35	0,66	8,04	10,66	12,5	0,9	10,7	14,3
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,1	0,7	8,7	11,5	12,3	0,9	10,6	14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	101	5	91	111	82,7	4,2	74,4	91,0
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	243	18	207	279	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	241	18	205	277	98,8	7,4	84,0	113,6
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,44	0,22	1,01	1,87	5,51	0,69	4,13	6,89
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,39	0,21	0,97	1,81	5,62	0,71	4,21	7,03
	Creatinina enzim. AA líquida	0,51	0,07	0,38	0,64	5,04	0,63	3,78	6,30
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,01	0,36	3,29	4,73	7,44	0,56	6,32	8,56
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,7	6,5	72,8	98,6	282	21	240	324
	Glicemia enz. AA líquida	86,8	6,5	73,8	99,8	287	22	244	330
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	89,7	11,2	67,3	112,1	25,1	3,2	18,8	31,4
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	59,8	9,0	41,9	77,7
	Fer-color AA líquida	236	29	179	293	53,3	8,0	37,3	69,3
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,1	3,4	30,4	43,8	10,8	1,0	8,9	12,7
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	119	15	89	149	59,7	7,5	44,8	74,6
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,00	0,30	1,40	2,60	4,37	0,53	3,32	5,42
	Magnesium CPZ	2,15	0,33	1,50	2,80	4,65	0,56	3,53	5,77
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,90	0,20	3,51	4,29	5,87	0,30	5,28	6,46
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,40	0,39	5,63	7,17	4,20	0,25	3,70	4,70
	Total Protein	6,35	0,38	5,59	7,11	4,02	0,24	3,54	4,50
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	143	7	129	157	125	7	112	138

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	174	13	148	200	86,9	6,5	73,9	99,9
	TG Color GPO/PAP AA líquida	176	13	150	202	85,7	6,5	72,8	98,6
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	122	16	91	153
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,1	5,0	23,2	43,0	96,7	11,6	73,5	119,9
	Urea UV cinética AA líquida	32,0	4,8	22,4	41,6	98,2	11,8	74,6	121,8

(-) No asignado

Lote: 1404137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 1: 137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 2: 137860 (Exp.: 2016/04)

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	35,6	3,6	28,5	42,7	105	11	84	126
	GPT (ALT) UV AA líquida	32,6	4,1	24,4	40,8	101	13	76	126
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	84,5	10,6	63,4	105,6	496	62	372	620
	Amilasa 405 AA líquida	86,2	10,8	64,6	107,8	498	63	373	623
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	44,1	4,4	35,3	52,9	209	21	167	251
	GOT (AST) UV AA líquida	41,4	5,2	31,0	51,8	199	25	149	249
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7150	715	5720	8580	4952	495	3962	5942
	Cholinesterase	7346	735	5877	8815	5159	516	4127	6191
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	137	14	110	164	441	44	353	529
	CK-NAC UV AA líquida	140	18	105	175	420	53	315	525
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,82	0,58	2,67	4,97	4,27	0,64	2,99	5,55
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,65	1,30	6,05	11,25	37,2	4,7	27,9	46,5
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	177	18	142	212	601	60	481	721
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,3	4,3	25,7	42,9	137	14	110	164
	γ-G-test cinética AA líquida	34,4	4,3	25,8	43,0	137	14	110	164
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	335	34	268	402	708	71	566	850
	LDH-P UV AA líquida	335	42	251	419	709	89	532	886
	LDH-L	171	17	137	205	349	35	279	419
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	42,5	4,3	34,0	51,0	62,0	6,2	49,6	74,4

Lote: 1404137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 1: 137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 2: 137860 (Exp.: 2016/04)

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,04	0,46	4,13	5,95	9,00	0,81	7,38	10,62
	Uricostat enz. AA líquida	4,90	0,44	4,02	5,78	8,80	0,79	7,22	10,38
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,97	0,30	3,37	4,57	2,83	0,26	2,32	3,34
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,16	0,03	0,10	0,22	1,14	0,23	0,68	1,60
	Bilirrubina Directa AA	0,27	0,09	0,10	0,44	1,13	0,23	0,68	1,58
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,41	0,08	0,25	0,57	1,25	0,25	0,75	1,75
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,01	0,13	0,76	1,26	4,92	0,49	3,94	5,90
	Bilirrubina Total AA	0,99	0,20	0,59	1,39	4,40	0,88	2,64	6,16
	Bilirrubina Total AA líquida	0,81	0,16	0,49	1,13	4,37	0,88	2,62	6,12
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,51	0,67	8,18	10,84	12,6	0,9	10,8	14,4
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,90	0,70	8,51	11,29	12,3	0,9	10,6	14,0
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	240	18	204	276	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	244	19	207	281	101	8	86	116
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,20	0,18	0,84	1,56	5,28	0,66	3,96	6,60
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,24	0,19	0,87	1,61	5,43	0,68	4,07	6,79
	Creatinina enzim. AA líquida	0,51	0,07	0,38	0,64	5,02	0,63	3,76	6,28
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,37	0,40	3,58	5,16	7,80	0,59	6,63	8,97
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	86,0	6,5	73,1	98,9	291	22	247	335
	Glicemia enz. AA líquida	87,7	6,6	74,5	100,9	293	22	249	337
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	82,3	10,3	61,7	102,9	25,8	3,3	19,3	32,3
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	61,4	9,2	43,0	79,8
	Fer-color AA líquida	243	29	185	301	58,0	8,7	40,6	75,4
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	36,8	3,3	30,2	43,4	11,8	1,1	9,7	13,9
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	119	15	89	149	62,1	7,8	46,6	77,6
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,12	0,32	1,48	2,76	4,33	0,52	3,29	5,37
	Magnesium CPZ	2,10	0,32	1,47	2,73	4,70	0,57	3,57	5,83
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,55	0,40	5,76	7,34	4,30	0,26	3,78	4,82
	Total Protein	6,30	0,38	5,54	7,06	4,16	0,25	3,66	4,66
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	174	13	148	200	85,9	6,5	73,0	98,8
	TG Color GPO/PAP AA líquida	178	14	151	205	87,5	6,6	74,4	100,6
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	142	14	114	170
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	36,0	5,4	25,2	46,8	101	12	77	125
	Urea UV cinética AA líquida	34,4	5,2	24,1	44,7	103	13	78	128

(-) No asignado

Lote: 1404137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 1: 137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 2: 137860 (Exp.: 2016/04)

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	35,0	3,5	28,0	42,0	108	11	86	130
	GPT (ALT) UV AA líquida	31,0	3,9	23,2	38,8	106	14	79	133
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	82,0	10,3	61,5	102,5	487	61	365	609
	Amilasa 405 AA líquida	82,8	10,4	62,1	103,5	499	63	374	624
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	45,9	4,6	36,7	55,1	215	22	172	258
	GOT (AST) UV AA líquida	42,0	5,3	31,5	52,5	211	27	158	264
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7699	770	6159	9239	5371	537	4297	6445
	Cholinesterase	7473	748	5978	8968	5259	526	4207	6311
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	145	15	116	174	446	45	357	535
	CK-NAC UV AA líquida	147	19	110	184	420	53	315	525
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,53	0,68	3,17	5,89	4,64	0,70	3,25	6,03
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	9,34	1,40	6,54	12,14	36,1	4,5	27,1	45,1
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	180	18	144	216	628	63	502	754
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,0	4,3	25,5	42,5	136	14	109	163
	γ-G-test cinética AA líquida	33,0	4,2	24,7	41,3	143	15	114	172
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	333	34	266	400	730	73	584	876
	LDH-P UV AA líquida	336	42	252	420	731	92	548	914
	LDH-L	177	18	142	212	365	37	292	438
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	38,5	3,9	30,8	46,2	51,2	5,1	41,0	61,4

Lote: 1404137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 1: 137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 2: 137860 (Exp.: 2016/04)

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enz. AA líquida**	5,01	0,45	4,11	5,91	8,87	0,80	7,27	10,47
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,01	0,30	3,41	4,61	2,86	0,26	2,35	3,37
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina Directa AA líquida**	0,41	0,08	0,25	0,57	1,13	0,23	0,68	1,58
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina Total AA líquida**	0,78	0,16	0,47	1,09	4,42	0,89	2,65	6,19
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color Arsenazo III AA**	9,86	0,69	8,48	11,24	12,3	0,9	10,6	14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	102	5	92	112	82,4	4,1	74,2	90,6
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enz. AA líquida**	251	19	213	289	101	8	86	116
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida** (compensada)	1,37	0,21	0,96	1,78	5,73	0,72	4,30	7,16
	Creatinina enzim. AA líquida	0,54	0,07	0,40	0,68	5,19	0,65	3,89	6,49
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,29	0,39	3,52	5,06	7,65	0,58	6,50	8,80
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enz. AA líquida**	88,0	6,6	74,8	101,2	291	22	247	335
	Glucose HK	82,5	6,2	70,1	94,9	283	21	241	325
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	80,6	10,1	60,4	100,8	23,6	3,0	17,7	29,5
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA líquida**	244	30	185	303	57,0	8,6	39,9	74,1
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,4	3,4	30,7	44,1	11,2	1,0	9,2	13,2
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	122	16	91	153	57,0	7,2	42,7	71,3
Magnesio (mg/dl)	**Magnesium CPZ**	2,13	0,32	1,49	2,77	4,70	0,57	3,57	5,83
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,96	0,20	3,56	4,36	6,09	0,31	5,48	6,70
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,59	0,40	5,80	7,38	4,32	0,26	3,80	4,84
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	145	8	130	160	127	7	114	140
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA líquida**	183	14	156	210	86,0	6,5	73,1	98,9
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	123	16	92	154
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA líquida**	33,9	5,1	23,7	44,1	99,4	12,0	75,5	123,3

(-) No asignado

Lote: 1404137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 1: 137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 2: 137860 (Exp.: 2016/04)

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA líquida**	34,3	4,3	25,7	42,9	105	13	79	131
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 AA líquida**	86,0	10,8	64,5	107,5	497	62	373	621
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA líquida**	42,2	5,3	31,6	52,8	203	26	152	254
Colinesterasa (U/l)	**Cholinesterase**	7580	758	6064	9096	5193	520	4154	6232
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA líquida**	144	18	108	180	424	53	318	530
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,67	0,55	2,57	4,77	4,17	0,63	2,92	5,42
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,43	1,27	5,90	10,96	38,7	4,9	29,0	48,4
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	169	17	135	203	555	56	444	666
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA líquida**	34,3	4,3	25,7	42,9	135	14	108	162
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA líquida**	335	42	251	419	733	92	550	916
	LDH-L	176	18	141	211	359	36	287	431
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	42,9	4,3	34,3	51,5	59,6	6,0	47,7	71,5

Lote: 1404137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 1: 137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 2: 137860 (Exp.: 2016/04)

WIENER LAB. IC SERIES - IONES

ION	NIVEL 1				NIVEL 2			
	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Potasio (mEq/l)	3,90	0,20	3,51	4,29	5,99	0,30	5,39	6,59
Sodio (mEq/l)	144	7	130	158	125	7	112	138
Cloruro (mEq/l)	92,8	4,7	83,5	102,1	78,1	3,9	70,3	85,9
Calcio iónico - Ca_n (mmol/l)	1,04	0,10	0,85	1,23	1,21	0,14	0,94	1,48
Calcio iónico - Ca_i (mmol/l)	0,90	0,09	0,72	1,08	1,12	0,13	0,87	1,37
Litio (mmol/l)	0,56	0,08	0,41	0,71	1,79	0,16	1,47	2,11

Lote: 1404137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 1: 137860 (Exp.: 2016/04) Nivel 2: 137860 (Exp.: 2016/04)

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.
Disp. Nº: 1435/99

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Standatrol S-E

2 niveles

Suero liofilizado para control de precisión en química clínica

Lote: 1407142240 (Exp.: 2016/07)
Nivel 1: 142240 (Exp.: 2016/07)
Nivel 2: 142240 (Exp.: 2016/07)

APLICACIONES

Standatrol S-E 2 niveles es adaptable a distintos usos:

- estudios de precisión intralaboratorial en los que se requiera un espécimen de control estable y reproducible en el tiempo, pudiendo emplearse en el control diario de reproducibilidad y en la preparación de “cartas de control” de acuerdo a los métodos corrientes;
- como muestra desconocida en encuestas interlaboratoriales de precisión en base a su constancia de dosis y su estabilidad.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Standatrol S-E 2 niveles contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos. Debe tenerse en cuenta que los valores asignados a los distintos componentes del suero control han sido obtenidos por métodos y reactivos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Nivel 1: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
Control Nivel 2: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.

REACTIVO NO PROVISTO

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 5,00 ml de agua bidestilada o desionizada exactamente medida (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Estos sueros controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo los controles y todas las muestras de sangre deberían manejarse como si se trataran de material infectivo.
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

Standatrol S-E 2 niveles es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos los Controles, sus componentes son estables 10 días refrigerados (2-10ºC) excepto la fosfatasa alcalina cuya actividad puede aumentar con el tiempo, y la bilirrubina que es estable 12 horas a 4ºC y en la oscuridad. Para un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituidos, conservarlos congelados (-20ºC) y fraccionados en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). Las fracciones deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogeneizándolas antes de ser utilizadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación de los caracteres organolépticos del suero control (como discoloración, humectación del liofilizado, disolución incompleta con abundante floculación o formación de gurmos), puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

Los Controles reconstituidos se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION

- 6 viales x 5 ml (Cód. 1937553).

BIBLIOGRAFIA

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

Símbolos

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

Standatrol S-E

2 niveles

Soro liofilizado para controle de precisão em química clínica

Lote: 1407142240 (Venc.: 2016/07)
Nível 1: 142240 (Venc.: 2016/07)
Nível 2: 142240 (Venc.: 2016/07)

APLICAÇÕES

Standatrol S-E 2 niveles é adaptável a diversos usos:

- estudos de precisão intralaboratorial onde seja necessário um espécime de controle estável e reprodutível no tempo, podendo ser empregado no controle diário de reprodutibilidade e na preparação de "gráficos de controle" de acordo com os métodos correntes;
- como amostra desconhecida em análises interlaboratoriais de precisão devido a sua constância de dose e à sua estabilidade.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Standatrol S-E 2 niveles contém os componentes habitualmente determinados nos laboratórios de análises clínicas. Deve-se ter em consideração que os valores estabelecidos para os componentes distintos do soro controle foram obtidos por métodos e reagentes de Wiener lab., razão pela qual os resultados obtidos apenas serão comparáveis aos relacionados se forem empregados os métodos e reagentes correspondentes.

REAGENTES FORNECIDOS

Controle Nível 1: soro homogeneizado e liofilizado em frascos para 5 ml com concentrações normais ou nos níveis de decisão médica, de metabólitos e enzimas.

Controle Nível 2: soro homogeneizado e liofilizado em frascos de 5 ml com concentrações patológicas ou nos níveis de decisão médica de metabólitos e enzimas.

REAGENTE NÃO FORNECIDO

Água bidestilada o deionizada.

INSTRUÇÕES PARA USO

- Abrir o frasco, retirando lentamente a tampa de borracha, para evitar perdas do material liofilizado.
- Adicionar 5,00 ml de água bidestilada o deionizada exatamente medida (bureta ou pipeta de duplo aforo).
- Tampar e misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma. Não agitar.
- Deixar dissolver uns 20 minutos a temperatura ambiente, misturando por inversão de tempos em tempos.
- Imediatamente antes de usar, misturar por inversão.

PRECAUÇÕES

Os Reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Estes soros controle foram preparados a partir de material não-reativo para HBsAg e HIV. No entanto, os controles e todas as amostras de sangue devem ser manipuladas como material potencialmente contaminado.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análise clínica.

Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Standatrol S-E 2 niveles é estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Uma vez reconstituídos os controles, seus componentes são estáveis 10 dias sob refrigeração (2-10°C) exceto a fosfatase alcalina, sendo que a atividade pode aumentar com o tempo e a bilirrubina que é estável 12 horas a 4°C e ao abrigo da luz.

Recomenda-se que para obter melhor rendimento uma vez que sejam reconstituídos os controles devem ser congelados (-20°C) e fracionados em recipientes com fecho hermético (exemplo: tubos microcentrífuga de 1,5 ml). As parcelas do material deve ser descongelado só uma vez e a temperatura ambiente, homogeneizar antes de ser utilizada.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Qualquer alteração das características orgão-lépticas dos soros controle (tais como discolor, umectação, dissolução incompleta com abundante floculação ou formação de grumos) pode ser indício de deterioração dos mesmos.

PROCEDIMENTO

Os Controles reconstituídos devem ser utilizados do mesmo modo que uma amostra desconhecida, de acordo com as instruções que acompanham aos kits de reagentes que se utilizam em cada caso.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Falhas na reconstituição podem ser causa de resultados incorretos.

Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO no manual de instruções correspondentes ao kit em uso.

APRESENTAÇÃO

- 6 frascos x 5 ml (Cód. 1937553).

REFERÊNCIAS

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.

CE — Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado na Comunidade Europeia

IVD — Uso médico-diagnóstico "in vitro"

Σ — Conteúdo suficiente para <n> testes

Data de validade

Limite de temperatura (conservar a)

Não congelar

Risco biológico

Volume após a reconstituição

Cont. — Conteúdo

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar as instruções de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Controle

CONTROL + — Controle Positivo

CONTROL − — Controle Negativo

REF — Número de catálogo

INDICE

Página

Técnica manual

Metabolitos 6-7
Enzimas 8

Targa BT 3000

Metabolitos 9-10
Enzimas 11

Selectra 1 / 2 / E

Metabolitos 12
Enzimas 13

Konelab Series / Wiener lab. CT Series

Metabolitos 14-15
Enzimas 16

BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series

Metabolitos 17-18
Enzimas 19

Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series

Metabolitos 20
Emzimas 21

Wiener lab. CMD 800 Series

Metabolitos 22
Emzimas 23

Wiener lab. IC Series

Iones 24

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático**	4,5	3,7	5,3	6,3	5,2	7,4
	Uricostat enzimático AA	5,2	4,3	6,1	9,2	7,5	10,9
	Uricostat enzimático AA líquida	5,0	4,1	5,9	8,7	7,1	10,3
Albúmina (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. BCF)	4,6	3,9	5,3	3,0	2,5	3,5
	Albúmina AA	4,4	3,7	5,1	2,9	2,4	3,4
Bilirrubina directa (mg/l)	**Bilirrubina**	2,8	2,0	3,6	11	8	14
	Bilirrubina Directa AA	2,7	1,9	3,5	10	7	13
	Bilirrubina Directa AA líquida	3,5	2,1	4,9	13	8	18
Bilirrubina total (mg/l)	**Bilirrubina**	8,3	6,2	10,4	53	42	64
	Bilirrubina Total AA	9,3	7,4	11,2	45	36	54
	Bilirrubina Total AA líquida	9,6	5,8	13,4	46	28	64
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color**	8,6	7,4	9,8	12	10	14
	Ca-Color AA	9,0	7,7	10,3	12	10	14
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,7	8,3	11,1	11	9	13
Colesterol (g/l)	**Colestat enzimático**	2,34	1,99	2,69	0,91	0,77	1,05
	Colestat enzimático AA	2,44	2,07	2,81	0,99	0,84	1,14
	Colestat enzimático AA líquida	2,50	2,13	2,88	1,05	0,89	1,21
Creatinina (mg/l)	**Creatinina cinética AA líquida**	13	10	16	56	45	67
	Creatinina directa						
	Técnica cinética	12	9	15	50	40	60
	Técnica de punto final	18	14	23	63	50	76
	Creatinina	23	17	29	67	54	80
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia**	4,8	3,9	5,7	8,3	7,1	9,5
	Fosfatemia UV AA	5,2	4,3	6,1	8,7	7,4	10,0
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática**	86	73	99	286	243	329
	Glicemia enzimática AA	87	74	100	282	240	324
	Glicemia enzimática AA líquida	88	75	101	286	243	329
Hierro (ug/dl)	**Fer-color**	197	150	244	51	36	66
	Fer-color AA	195	148	242	49	34	64
	Fer-color AA líquida	221	168	274	60	42	78
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,3	1,6	3,0	4,4	3,3	5,5
Proteínas Totales (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. EDTA/Cu)	6,5	5,7	7,3	4,3	3,8	4,8
	Proteínas Totales AA	6,7	5,9	7,5	4,3	3,8	4,8
Triglicéridos (g/l)	**TG Color GPO/PAP AA**	1,76	1,50	2,02	0,84	0,71	0,97
	TG Color GPO/PAP AA líquida	1,74	1,48	2,00	0,86	0,73	0,99
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	160	120	200

(-) No asignado

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Urea (g/l)	**Urea color 2R**	0,43	0,30	0,56	1,03	0,78	1,28
	Uremia	0,27	0,19	0,35	0,91	0,69	1,13
	Urea UV cinética AA	0,35	0,25	0,46	1,02	0,78	1,26
	Urea UV cinética AA líquida	0,35	0,25	0,46	0,98	0,74	1,22

Lote: 1407142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 1: 142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 2: 142240 (Exp.: 2016/07)

TECNICA MANUAL - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV unitest**	32	24	40	99	74	124
	GPT (ALT) UV AA	33	25	41	97	73	121
	GPT (ALT) UV AA líquida	33	25	41	97	73	121
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	82	62	103	466	350	583
	Amilasa 405 AA líquida	82	62	103	466	350	583
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV unitest**	45	34	56	212	159	265
	GOT (AST) UV AA	41	31	51	210	158	263
	GOT (AST) UV AA líquida	41	31	51	210	158	263
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa** (30ºC)	6341	4756	7926	4510	3383	5638
	Colinesterasa AA (30ºC)	6341	4756	7926	4510	3383	5638
Creatina Kinasa (U/l)	**CK NAV UV unitest**	130	98	163	421	316	526
	CK NAC UV AA	130	98	163	421	316	526
	CK NAC UV AA líquida	147	110	184	427	320	534
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimizada**	179	134	224	512	384	640
	ALP 405 AA líquida	212	148	276	680	510	850
	Fosfatasas Alcalina optim.	193	145	241	633	475	791
γ-Glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	35	26	44	129	97	161
	γ-G-test cinética AA líquida	35	26	44	129	97	161
Lactato deshidrogenasa (U/l))	**LDH-P UV unitest**	354	266	443	736	552	920
	LDH-P UV AA	393	295	491	894	671	1118
	LDH-P UV AA líquida	408	306	510	948	711	1185

Lote: 1407142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 1: 142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 2: 142240 (Exp.: 2016/07)

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,14	0,59	3,96	6,32	9,21	0,83	7,55	10,87
	Uricostat enz. AA líquida	5,08	0,59	3,91	6,25	9,05	0,82	7,42	10,68
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,76	0,43	2,90	4,62	2,88	0,26	2,36	3,40
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,39	0,08	0,23	0,55	1,21	0,24	0,73	1,69
	Bilirrubina Directa AA	0,34	0,08	0,19	0,49	1,14	0,26	0,63	1,65
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,47	0,11	0,26	0,68	1,22	0,28	0,67	1,77
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,95	0,12	0,71	1,19	4,89	0,61	3,67	6,11
	Bilirrubina Total AA	0,85	0,17	0,51	1,19	4,26	0,96	2,34	6,18
	Bilirrubina Total AA líquida	0,86	0,17	0,52	1,20	4,65	1,0	2,56	6,74
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,35	0,89	7,57	11,13	12,5	0,9	10,7	14,3
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,1	1,0	8,2	12,0	12,3	0,9	10,6	14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	101	8	86	116	82,7	4,2	74,4	91,0
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	243	25	194	292	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	241	24	193	289	98,8	7,4	84,0	113,6
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,44	0,25	0,94	1,94	5,51	0,69	4,13	6,89
	Creatinina enzim. AA líquida	0,55	0,09	0,38	0,72	5,04	0,63	3,78	6,30
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,21	0,53	3,16	5,26	7,44	0,56	6,32	8,56
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,7	6,5	72,8	98,6	282	21	240	324
	Glicemia enz. AA líquida	86,8	6,5	73,8	99,8	287	22	244	330
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	89,7	13,5	62,8	116,6	27,6	4,2	19,3	35,9
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	59,8	9,0	41,9	77,7
	Fer-color AA líquida	236	29	179	293	57,6	8,7	40,3	74,9
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,1	4,7	27,8	46,4	11,3	1,4	8,5	14,1
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	129	20	90	168	62,1	9,3	43,5	80,7
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,00	0,30	1,40	2,60	4,37	0,53	3,32	5,42
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,90	0,30	3,31	4,49	5,87	0,44	4,99	6,75
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,40	0,48	5,44	7,36	4,20	0,32	3,57	4,83
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	143	11	122	164	125	10	106	144
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	174	13	148	200	86,9	6,5	73,9	99,9
	TG Color GPO/PAP AA líquida	176	13	150	202	85,7	6,5	72,8	98,6
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	122	19	85	159

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,1	5,0	23,2	43,0	96,7	11,6	73,5	119,9
	Urea UV cinética AA líquida	32,0	4,8	22,4	41,6	98,2	11,8	74,6	121,8

(-) No asignado

Lote: 1407142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 1: 142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 2: 142240 (Exp.: 2016/07)

TARGA BT 3000 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	33,6	4,2	25,2	42,0	100	13	75	125
	GPT (ALT) UV AA líquida	32,6	4,9	22,8	42,4	101	15	71	131
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	79,9	12,0	55,9	103,9	456	69	319	593
	Amilasa 405 AA líquida	80,1	12,0	56,1	104,1	458	69	321	595
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	44,1	5,5	33,1	55,1	209	26	157	261
	GOT (AST) UV AA líquida	41,4	6,2	29,0	53,8	199	30	139	259
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7150	894	5362	8938	4952	743	3466	6438
	Cholinesterase	7346	919	5509	9183	5159	645	3869	6449
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	137	21	96	178	441	66	309	573
	CK-NAC UV AA líquida	140	21	98	182	420	63	294	546
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	198	25	148	248	649	81	487	811
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,3	4,3	25,7	42,9	137	17	103	171
	γ-G-test cinética AA líquida	34,4	4,3	25,8	43,0	137	17	103	171
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	335	42	251	419	708	89	531	885
	LDH-P UV AA líquida	315	48	220	410	709	107	496	922
	LDH-L	171	22	128	214	349	44	262	436
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	44,0	5,5	33,0	55,0	65,9	8,3	49,4	82,4

Lote: 1407142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 1: 142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 2: 142240 (Exp.: 2016/07)

SELECTRA 1 / 2 / E - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,86	0,53	4,81	6,91	9,46	0,85	7,76	11,16
	Uricostat enz. AA líquida	4,87	0,44	3,99	5,75	9,29	0,84	7,62	10,96
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,09	0,31	3,48	4,70	2,91	0,26	2,39	3,43
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,35	0,07	0,21	0,49	1,08	0,22	0,65	1,51
	Bilirrubina Directa AA	0,40	0,09	0,22	0,58	1,31	0,26	0,79	1,83
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,61	0,14	0,34	0,88	1,89	0,38	1,13	2,65
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,99	0,20	0,59	1,39	4,86	0,97	2,92	6,80
	Bilirrubina Total AA	0,95	0,22	0,52	1,38	4,49	0,90	2,69	6,29
	Bilirrubina Total AA líquida	1,01	0,23	0,56	1,46	4,44	0,89	2,66	6,22
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,47	0,67	8,14	10,80	12,8	0,9	11,0	14,6
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,4	0,8	8,9	11,9	12,4	0,9	10,7	14,1
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	245	19	208	282	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	242	18	206	278	100	8	85	115
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,08	0,16	0,76	1,40	5,05	0,63	3,79	6,31
	Creatinina enzim. AA líquida	0,49	0,06	0,37	0,61	4,90	0,62	3,67	6,13
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,43	0,40	3,63	5,23	8,21	0,62	6,98	9,44
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	88,3	6,6	75,1	101,5	287	22	244	330
	Glicemia enz. AA líquida	88,8	6,7	75,5	102,1	284	22	241	327
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	76,9	9,6	57,7	96,1	26,3	3,3	19,7	32,9
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	259	39	181	337	69,8	12,2	45,4	94,2
	Fer-color AA líquida	225	34	157	293	57,3	10,1	37,2	77,4
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	35,8	3,2	29,4	42,2	10,6	1,0	8,7	12,5
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	121	15	91	151	58,3	7,3	43,7	72,9
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,13	0,32	1,49	2,77	4,17	0,50	3,17	5,17
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,48	0,39	5,70	7,26	4,29	0,26	3,78	4,80
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	175	13	149	201	87,5	6,6	74,4	100,6
	TG Color GPO/PAP AA líquida	176	13	150	202	86,7	6,5	73,7	99,7
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	124	16	93	155
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	31,9	4,8	22,3	41,5	100	12	76	124
	Urea UV cinética AA líquida	32,9	5,0	23,0	42,8	100	12	76	124

(-) No asignado

Lote: 1407142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 1: 142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 2: 142240 (Exp.: 2016/07)

SELECTRA 1 / 2 / E - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	31,7	3,2	25,4	38,0	94,4	9,5	75,5	113,3
	GPT (ALT) UV AA líquida	29,8	3,8	22,3	37,3	94,2	11,8	70,6	117,8
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	84,9	10,6	63,7	106,1	488	61	366	610
	Amilasa 405 AA líquida	79,6	10,0	59,7	99,5	480	60	360	600
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	41,7	4,2	33,4	50,0	197	20	158	236
	GOT (AST) UV AA líquida	40,4	5,1	30,3	50,5	199	25	149	249
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7058	706	5646	8470	4847	485	3878	5816
	Cholinesterase	7465	747	5972	8958	5299	530	4239	6359
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	140	14	112	168	452	45	362	542
	CK-NAC UV AA líquida	141	18	106	176	436	55	327	545
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,21	0,63	2,95	5,47	4,49	0,68	3,14	5,84
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,50	1,28	5,95	11,05	36,7	4,6	27,5	45,9
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	181	18	145	217	587	59	470	704
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,2	4,3	25,6	42,8	132	13	106	158
	γ-G-test cinética AA líquida	32,9	4,1	24,7	41,1	132	13	106	158
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	305	31	244	366	700	70	560	840
	LDH-P UV AA líquida	321	40	241	401	723	91	542	904
	LDH-L	169	17	135	203	354	36	283	425
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	44,1	4,4	35,3	52,9	64,3	6,5	51,4	77,2

Lote: 1407142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 1: 142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 2: 142240 (Exp.: 2016/07)

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	4,92	0,45	4,03	5,81	8,98	0,81	7,36	10,60
	Uricostat enz. AA líquida	4,95	0,45	4,06	5,84	8,98	0,81	7,36	10,60
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,90	0,30	3,31	4,49	2,74	0,25	2,25	3,23
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,25	0,03	0,19	0,31	1,04	0,11	0,83	1,25
	Bilirrubina Directa AA	0,35	0,07	0,21	0,49	1,17	0,24	0,70	1,64
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,41	0,08	0,25	0,57	1,25	0,25	0,75	1,75
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,97	0,12	0,73	1,21	4,79	0,48	3,83	5,75
	Bilirrubina Total AA	0,89	0,18	0,53	1,25	4,34	0,87	2,60	6,08
	Bilirrubina Total AA líquida	0,82	0,17	0,49	1,15	4,32	0,87	2,59	6,05
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,14	0,64	7,86	10,42	12,2	0,9	10,5	13,9
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,56	0,67	8,22	10,90	12,0	0,9	10,3	13,7
Calcio iónico (Ca_i) (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,87	0,10	0,68	1,06	1,17	0,13	0,91	1,43
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	101	5	91	111	84,2	4,2	75,8	92,6
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	241	18	205	277	97,7	7,4	83,0	112,4
	Colestat enz. AA líquida	241	18	205	277	98,1	7,4	83,4	112,8
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,33	0,20	0,93	1,73	5,27	0,66	3,95	6,59
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,37	0,21	0,96	1,78	5,69	0,71	4,27	7,11
	Creatinina enzim. AA líquida	0,50	0,07	0,37	0,63	4,96	0,62	3,72	6,20
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,23	0,38	3,47	4,99	7,74	0,58	6,58	8,90
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	84,4	6,4	71,7	97,1	279	21	237	321
	Glicemia enz. AA líquida	82,9	6,2	70,5	95,3	276	21	235	317
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	80,9	10,1	60,7	101,1	25,8	3,3	19,3	32,3
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	62,2	9,4	43,5	80,9
	Fer-color AA líquida	250	30	190	310	58,2	8,8	40,7	75,7
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	35,6	3,2	29,2	42,0	10,8	1,0	8,9	12,7
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	132	17	99	165	63,1	7,9	47,3	78,9
Litio (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,62	0,09	0,45	0,79	1,74	0,16	1,43	2,05
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,13	0,32	1,49	2,77	4,60	0,55	3,50	5,70
	Magnesium CPZ	2,00	0,30	1,40	2,60	4,44	0,54	3,37	5,51
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,94	0,20	3,55	4,33	6,03	0,30	5,43	6,63
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,41	0,39	5,64	7,18	4,20	0,25	3,70	4,70
	Total Protein	6,31	0,38	5,55	7,07	4,00	0,24	3,52	4,48

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	147	8	132	162	127	7	114	140
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	172	13	146	198	81,8	6,2	69,5	94,1
	TG Color GPO/PAP AA líquida	177	14	150	204	83,5	6,3	71,0	96,0
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	126	13	101	151
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,2	5,0	23,2	43,2	97,3	11,7	73,9	120,7
	Urea UV cin.AA líquida	32,5	4,9	22,7	42,3	98,0	11,8	74,5	121,5

(-) No asignado

Lote: 1407142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 1: 142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 2: 142240 (Exp.: 2016/07)

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	33,8	3,4	27,0	40,6	103	11	82	124
	GPT (ALT) UV AA líquida	34,1	4,3	25,6	42,6	102	13	76	128
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	82,9	10,4	62,2	103,6	486	61	364	608
	Amilasa 405 AA líquida	82,2	10,3	61,6	102,8	490	62	367	613
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	42,3	4,3	33,8	50,8	204	21	163	245
	GOT (AST) UV AA líquida	43,2	5,4	32,4	54,0	207	26	155	259
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7427	743	5942	8912	5299	530	4239	6359
	Cholinesterase	7241	724	5793	8689	5152	515	4122	6182
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	139	14	111	167	446	45	357	535
	CK-NAC UV AA líquida	140	18	105	175	421	53	316	526
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,14	0,62	2,90	5,38	4,44	0,67	3,11	5,77
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,51	1,28	5,96	11,06	35,6	4,5	26,7	44,5
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	171	17	137	205	565	57	452	678
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,8	4,4	26,1	43,5	137	14	110	164
	γ-G-test cinética AA líquida	34,7	4,4	26,0	43,4	136	14	109	163
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	323	33	258	388	719	72	575	863
	LDH-P UV AA líquida	321	40	241	401	719	90	539	899
	LDH-L	170	17	136	204	348	35	278	418
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	43,3	4,4	34,6	52,0	63,1	6,3	50,5	75,7

Lote: 1407142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 1: 142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 2: 142240 (Exp.: 2016/07)

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,14	0,47	4,21	6,07	9,21	0,83	7,55	10,87
	Uricostat enz. AA líquida	5,08	0,46	4,17	5,99	9,05	0,82	7,42	10,68
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,76	0,28	3,20	4,32	2,88	0,26	2,36	3,40
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,33	0,04	0,25	0,41	1,21	0,12	0,97	1,45
	Bilirrubina Directa AA	0,36	0,07	0,22	0,50	1,14	0,23	0,68	1,60
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,42	0,09	0,25	0,59	1,22	0,25	0,73	1,71
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,95	0,12	0,71	1,19	4,89	0,49	3,91	5,87
	Bilirrubina Total AA	0,85	0,17	0,51	1,19	4,26	0,85	2,56	5,96
	Bilirrubina Total AA líquida	0,79	0,16	0,47	1,11	4,35	0,87	2,61	6,09
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,35	0,66	8,04	10,66	12,5	0,9	10,7	14,3
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,1	0,7	8,7	11,5	12,3	0,9	10,6	14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	101	5	91	111	82,7	4,2	74,4	91,0
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	243	18	207	279	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	241	18	205	277	98,8	7,4	84,0	113,6
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,44	0,22	1,01	1,87	5,51	0,69	4,13	6,89
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,39	0,21	0,97	1,81	5,62	0,71	4,21	7,03
	Creatinina enzim. AA líquida	0,51	0,07	0,38	0,64	5,04	0,63	3,78	6,30
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,01	0,36	3,29	4,73	7,44	0,56	6,32	8,56
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,7	6,5	72,8	98,6	282	21	240	324
	Glicemia enz. AA líquida	86,8	6,5	73,8	99,8	287	22	244	330
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	89,7	11,2	67,3	112,1	25,1	3,2	18,8	31,4
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	59,8	9,0	41,9	77,7
	Fer-color AA líquida	236	29	179	293	53,3	8,0	37,3	69,3
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,1	3,4	30,4	43,8	10,8	1,0	8,9	12,7
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	119	15	89	149	59,7	7,5	44,8	74,6
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,00	0,30	1,40	2,60	4,37	0,53	3,32	5,42
	Magnesium CPZ	2,15	0,33	1,50	2,80	4,65	0,56	3,53	5,77
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,90	0,20	3,51	4,29	5,87	0,30	5,28	6,46
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,40	0,39	5,63	7,17	4,20	0,25	3,70	4,70
	Total Protein	6,35	0,38	5,59	7,11	4,02	0,24	3,54	4,50
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	143	7	129	157	125	7	112	138

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	174	13	148	200	86,9	6,5	73,9	99,9
	TG Color GPO/PAP AA líquida	176	13	150	202	85,7	6,5	72,8	98,6
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	122	16	91	153
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,1	5,0	23,2	43,0	96,7	11,6	73,5	119,9
	Urea UV cinética AA líquida	32,0	4,8	22,4	41,6	98,2	11,8	74,6	121,8

(-) No asignado

Lote: 1407142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 1: 142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 2: 142240 (Exp.: 2016/07)

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	35,6	3,6	28,5	42,7	105	11	84	126
	GPT (ALT) UV AA líquida	32,6	4,1	24,4	40,8	101	13	76	126
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	84,5	10,6	63,4	105,6	496	62	372	620
	Amilasa 405 AA líquida	86,2	10,8	64,6	107,8	498	63	373	623
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	44,1	4,4	35,3	52,9	209	21	167	251
	GOT (AST) UV AA líquida	41,4	5,2	31,0	51,8	199	25	149	249
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7150	715	5720	8580	4952	495	3962	5942
	Cholinesterase	7346	735	5877	8815	5159	516	4127	6191
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	137	14	110	164	441	44	353	529
	CK-NAC UV AA líquida	140	18	105	175	420	53	315	525
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,82	0,58	2,67	4,97	4,27	0,64	2,99	5,55
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,65	1,30	6,05	11,25	37,2	4,7	27,9	46,5
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	177	18	142	212	601	60	481	721
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,3	4,3	25,7	42,9	137	14	110	164
	γ-G-test cinética AA líquida	34,4	4,3	25,8	43,0	137	14	110	164
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	335	34	268	402	708	71	566	850
	LDH-P UV AA líquida	335	42	251	419	709	89	532	886
	LDH-L	171	17	137	205	349	35	279	419
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	44,0	4,4	35,2	52,8	65,9	6,6	52,7	79,1

Lote: 1407142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 1: 142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 2: 142240 (Exp.: 2016/07)

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,04	0,46	4,13	5,95	9,00	0,81	7,38	10,62
	Uricostat enz. AA líquida	4,90	0,44	4,02	5,78	8,80	0,79	7,22	10,38
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,97	0,30	3,37	4,57	2,83	0,26	2,32	3,34
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,16	0,03	0,10	0,22	1,14	0,23	0,68	1,60
	Bilirrubina Directa AA	0,27	0,09	0,10	0,44	1,13	0,23	0,68	1,58
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,41	0,08	0,25	0,57	1,25	0,25	0,75	1,75
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,01	0,13	0,76	1,26	4,92	0,49	3,94	5,90
	Bilirrubina Total AA	0,99	0,20	0,59	1,39	4,40	0,88	2,64	6,16
	Bilirrubina Total AA líquida	0,81	0,16	0,49	1,13	4,37	0,88	2,62	6,12
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,51	0,67	8,18	10,84	12,6	0,9	10,8	14,4
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,90	0,70	8,51	11,29	12,3	0,9	10,6	14,0
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	240	18	204	276	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	244	19	207	281	101	8	86	116
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,20	0,18	0,84	1,56	5,28	0,66	3,96	6,60
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,24	0,19	0,87	1,61	5,43	0,68	4,07	6,79
	Creatinina enzim. AA líquida	0,51	0,07	0,38	0,64	5,02	0,63	3,76	6,28
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,37	0,40	3,58	5,16	7,80	0,59	6,63	8,97
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	86,0	6,5	73,1	98,9	291	22	247	335
	Glicemia enz. AA líquida	87,7	6,6	74,5	100,9	293	22	249	337
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	82,3	10,3	61,7	102,9	25,8	3,3	19,3	32,3
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	61,4	9,2	43,0	79,8
	Fer-color AA líquida	243	29	185	301	58,0	8,7	40,6	75,4
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	36,8	3,3	30,2	43,4	11,8	1,1	9,7	13,9
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	119	15	89	149	62,1	7,8	46,6	77,6
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,12	0,32	1,48	2,76	4,33	0,52	3,29	5,37
	Magnesium CPZ	2,10	0,32	1,47	2,73	4,70	0,57	3,57	5,83
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,55	0,40	5,76	7,34	4,30	0,26	3,78	4,82
	Total Protein	6,30	0,38	5,54	7,06	4,16	0,25	3,66	4,66
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	174	13	148	200	85,9	6,5	73,0	98,8
	TG Color GPO/PAP AA líquida	178	14	151	205	87,5	6,6	74,4	100,6
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	142	14	114	170
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	36,0	5,4	25,2	46,8	101	12	77	125
	Urea UV cinética AA líquida	34,4	5,2	24,1	44,7	103	13	78	128

(-) No asignado

Lote: 1407142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 1: 142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 2: 142240 (Exp.: 2016/07)

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	35,0	3,5	28,0	42,0	108	11	86	130
	GPT (ALT) UV AA líquida	31,0	3,9	23,2	38,8	106	14	79	133
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	82,0	10,3	61,5	102,5	487	61	365	609
	Amilasa 405 AA líquida	82,8	10,4	62,1	103,5	499	63	374	624
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	45,9	4,6	36,7	55,1	215	22	172	258
	GOT (AST) UV AA líquida	42,0	5,3	31,5	52,5	211	27	158	264
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7699	770	6159	9239	5371	537	4297	6445
	Cholinesterase	7473	748	5978	8968	5259	526	4207	6311
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	145	15	116	174	446	45	357	535
	CK-NAC UV AA líquida	147	19	110	184	420	53	315	525
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,53	0,68	3,17	5,89	4,64	0,70	3,25	6,03
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	9,34	1,40	6,54	12,14	36,1	4,5	27,1	45,1
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	180	18	144	216	628	63	502	754
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,0	4,3	25,5	42,5	136	14	109	163
	γ-G-test cinética AA líquida	33,0	4,2	24,7	41,3	143	15	114	172
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	333	34	266	400	730	73	584	876
	LDH-P UV AA líquida	336	42	252	420	731	92	548	914
	LDH-L	177	18	142	212	365	37	292	438
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	39,5	4,0	31,6	47,4	56,4	5,7	45,1	67,7

Lote: 1407142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 1: 142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 2: 142240 (Exp.: 2016/07)

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enz. AA líquida**	5,01	0,45	4,11	5,91	8,87	0,80	7,27	10,47
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,01	0,30	3,41	4,61	2,86	0,26	2,35	3,37
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina Directa AA líquida**	0,41	0,08	0,25	0,57	1,13	0,23	0,68	1,58
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina Total AA líquida**	0,78	0,16	0,47	1,09	4,42	0,89	2,65	6,19
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color Arsenazo III AA**	9,86	0,69	8,48	11,24	12,3	0,9	10,6	14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	102	5	92	112	82,4	4,1	74,2	90,6
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enz. AA líquida**	251	19	213	289	101	8	86	116
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida** (compensada)	1,37	0,21	0,96	1,78	5,73	0,72	4,30	7,16
	Creatinina enzim. AA líquida	0,54	0,07	0,40	0,68	5,19	0,65	3,89	6,49
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,29	0,39	3,52	5,06	7,65	0,58	6,50	8,80
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enz. AA líquida**	88,0	6,6	74,8	101,2	291	22	247	335
	Glucose HK	82,5	6,2	70,1	94,9	283	21	241	325
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	80,6	10,1	60,4	100,8	23,6	3,0	17,7	29,5
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA líquida**	244	30	185	303	57,0	8,6	39,9	74,1
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,4	3,4	30,7	44,1	11,2	1,0	9,2	13,2
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	122	16	91	153	57,0	7,2	42,7	71,3
Magnesio (mg/dl)	**Magnesium CPZ**	2,13	0,32	1,49	2,77	4,70	0,57	3,57	5,83
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,96	0,20	3,56	4,36	6,09	0,31	5,48	6,70
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,59	0,40	5,80	7,38	4,32	0,26	3,80	4,84
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	145	8	130	160	127	7	114	140
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA líquida**	183	14	156	210	86,0	6,5	73,1	98,9
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	123	16	92	154
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA líquida**	33,9	5,1	23,7	44,1	99,4	12,0	75,5	123,3

(-) No asignado

Lote: 1407142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 1: 142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 2: 142240 (Exp.: 2016/07)

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA líquida**	34,3	4,3	25,7	42,9	105	13	79	131
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 AA líquida**	86,0	10,8	64,5	107,5	497	62	373	621
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA líquida**	42,2	5,3	31,6	52,8	203	26	152	254
Colinesterasa (U/l)	**Cholinesterase**	7580	758	6064	9096	5193	520	4154	6232
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA líquida**	144	18	108	180	424	53	318	530
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,67	0,55	2,57	4,77	4,17	0,63	2,92	5,42
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,43	1,27	5,90	10,96	38,7	4,9	29,0	48,4
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	169	17	135	203	555	56	444	666
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA líquida**	34,3	4,3	25,7	42,9	135	14	108	162
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA líquida**	335	42	251	419	733	92	550	916
	LDH-L	176	18	141	211	359	36	287	431
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	45,3	4,6	36,2	54,4	64,7	6,5	51,8	77,6

Lote: 1407142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 1: 142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 2: 142240 (Exp.: 2016/07)

WIENER LAB. IC SERIES - IONES

ION	NIVEL 1				NIVEL 2			
	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Potasio (mEq/l)	3,90	0,20	3,51	4,29	5,99	0,30	5,39	6,59
Sodio (mEq/l)	144	7	130	158	125	7	112	138
Cloruro (mEq/l)	92,8	4,7	83,5	102,1	78,1	3,9	70,3	85,9
Calcio iónico - Ca_n (mmol/l)	1,04	0,10	0,85	1,23	1,21	0,14	0,94	1,48
Calcio iónico - Ca_i (mmol/l)	0,90	0,09	0,72	1,08	1,12	0,13	0,87	1,37
Litio (mmol/l)	0,56	0,08	0,41	0,71	1,79	0,16	1,47	2,11

Lote: 1407142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 1: 142240 (Exp.: 2016/07) Nivel 2: 142240 (Exp.: 2016/07)

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.
Disp. Nº: 1435/99

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Standatrol S-E

2 niveles

Suero liofilizado para control de precisión en química clínica

Lote: 1410150720 (Exp.: 2016/10)
Nivel 1: 150720 (Exp.: 2016/10)
Nivel 2: 150720 (Exp.: 2016/10)

APLICACIONES

Standatrol S-E 2 niveles es adaptable a distintos usos:

- estudios de precisión intralaboratorial en los que se requiera un espécimen de control estable y reproducible en el tiempo, pudiendo emplearse en el control diario de reproducibilidad y en la preparación de “cartas de control” de acuerdo a los métodos corrientes;
- como muestra desconocida en encuestas interlaboratoriales de precisión en base a su constancia de dosis y su estabilidad.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Standatrol S-E 2 niveles contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos. Debe tenerse en cuenta que los valores asignados a los distintos componentes del suero control han sido obtenidos por métodos y reactivos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Nivel 1: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
Control Nivel 2: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.

REACTIVO NO PROVISTO

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 5,00 ml de agua bidestilada o desionizada exactamente medida (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Estos sueros controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo los controles y todas las muestras de sangre deberían manejarse como si se trataran de material infectivo.
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

Standatrol S-E 2 niveles es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos los Controles, sus componentes son estables 10 días refrigerados (2-10ºC) excepto la fosfatasa alcalina cuya actividad puede aumentar con el tiempo, y la bilirrubina que es estable 12 horas a 4ºC y en la oscuridad. Para un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituidos, conservarlos congelados (-20ºC) y fraccionados en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). Las fracciones deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogeneizándolas antes de ser utilizadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación de los caracteres organolépticos del suero control (como discoloración, humectación del liofilizado, disolución incompleta con abundante floculación o formación de gurmos), puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

Los Controles reconstituidos se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION

- 6 viales x 5 ml (Cód. 1937553).

BIBLIOGRAFIA

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Standatrol S-E

2 niveles

Soro liofilizado para controle de precisão em química clínica

Lote: 1410150720 (Venc.: 2016/10)
Nível 1: 150720 (Venc.: 2016/10)
Nível 2: 150720 (Venc.: 2016/10)

APLICAÇÕES

Standatrol S-E 2 niveles é adaptável a diversos usos:

- estudos de precisão intralaboratorial onde seja necessário um espécime de controle estável e reprodutível no tempo, podendo ser empregado no controle diário de reprodutibilidade e na preparação de "gráficos de controle" de acordo com os métodos correntes;
- como amostra desconhecida em análises interlaboratoriais de precisão devido a sua constância de dose e à sua estabilidade.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Standatrol S-E 2 niveles contém os componentes habitualmente determinados nos laboratórios de análises clínicas. Deve-se ter em consideração que os valores estabelecidos para os componentes distintos do soro controle foram obtidos por métodos e reagentes de Wiener lab., razão pela qual os resultados obtidos apenas serão comparáveis aos relacionados se forem empregados os métodos e reagentes correspondentes.

REAGENTES FORNECIDOS

Controle Nível 1: soro homogeneizado e liofilizado em frascos para 5 ml com concentrações normais ou nos níveis de decisão médica, de metabólitos e enzimas.
Controle Nível 2: soro homogeneizado e liofilizado em frascos de 5 ml com concentrações patológicas ou nos níveis de decisão médica de metabólitos e enzimas.

REAGENTE NÃO FORNECIDO

Água bidestilada o deionizada.

INSTRUÇÕES PARA USO

- Abrir o frasco, retirando lentamente a tampa de borracha, para evitar perdas do material liofilizado.
- Adicionar 5,00 ml de água bidestilada o deionizada exatamente medida (bureta ou pipeta de duplo aforo).
- Tampar e misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma. Não agitar.
- Deixar dissolver uns 20 minutos a temperatura ambiente, misturando por inversão de tempos em tempos.
- Imediatamente antes de usar, misturar por inversão.

PRECAUÇÕES

Os Reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".
Estes soros controle foram preparados a partir de material não-reativo para HBsAg e HIV. No entanto, os controles e todas as amostras de sangue devem ser manipuladas como material potencialmente contaminado.
Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análise clínica.
Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Standatrol S-E 2 niveles é estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.
Uma vez reconstituídos os controles, seus componentes são estáveis 10 dias sob refrigeração (2-10°C) exceto a fosfatase alcalina, sendo que a atividade pode aumentar com o tempo e a bilirrubina que é estável 12 horas a 4°C e ao abrigo da luz.
Recomenda-se que para obter melhor rendimento uma vez que sejam reconstituídos os controles devem ser congelados (-20°C) e fracionados em recipientes com fecho hermético (exemplo: tubos microcentrífuga de 1,5 ml). As parcelas do material deve ser descongelado só uma vez e a temperatura ambiente, homogeneizar antes de ser utilizada.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Qualquer alteração das características orgão-lépticas dos soros controle (tais como discolor, umectação, dissolução incompleta com abundante floculação ou formação de grumos) pode ser indício de deterioração dos mesmos.

PROCEDIMENTO

Os Controles reconstituídos devem ser utilizados do mesmo modo que uma amostra desconhecida, de acordo com as instruções que acompanham aos kits de reagentes que se utilizam em cada caso.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Falhas na reconstituição podem ser causa de resultados incorretos.
Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO no manual de instruções correspondentes ao kit em uso.

APRESENTAÇÃO

- 6 frascos x 5 ml (Cód. 1937553).

REFERÊNCIAS

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.

Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado na Comunidade Europeia

IVD — Uso médico-diagnóstico "in vitro"

Conteúdo suficiente para <n> testes

Data de validade

Limite de temperatura (conservar a)

Não congelar

Risco biológico

Volume após a reconstituição

Cont. — Conteúdo

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar as instruções de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Controle

CONTROL + — Controle Positivo

CONTROL − — Controle Negativo

REF — Número de catálogo

INDICE

Página

Técnica manual

Metabolitos 6-7
Enzimas 8

Targa BT 3000

Metabolitos 9-10
Enzimas 11

Selectra 1 / 2 / E

Metabolitos 12
Enzimas 13

Konelab Series / Wiener lab. CT Series

Metabolitos 14-15
Enzimas 16

BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series

Metabolitos 17-18
Enzimas 19

Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series

Metabolitos 20
Emzimas 21

Wiener lab. CMD 800 Series

Metabolitos 22
Emzimas 23

Wiener lab. IC Series

Iones 24

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático**	4,5	3,7	5,3	6,3	5,2	7,4
	Uricostat enzimático AA	5,2	4,3	6,1	9,2	7,5	10,9
	Uricostat enzimático AA líquida	5,0	4,1	5,9	8,7	7,1	10,3
Albúmina (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. BCF)	4,6	3,9	5,3	3,0	2,5	3,5
	Albúmina AA	4,4	3,7	5,1	2,9	2,4	3,4
Bilirrubina directa (mg/l)	**Bilirrubina**	2,8	2,0	3,6	11	8	14
	Bilirrubina Directa AA	2,7	1,9	3,5	10	7	13
	Bilirrubina Directa AA líquida	3,5	2,1	4,9	13	8	18
Bilirrubina total (mg/l)	**Bilirrubina**	8,3	6,2	10,4	53	42	64
	Bilirrubina Total AA	9,3	7,4	11,2	45	36	54
	Bilirrubina Total AA líquida	9,6	5,8	13,4	46	28	64
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color**	8,6	7,4	9,8	12	10	14
	Ca-Color AA	9,0	7,7	10,3	12	10	14
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,7	8,3	11,1	11	9	13
Colesterol (g/l)	**Colestat enzimático**	2,34	1,99	2,69	0,91	0,77	1,05
	Colestat enzimático AA	2,44	2,07	2,81	0,99	0,84	1,14
	Colestat enzimático AA líquida	2,50	2,13	2,88	1,05	0,89	1,21
Creatinina (mg/l)	**Creatinina cinética AA líquida**	13	10	16	56	45	67
	Creatinina directa						
	Técnica cinética	12	9	15	50	40	60
	Técnica de punto final	18	14	23	63	50	76
	Creatinina	23	17	29	67	54	80
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia**	4,8	3,9	5,7	8,3	7,1	9,5
	Fosfatemia UV AA	5,2	4,3	6,1	8,7	7,4	10,0
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática**	86	73	99	286	243	329
	Glicemia enzimática AA	87	74	100	282	240	324
	Glicemia enzimática AA líquida	88	75	101	286	243	329
Hierro (ug/dl)	**Fer-color**	197	150	244	51	36	66
	Fer-color AA	195	148	242	49	34	64
	Fer-color AA líquida	221	168	274	60	42	78
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,3	1,6	3,0	4,4	3,3	5,5
Proteínas Totales (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. EDTA/Cu)	6,5	5,7	7,3	4,3	3,8	4,8
	Proteínas Totales AA	6,7	5,9	7,5	4,3	3,8	4,8
Triglicéridos (g/l)	**TG Color GPO/PAP AA**	1,76	1,50	2,02	0,84	0,71	0,97
	TG Color GPO/PAP AA líquida	1,74	1,48	2,00	0,86	0,73	0,99
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	160	120	200

(-) No asignado

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Urea (g/l)	**Urea color 2R**	0,43	0,30	0,56	1,03	0,78	1,28
	Uremia	0,27	0,19	0,35	0,91	0,69	1,13
	Urea UV cinética AA	0,35	0,25	0,46	1,02	0,78	1,26
	Urea UV cinética AA líquida	0,35	0,25	0,46	0,98	0,74	1,22

Lote: 1410150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 150720 (Exp.: 2016/10)

TECNICA MANUAL - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV unitest**	32	24	40	99	74	124
	GPT (ALT) UV AA	33	25	41	97	73	121
	GPT (ALT) UV AA líquida	33	25	41	97	73	121
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	82	62	103	466	350	583
	Amilasa 405 AA líquida	82	62	103	466	350	583
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV unitest**	45	34	56	212	159	265
	GOT (AST) UV AA	41	31	51	210	158	263
	GOT (AST) UV AA líquida	41	31	51	210	158	263
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa** (30ºC)	6341	4756	7926	4510	3383	5638
	Colinesterasa AA (30ºC)	6341	4756	7926	4510	3383	5638
Creatina Kinasa (U/l)	**CK NAV UV unitest**	130	98	163	421	316	526
	CK NAC UV AA	130	98	163	421	316	526
	CK NAC UV AA líquida	147	110	184	427	320	534
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimizada**	179	134	224	512	384	640
	ALP 405 AA líquida	212	148	276	680	510	850
	Fosfatasas Alcalina optim.	193	145	241	633	475	791
γ-Glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	35	26	44	129	97	161
	γ-G-test cinética AA líquida	35	26	44	129	97	161
Lactato deshidrogenasa (U/l))	**LDH-P UV unitest**	354	266	443	736	552	920
	LDH-P UV AA	393	295	491	894	671	1118
	LDH-P UV AA líquida	408	306	510	948	711	1185

Lote: 1410150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 150720 (Exp.: 2016/10)

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,14	0,59	3,96	6,32	9,21	0,83	7,55	10,87
	Uricostat enz. AA líquida	5,08	0,59	3,91	6,25	9,05	0,82	7,42	10,68
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,76	0,43	2,90	4,62	2,88	0,26	2,36	3,40
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,39	0,08	0,23	0,55	1,21	0,24	0,73	1,69
	Bilirrubina Directa AA	0,34	0,08	0,19	0,49	1,14	0,26	0,63	1,65
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,47	0,11	0,26	0,68	1,22	0,28	0,67	1,77
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,95	0,12	0,71	1,19	4,89	0,61	3,67	6,11
	Bilirrubina Total AA	0,85	0,17	0,51	1,19	4,26	0,96	2,34	6,18
	Bilirrubina Total AA líquida	0,86	0,17	0,52	1,20	4,65	1,0	2,56	6,74
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,35	0,89	7,57	11,13	12,5	0,9	10,7	14,3
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,1	1,0	8,2	12,0	12,3	0,9	10,6	14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	101	8	86	116	82,7	4,2	74,4	91,0
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	243	25	194	292	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	241	24	193	289	98,8	7,4	84,0	113,6
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,44	0,25	0,94	1,94	5,51	0,69	4,13	6,89
	Creatinina enzim. AA líquida	0,55	0,09	0,38	0,72	5,04	0,63	3,78	6,30
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,21	0,53	3,16	5,26	7,44	0,56	6,32	8,56
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,7	6,5	72,8	98,6	282	21	240	324
	Glicemia enz. AA líquida	86,8	6,5	73,8	99,8	287	22	244	330
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	89,7	13,5	62,8	116,6	27,6	4,2	19,3	35,9
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	59,8	9,0	41,9	77,7
	Fer-color AA líquida	236	29	179	293	57,6	8,7	40,3	74,9
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,1	4,7	27,8	46,4	11,3	1,4	8,5	14,1
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	129	20	90	168	62,1	9,3	43,5	80,7
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,00	0,30	1,40	2,60	4,37	0,53	3,32	5,42
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,90	0,30	3,31	4,49	5,87	0,44	4,99	6,75
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,40	0,48	5,44	7,36	4,20	0,32	3,57	4,83
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	143	11	122	164	125	10	106	144
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	174	13	148	200	86,9	6,5	73,9	99,9
	TG Color GPO/PAP AA líquida	176	13	150	202	85,7	6,5	72,8	98,6
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	122	19	85	159

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,1	5,0	23,2	43,0	96,7	11,6	73,5	119,9
	Urea UV cinética AA líquida	32,0	4,8	22,4	41,6	98,2	11,8	74,6	121,8

(-) No asignado

Lote: 1410150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 150720 (Exp.: 2016/10)

TARGA BT 3000 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	33,6	4,2	25,2	42,0	100	13	75	125
	GPT (ALT) UV AA líquida	32,6	4,9	22,8	42,4	101	15	71	131
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	79,9	12,0	55,9	103,9	456	69	319	593
	Amilasa 405 AA líquida	80,1	12,0	56,1	104,1	458	69	321	595
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	44,1	5,5	33,1	55,1	209	26	157	261
	GOT (AST) UV AA líquida	41,4	6,2	29,0	53,8	199	30	139	259
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7150	894	5362	8938	4952	743	3466	6438
	Cholinesterase	7346	919	5509	9183	5159	645	3869	6449
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	137	21	96	178	441	66	309	573
	CK-NAC UV AA líquida	140	21	98	182	420	63	294	546
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	198	25	148	248	649	81	487	811
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,3	4,3	25,7	42,9	137	17	103	171
	γ-G-test cinética AA líquida	34,4	4,3	25,8	43,0	137	17	103	171
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	335	42	251	419	708	89	531	885
	LDH-P UV AA líquida	315	48	220	410	709	107	496	922
	LDH-L	171	22	128	214	349	44	262	436
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	44,0	5,5	33,0	55,0	65,9	8,3	49,4	82,4

Lote: 1410150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 150720 (Exp.: 2016/10)

SELECTRA 1 / 2 / E - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,86	0,53	4,81	6,91	9,46	0,85	7,76	11,16
	Uricostat enz. AA líquida	4,87	0,44	3,99	5,75	9,29	0,84	7,62	10,96
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,09	0,31	3,48	4,70	2,91	0,26	2,39	3,43
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,35	0,07	0,21	0,49	1,08	0,22	0,65	1,51
	Bilirrubina Directa AA	0,40	0,09	0,22	0,58	1,31	0,26	0,79	1,83
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,61	0,14	0,34	0,88	1,89	0,38	1,13	2,65
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,99	0,20	0,59	1,39	4,86	0,97	2,92	6,80
	Bilirrubina Total AA	0,95	0,22	0,52	1,38	4,49	0,90	2,69	6,29
	Bilirrubina Total AA líquida	1,01	0,23	0,56	1,46	4,44	0,89	2,66	6,22
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,47	0,67	8,14	10,80	12,8	0,9	11,0	14,6
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,4	0,8	8,9	11,9	12,4	0,9	10,7	14,1
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	245	19	208	282	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	242	18	206	278	100	8	85	115
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,08	0,16	0,76	1,40	5,05	0,63	3,79	6,31
	Creatinina enzim. AA líquida	0,49	0,06	0,37	0,61	4,90	0,62	3,67	6,13
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,43	0,40	3,63	5,23	8,21	0,62	6,98	9,44
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	88,3	6,6	75,1	101,5	287	22	244	330
	Glicemia enz. AA líquida	88,8	6,7	75,5	102,1	284	22	241	327
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	76,9	9,6	57,7	96,1	26,3	3,3	19,7	32,9
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	259	39	181	337	69,8	12,2	45,4	94,2
	Fer-color AA líquida	225	34	157	293	57,3	10,1	37,2	77,4
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	35,8	3,2	29,4	42,2	10,6	1,0	8,7	12,5
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	121	15	91	151	58,3	7,3	43,7	72,9
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,13	0,32	1,49	2,77	4,17	0,50	3,17	5,17
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,48	0,39	5,70	7,26	4,29	0,26	3,78	4,80
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	175	13	149	201	87,5	6,6	74,4	100,6
	TG Color GPO/PAP AA líquida	176	13	150	202	86,7	6,5	73,7	99,7
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	124	16	93	155
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	31,9	4,8	22,3	41,5	100	12	76	124
	Urea UV cinética AA líquida	32,9	5,0	23,0	42,8	100	12	76	124

(-) No asignado

Lote: 1410150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 150720 (Exp.: 2016/10)

SELECTRA 1 / 2 / E - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	31,7	3,2	25,4	38,0	94,4	9,5	75,5	113,3
	GPT (ALT) UV AA líquida	29,8	3,8	22,3	37,3	94,2	11,8	70,6	117,8
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	84,9	10,6	63,7	106,1	488	61	366	610
	Amilasa 405 AA líquida	79,6	10,0	59,7	99,5	480	60	360	600
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	41,7	4,2	33,4	50,0	197	20	158	236
	GOT (AST) UV AA líquida	40,4	5,1	30,3	50,5	199	25	149	249
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7058	706	5646	8470	4847	485	3878	5816
	Cholinesterase	7465	747	5972	8958	5299	530	4239	6359
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	140	14	112	168	452	45	362	542
	CK-NAC UV AA líquida	141	18	106	176	436	55	327	545
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,21	0,63	2,95	5,47	4,49	0,68	3,14	5,84
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,50	1,28	5,95	11,05	36,7	4,6	27,5	45,9
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	181	18	145	217	587	59	470	704
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,2	4,3	25,6	42,8	132	13	106	158
	γ-G-test cinética AA líquida	32,9	4,1	24,7	41,1	132	13	106	158
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	305	31	244	366	700	70	560	840
	LDH-P UV AA líquida	321	40	241	401	723	91	542	904
	LDH-L	169	17	135	203	354	36	283	425
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	44,1	4,4	35,3	52,9	64,3	6,5	51,4	77,2

Lote: 1410150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 150720 (Exp.: 2016/10)

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	4,92	0,45	4,03	5,81	8,98	0,81	7,36	10,60
	Uricostat enz. AA líquida	4,95	0,45	4,06	5,84	8,98	0,81	7,36	10,60
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,90	0,30	3,31	4,49	2,74	0,25	2,25	3,23
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,25	0,03	0,19	0,31	1,04	0,11	0,83	1,25
	Bilirrubina Directa AA	0,35	0,07	0,21	0,49	1,17	0,24	0,70	1,64
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,41	0,08	0,25	0,57	1,25	0,25	0,75	1,75
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,97	0,12	0,73	1,21	4,79	0,48	3,83	5,75
	Bilirrubina Total AA	0,89	0,18	0,53	1,25	4,34	0,87	2,60	6,08
	Bilirrubina Total AA líquida	0,82	0,17	0,49	1,15	4,32	0,87	2,59	6,05
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,14	0,64	7,86	10,42	12,2	0,9	10,5	13,9
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,56	0,67	8,22	10,90	12,0	0,9	10,3	13,7
Calcio iónico (Ca_i) (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,87	0,10	0,68	1,06	1,17	0,13	0,91	1,43
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	101	5	91	111	84,2	4,2	75,8	92,6
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	241	18	205	277	97,7	7,4	83,0	112,4
	Colestat enz. AA líquida	241	18	205	277	98,1	7,4	83,4	112,8
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,33	0,20	0,93	1,73	5,27	0,66	3,95	6,59
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,37	0,21	0,96	1,78	5,69	0,71	4,27	7,11
	Creatinina enzim. AA líquida	0,50	0,07	0,37	0,63	4,96	0,62	3,72	6,20
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,23	0,38	3,47	4,99	7,74	0,58	6,58	8,90
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	84,4	6,4	71,7	97,1	279	21	237	321
	Glicemia enz. AA líquida	82,9	6,2	70,5	95,3	276	21	235	317
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	80,9	10,1	60,7	101,1	25,8	3,3	19,3	32,3
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	62,2	9,4	43,5	80,9
	Fer-color AA líquida	250	30	190	310	58,2	8,8	40,7	75,7
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	35,6	3,2	29,2	42,0	10,8	1,0	8,9	12,7
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	132	17	99	165	63,1	7,9	47,3	78,9
Litio (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,62	0,09	0,45	0,79	1,74	0,16	1,43	2,05
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,13	0,32	1,49	2,77	4,60	0,55	3,50	5,70
	Magnesium CPZ	2,00	0,30	1,40	2,60	4,44	0,54	3,37	5,51
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,94	0,20	3,55	4,33	6,03	0,30	5,43	6,63
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,41	0,39	5,64	7,18	4,20	0,25	3,70	4,70
	Total Protein	6,31	0,38	5,55	7,07	4,00	0,24	3,52	4,48

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	147	8	132	162	127	7	114	140
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	172	13	146	198	81,8	6,2	69,5	94,1
	TG Color GPO/PAP AA líquida	177	14	150	204	83,5	6,3	71,0	96,0
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	126	13	101	151
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,2	5,0	23,2	43,2	97,3	11,7	73,9	120,7
	Urea UV cin.AA líquida	32,5	4,9	22,7	42,3	98,0	11,8	74,5	121,5

(-) No asignado

Lote: 1410150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 150720 (Exp.: 2016/10)

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	33,8	3,4	27,0	40,6	103	11	82	124
	GPT (ALT) UV AA líquida	34,1	4,3	25,6	42,6	102	13	76	128
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	82,9	10,4	62,2	103,6	486	61	364	608
	Amilasa 405 AA líquida	82,2	10,3	61,6	102,8	490	62	367	613
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	42,3	4,3	33,8	50,8	204	21	163	245
	GOT (AST) UV AA líquida	43,2	5,4	32,4	54,0	207	26	155	259
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7427	743	5942	8912	5299	530	4239	6359
	Cholinesterase	7241	724	5793	8689	5152	515	4122	6182
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	139	14	111	167	446	45	357	535
	CK-NAC UV AA líquida	140	18	105	175	421	53	316	526
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,14	0,62	2,90	5,38	4,44	0,67	3,11	5,77
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,51	1,28	5,96	11,06	35,6	4,5	26,7	44,5
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	171	17	137	205	565	57	452	678
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,8	4,4	26,1	43,5	137	14	110	164
	γ-G-test cinética AA líquida	34,7	4,4	26,0	43,4	136	14	109	163
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	323	33	258	388	719	72	575	863
	LDH-P UV AA líquida	321	40	241	401	719	90	539	899
	LDH-L	170	17	136	204	348	35	278	418
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	43,3	4,4	34,6	52,0	63,1	6,3	50,5	75,7

Lote: 1410150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 150720 (Exp.: 2016/10)

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,14	0,47	4,21	6,07	9,21	0,83	7,55	10,87
	Uricostat enz. AA líquida	5,08	0,46	4,17	5,99	9,05	0,82	7,42	10,68
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,76	0,28	3,20	4,32	2,88	0,26	2,36	3,40
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,33	0,04	0,25	0,41	1,21	0,12	0,97	1,45
	Bilirrubina Directa AA	0,36	0,07	0,22	0,50	1,14	0,23	0,68	1,60
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,42	0,09	0,25	0,59	1,22	0,25	0,73	1,71
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,95	0,12	0,71	1,19	4,89	0,49	3,91	5,87
	Bilirrubina Total AA	0,85	0,17	0,51	1,19	4,26	0,85	2,56	5,96
	Bilirrubina Total AA líquida	0,79	0,16	0,47	1,11	4,35	0,87	2,61	6,09
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,35	0,66	8,04	10,66	12,5	0,9	10,7	14,3
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,1	0,7	8,7	11,5	12,3	0,9	10,6	14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	101	5	91	111	82,7	4,2	74,4	91,0
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	243	18	207	279	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	241	18	205	277	98,8	7,4	84,0	113,6
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,44	0,22	1,01	1,87	5,51	0,69	4,13	6,89
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,39	0,21	0,97	1,81	5,62	0,71	4,21	7,03
	Creatinina enzim. AA líquida	0,51	0,07	0,38	0,64	5,04	0,63	3,78	6,30
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,01	0,36	3,29	4,73	7,44	0,56	6,32	8,56
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,7	6,5	72,8	98,6	282	21	240	324
	Glicemia enz. AA líquida	86,8	6,5	73,8	99,8	287	22	244	330
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	89,7	11,2	67,3	112,1	25,1	3,2	18,8	31,4
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	59,8	9,0	41,9	77,7
	Fer-color AA líquida	236	29	179	293	53,3	8,0	37,3	69,3
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,1	3,4	30,4	43,8	10,8	1,0	8,9	12,7
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	119	15	89	149	59,7	7,5	44,8	74,6
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,00	0,30	1,40	2,60	4,37	0,53	3,32	5,42
	Magnesium CPZ	2,15	0,33	1,50	2,80	4,65	0,56	3,53	5,77
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,90	0,20	3,51	4,29	5,87	0,30	5,28	6,46
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,40	0,39	5,63	7,17	4,20	0,25	3,70	4,70
	Total Protein	6,35	0,38	5,59	7,11	4,02	0,24	3,54	4,50
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	143	7	129	157	125	7	112	138

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	174	13	148	200	86,9	6,5	73,9	99,9
	TG Color GPO/PAP AA líquida	176	13	150	202	85,7	6,5	72,8	98,6
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	122	16	91	153
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,1	5,0	23,2	43,0	96,7	11,6	73,5	119,9
	Urea UV cinética AA líquida	32,0	4,8	22,4	41,6	98,2	11,8	74,6	121,8

(-) No asignado

Lote: 1410150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 150720 (Exp.: 2016/10)

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	35,6	3,6	28,5	42,7	105	11	84	126
	GPT (ALT) UV AA líquida	32,6	4,1	24,4	40,8	101	13	76	126
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	84,5	10,6	63,4	105,6	496	62	372	620
	Amilasa 405 AA líquida	86,2	10,8	64,6	107,8	498	63	373	623
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	44,1	4,4	35,3	52,9	209	21	167	251
	GOT (AST) UV AA líquida	41,4	5,2	31,0	51,8	199	25	149	249
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7150	715	5720	8580	4952	495	3962	5942
	Cholinesterase	7346	735	5877	8815	5159	516	4127	6191
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	137	14	110	164	441	44	353	529
	CK-NAC UV AA líquida	140	18	105	175	420	53	315	525
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,82	0,58	2,67	4,97	4,27	0,64	2,99	5,55
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,65	1,30	6,05	11,25	37,2	4,7	27,9	46,5
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	177	18	142	212	601	60	481	721
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,3	4,3	25,7	42,9	137	14	110	164
	γ-G-test cinética AA líquida	34,4	4,3	25,8	43,0	137	14	110	164
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	335	34	268	402	708	71	566	850
	LDH-P UV AA líquida	335	42	251	419	709	89	532	886
	LDH-L	171	17	137	205	349	35	279	419
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	44,0	4,4	35,2	52,8	65,9	6,6	52,7	79,1

Lote: 1410150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 150720 (Exp.: 2016/10)

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,04	0,46	4,13	5,95	9,00	0,81	7,38	10,62
	Uricostat enz. AA líquida	4,90	0,44	4,02	5,78	8,80	0,79	7,22	10,38
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,97	0,30	3,37	4,57	2,83	0,26	2,32	3,34
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,16	0,03	0,10	0,22	1,14	0,23	0,68	1,60
	Bilirrubina Directa AA	0,27	0,09	0,10	0,44	1,13	0,23	0,68	1,58
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,41	0,08	0,25	0,57	1,25	0,25	0,75	1,75
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,01	0,13	0,76	1,26	4,92	0,49	3,94	5,90
	Bilirrubina Total AA	0,99	0,20	0,59	1,39	4,40	0,88	2,64	6,16
	Bilirrubina Total AA líquida	0,81	0,16	0,49	1,13	4,37	0,88	2,62	6,12
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,51	0,67	8,18	10,84	12,6	0,9	10,8	14,4
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,90	0,70	8,51	11,29	12,3	0,9	10,6	14,0
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	240	18	204	276	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	244	19	207	281	101	8	86	116
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,20	0,18	0,84	1,56	5,28	0,66	3,96	6,60
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,24	0,19	0,87	1,61	5,43	0,68	4,07	6,79
	Creatinina enzim. AA líquida	0,51	0,07	0,38	0,64	5,02	0,63	3,76	6,28
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,37	0,40	3,58	5,16	7,80	0,59	6,63	8,97
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	86,0	6,5	73,1	98,9	291	22	247	335
	Glicemia enz. AA líquida	87,7	6,6	74,5	100,9	293	22	249	337
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	82,3	10,3	61,7	102,9	25,8	3,3	19,3	32,3
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	61,4	9,2	43,0	79,8
	Fer-color AA líquida	243	29	185	301	58,0	8,7	40,6	75,4
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	36,8	3,3	30,2	43,4	11,8	1,1	9,7	13,9
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	119	15	89	149	62,1	7,8	46,6	77,6
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,12	0,32	1,48	2,76	4,33	0,52	3,29	5,37
	Magnesium CPZ	2,10	0,32	1,47	2,73	4,70	0,57	3,57	5,83
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,55	0,40	5,76	7,34	4,30	0,26	3,78	4,82
	Total Protein	6,30	0,38	5,54	7,06	4,16	0,25	3,66	4,66
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	174	13	148	200	85,9	6,5	73,0	98,8
	TG Color GPO/PAP AA líquida	178	14	151	205	87,5	6,6	74,4	100,6
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	142	14	114	170
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	36,0	5,4	25,2	46,8	101	12	77	125
	Urea UV cinética AA líquida	34,4	5,2	24,1	44,7	103	13	78	128

(-) No asignado

Lote: 1410150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 150720 (Exp.: 2016/10)

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	35,0	3,5	28,0	42,0	108	11	86	130
	GPT (ALT) UV AA líquida	31,0	3,9	23,2	38,8	106	14	79	133
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	82,0	10,3	61,5	102,5	487	61	365	609
	Amilasa 405 AA líquida	82,8	10,4	62,1	103,5	499	63	374	624
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	45,9	4,6	36,7	55,1	215	22	172	258
	GOT (AST) UV AA líquida	42,0	5,3	31,5	52,5	211	27	158	264
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7699	770	6159	9239	5371	537	4297	6445
	Cholinesterase	7473	748	5978	8968	5259	526	4207	6311
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	145	15	116	174	446	45	357	535
	CK-NAC UV AA líquida	147	19	110	184	420	53	315	525
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,53	0,68	3,17	5,89	4,64	0,70	3,25	6,03
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	9,34	1,40	6,54	12,14	36,1	4,5	27,1	45,1
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	180	18	144	216	628	63	502	754
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,0	4,3	25,5	42,5	136	14	109	163
	γ-G-test cinética AA líquida	33,0	4,2	24,7	41,3	143	15	114	172
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	333	34	266	400	730	73	584	876
	LDH-P UV AA líquida	336	42	252	420	731	92	548	914
	LDH-L	177	18	142	212	365	37	292	438
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	39,5	4,0	31,6	47,4	56,4	5,7	45,1	67,7

Lote: 1410150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 150720 (Exp.: 2016/10)

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enz. AA líquida**	5,01	0,45	4,11	5,91	8,87	0,80	7,27	10,47
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,01	0,30	3,41	4,61	2,86	0,26	2,35	3,37
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina Directa AA líquida**	0,41	0,08	0,25	0,57	1,13	0,23	0,68	1,58
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina Total AA líquida**	0,78	0,16	0,47	1,09	4,42	0,89	2,65	6,19
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color Arsenazo III AA**	9,86	0,69	8,48	11,24	12,3	0,9	10,6	14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	102	5	92	112	82,4	4,1	74,2	90,6
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enz. AA líquida**	251	19	213	289	101	8	86	116
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida** (compensada)	1,37	0,21	0,96	1,78	5,73	0,72	4,30	7,16
	Creatinina enzim. AA líquida	0,54	0,07	0,40	0,68	5,19	0,65	3,89	6,49
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,29	0,39	3,52	5,06	7,65	0,58	6,50	8,80
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enz. AA líquida**	88,0	6,6	74,8	101,2	291	22	247	335
	Glucose HK	82,5	6,2	70,1	94,9	283	21	241	325
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	80,6	10,1	60,4	100,8	23,6	3,0	17,7	29,5
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA líquida**	244	30	185	303	57,0	8,6	39,9	74,1
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,4	3,4	30,7	44,1	11,2	1,0	9,2	13,2
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	122	16	91	153	57,0	7,2	42,7	71,3
Magnesio (mg/dl)	**Magnesium CPZ**	2,13	0,32	1,49	2,77	4,70	0,57	3,57	5,83
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,96	0,20	3,56	4,36	6,09	0,31	5,48	6,70
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,59	0,40	5,80	7,38	4,32	0,26	3,80	4,84
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	145	8	130	160	127	7	114	140
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA líquida**	183	14	156	210	86,0	6,5	73,1	98,9
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	123	16	92	154
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA líquida**	33,9	5,1	23,7	44,1	99,4	12,0	75,5	123,3

(-) No asignado

Lote: 1410150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 150720 (Exp.: 2016/10)

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA líquida**	34,3	4,3	25,7	42,9	105	13	79	131
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 AA líquida**	86,0	10,8	64,5	107,5	497	62	373	621
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA líquida**	42,2	5,3	31,6	52,8	203	26	152	254
Colinesterasa (U/l)	**Cholinesterase**	7580	758	6064	9096	5193	520	4154	6232
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA líquida**	144	18	108	180	424	53	318	530
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,67	0,55	2,57	4,77	4,17	0,63	2,92	5,42
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,43	1,27	5,90	10,96	38,7	4,9	29,0	48,4
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	169	17	135	203	555	56	444	666
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA líquida**	34,3	4,3	25,7	42,9	135	14	108	162
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA líquida**	335	42	251	419	733	92	550	916
	LDH-L	176	18	141	211	359	36	287	431
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	45,3	4,6	36,2	54,4	64,7	6,5	51,8	77,6

Lote: 1410150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 150720 (Exp.: 2016/10)

WIENER LAB. IC SERIES - IONES

ION	NIVEL 1				NIVEL 2			
	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Potasio (mEq/l)	3,90	0,20	3,51	4,29	5,99	0,30	5,39	6,59
Sodio (mEq/l)	144	7	130	158	125	7	112	138
Cloruro (mEq/l)	92,8	4,7	83,5	102,1	78,1	3,9	70,3	85,9
Calcio iónico - Ca_n (mmol/l)	1,04	0,10	0,85	1,23	1,21	0,14	0,94	1,48
Calcio iónico - Ca_i (mmol/l)	0,90	0,09	0,72	1,08	1,12	0,13	0,87	1,37
Litio (mmol/l)	0,56	0,08	0,41	0,71	1,79	0,16	1,47	2,11

Lote: 1410150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 150720 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 150720 (Exp.: 2016/10)

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.
Disp. Nº: 1435/99 - 3965/08

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Standatrol S-E

2 niveles

Suero liofilizado para control de precisión en química clínica

Lote: 1412154880 (Exp.: 2016/10)
Nivel 1: 154880 (Exp.: 2016/10)
Nivel 2: 154880 (Exp.: 2016/10)

APLICACIONES

Standatrol S-E 2 niveles es adaptable a distintos usos:

- estudios de precisión intralaboratorial en los que se requiera un espécimen de control estable y reproducible en el tiempo, pudiendo emplearse en el control diario de reproducibilidad y en la preparación de “cartas de control” de acuerdo a los métodos corrientes;
- como muestra desconocida en encuestas interlaboratoriales de precisión en base a su constancia de dosis y su estabilidad.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Standatrol S-E 2 niveles contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos. Debe tenerse en cuenta que los valores asignados a los distintos componentes del suero control han sido obtenidos por métodos y reactivos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Nivel 1: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
Control Nivel 2: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.

REACTIVO NO PROVISTO

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 5,00 ml de agua bidestilada o desionizada exactamente medida (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Estos sueros controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo los controles y todas las muestras de sangre deberían manejarse como si se trataran de material infectivo.
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

Standatrol S-E 2 niveles es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos los Controles, sus componentes son estables 10 días refrigerados (2-10ºC) excepto la fosfatasa alcalina cuya actividad puede aumentar con el tiempo, y la bilirrubina que es estable 12 horas a 4ºC y en la oscuridad. Para un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituidos, conservarlos congelados (-20ºC) y fraccionados en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). Las fracciones deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogeneizándolas antes de ser utilizadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación de los caracteres organolépticos del suero control (como discoloración, humectación del liofilizado, disolución incompleta con abundante floculación o formación de gurmos), puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

Los Controles reconstituidos se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION

- 6 viales x 5 ml (Cód. 1937553).

BIBLIOGRAFIA

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Standatrol S-E

2 niveles

Soro liofilizado para controle de precisão em química clínica

Lote: 1412154880 (Venc.: 2016/10)
Nível 1: 154880 (Venc.: 2016/10)
Nível 2: 154880 (Venc.: 2016/10)

APLICAÇÕES

Standatrol S-E 2 niveles é adaptável a diversos usos:

- estudos de precisão intralaboratorial onde seja necessário um espécime de controle estável e reprodutível no tempo, podendo ser empregado no controle diário de reprodutibilidade e na preparação de "gráficos de controle" de acordo com os métodos correntes;
- como amostra desconhecida em análises interlaboratoriais de precisão devido a sua constância de dose e à sua estabilidade.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Standatrol S-E 2 niveles contém os componentes habitualmente determinados nos laboratórios de análises clínicas. Deve-se ter em consideração que os valores estabelecidos para os componentes distintos do soro controle foram obtidos por métodos e reagentes de Wiener lab., razão pela qual os resultados obtidos apenas serão comparáveis aos relacionados se forem empregados os métodos e reagentes correspondentes.

REAGENTES FORNECIDOS

Controle Nível 1: soro homogeneizado e liofilizado em frascos para 5 ml com concentrações normais ou nos níveis de decisão médica, de metabólitos e enzimas.
Controle Nível 2: soro homogeneizado e liofilizado em frascos de 5 ml com concentrações patológicas ou nos níveis de decisão médica de metabólitos e enzimas.

REAGENTE NÃO FORNECIDO

Água bidestilada o deionizada.

INSTRUÇÕES PARA USO

- Abrir o frasco, retirando lentamente a tampa de borracha, para evitar perdas do material liofilizado.
- Adicionar 5,00 ml de água bidestilada o deionizada exatamente medida (bureta ou pipeta de duplo aforo).
- Tampar e misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma. Não agitar.
- Deixar dissolver uns 20 minutos a temperatura ambiente, misturando por inversão de tempos em tempos.
- Imediatamente antes de usar, misturar por inversão.

PRECAUÇÕES

Os Reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".
Estes soros controle foram preparados a partir de material não-reativo para HBsAg e HIV. No entanto, os controles e todas as amostras de sangue devem ser manipuladas como material potencialmente contaminado.
Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análise clínica.
Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Standatrol S-E 2 niveles é estável sob refrigeração (2-10ºC) até a data de vencimento indicada na embalagem.
Uma vez reconstituídos os controles, seus componentes são estáveis 10 dias sob refrigeração (2-10ºC) exceto a fosfatase alcalina, sendo que a atividade pode aumentar com o tempo e a bilirrubina que é estável 12 horas a 4ºC e ao abrigo da luz.
Recomenda-se que para obter melhor rendimento uma vez que sejam reconstituídos os controles devem ser congelados (-20ºC) e fracionados em recipientes com fecho hermético (exemplo: tubos microcentrífuga de 1,5 ml). As parcelas do material deve ser descongelado só uma vez e a temperatura ambiente, homogeneizar antes de ser utilizada.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Qualquer alteração das características orgão-lépticas dos soros controle (tais como discolor, umectação, dissolução incompleta com abundante floculação ou formação de grumos) pode ser indício de deterioração dos mesmos.

PROCEDIMENTO

Os Controles reconstituídos devem ser utilizados do mesmo modo que uma amostra desconhecida, de acordo com as instruções que acompanham aos kits de reagentes que se utilizam em cada caso.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Falhas na reconstituição podem ser causa de resultados incorretos.
Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO no manual de instruções correspondentes ao kit em uso.

APRESENTAÇÃO

- 6 frascos x 5 ml (Cód. 1937553).

REFERÊNCIAS

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.

CE	Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
IVD	Uso médico-diagnóstico "in vitro"
Σ	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data de validade
	Limite de temperatura (conservar a)
	Não congelar
	Risco biológico
	Volume após a reconstituição
Cont.	Conteúdo
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
	Irritante
	Consultar as instruções de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Controle
CONTROL +	Controle Positivo
CONTROL −	Controle Negativo
REF	Número de catálogo

INDICE

Página

Técnica manual

Metabolitos 6-7
Enzimas 8

Targa BT 3000

Metabolitos 9-10
Enzimas 11

Selectra 1 / 2 / E

Metabolitos 12
Enzimas 13

Konelab Series / Wiener lab. CT Series

Metabolitos 14-15
Enzimas 16

BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series

Metabolitos 17-18
Enzimas 19

Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series

Metabolitos 20
Emzimas 21

Wiener lab. CMD 800 Series

Metabolitos 22
Emzimas 23

Wiener lab. IC Series

Iones 24

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático**	4,5	3,7	5,3	6,3	5,2	7,4
	Uricostat enzimático AA	5,2	4,3	6,1	9,2	7,5	10,9
	Uricostat enzimático AA líquida	5,0	4,1	5,9	8,7	7,1	10,3
Albúmina (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. BCF)	4,6	3,9	5,3	3,0	2,5	3,5
	Albúmina AA	4,4	3,7	5,1	2,9	2,4	3,4
Bilirrubina directa (mg/l)	**Bilirrubina**	2,8	2,0	3,6	11	8	14
	Bilirrubina Directa AA	2,7	1,9	3,5	10	7	13
	Bilirrubina Directa AA líquida	3,5	2,1	4,9	13	8	18
Bilirrubina total (mg/l)	**Bilirrubina**	8,3	6,2	10,4	53	42	64
	Bilirrubina Total AA	9,3	7,4	11,2	45	36	54
	Bilirrubina Total AA líquida	9,6	5,8	13,4	46	28	64
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color**	8,6	7,4	9,8	12	10	14
	Ca-Color AA	9,0	7,7	10,3	12	10	14
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,7	8,3	11,1	11	9	13
Colesterol (g/l)	**Colestat enzimático**	2,34	1,99	2,69	0,91	0,77	1,05
	Colestat enzimático AA	2,44	2,07	2,81	0,99	0,84	1,14
	Colestat enzimático AA líquida	2,50	2,13	2,88	1,05	0,89	1,21
Creatinina (mg/l)	**Creatinina cinética AA líquida**	13	10	16	56	45	67
	Creatinina directa						
	Técnica cinética	12	9	15	50	40	60
	Técnica de punto final	18	14	23	63	50	76
	Creatinina	23	17	29	67	54	80
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia**	4,8	3,9	5,7	8,3	7,1	9,5
	Fosfatemia UV AA	5,2	4,3	6,1	8,7	7,4	10,0
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática**	86	73	99	286	243	329
	Glicemia enzimática AA	87	74	100	282	240	324
	Glicemia enzimática AA líquida	88	75	101	286	243	329
Hierro (ug/dl)	**Fer-color**	197	150	244	51	36	66
	Fer-color AA	195	148	242	49	34	64
	Fer-color AA líquida	221	168	274	60	42	78
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,3	1,6	3,0	4,4	3,3	5,5
Proteínas Totales (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. EDTA/Cu)	6,5	5,7	7,3	4,3	3,8	4,8
	Proteínas Totales AA	6,7	5,9	7,5	4,3	3,8	4,8
Triglicéridos (g/l)	**TG Color GPO/PAP AA**	1,76	1,50	2,02	0,84	0,71	0,97
	TG Color GPO/PAP AA líquida	1,74	1,48	2,00	0,86	0,73	0,99
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	160	120	200

(-) No asignado

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Urea (g/l)	**Urea color 2R**	0,43	0,30	0,56	1,03	0,78	1,28
	Uremia	0,27	0,19	0,35	0,91	0,69	1,13
	Urea UV cinética AA	0,35	0,25	0,46	1,02	0,78	1,26
	Urea UV cinética AA líquida	0,35	0,25	0,46	0,98	0,74	1,22

Lote: 1412154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 154880 (Exp.: 2016/10)

TECNICA MANUAL - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV unitest**	32	24	40	99	74	124
	GPT (ALT) UV AA	33	25	41	97	73	121
	GPT (ALT) UV AA líquida	33	25	41	97	73	121
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	82	62	103	466	350	583
	Amilasa 405 AA líquida	82	62	103	466	350	583
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV unitest**	45	34	56	212	159	265
	GOT (AST) UV AA	41	31	51	210	158	263
	GOT (AST) UV AA líquida	41	31	51	210	158	263
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa** (30ºC)	6341	4756	7926	4510	3383	5638
	Colinesterasa AA (30ºC)	6341	4756	7926	4510	3383	5638
Creatina Kinasa (U/l)	**CK NAV UV unitest**	130	98	163	421	316	526
	CK NAC UV AA	130	98	163	421	316	526
	CK NAC UV AA líquida	147	110	184	427	320	534
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimizada**	179	134	224	512	384	640
	ALP 405 AA líquida	212	148	276	680	510	850
	Fosfatasas Alcalina optim.	193	145	241	633	475	791
γ-Glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	35	26	44	129	97	161
	γ-G-test cinética AA líquida	35	26	44	129	97	161
Lactato deshidrogenasa (U/l))	**LDH-P UV unitest**	354	266	443	736	552	920
	LDH-P UV AA	393	295	491	894	671	1118
	LDH-P UV AA líquida	408	306	510	948	711	1185

Lote: 1412154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 154880 (Exp.: 2016/10)

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,14	0,59	3,96	6,32	9,21	0,83	7,55	10,87
	Uricostat enz. AA líquida	5,08	0,59	3,91	6,25	9,05	0,82	7,42	10,68
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,76	0,43	2,90	4,62	2,88	0,26	2,36	3,40
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,39	0,08	0,23	0,55	1,21	0,24	0,73	1,69
	Bilirrubina Directa AA	0,34	0,08	0,19	0,49	1,14	0,26	0,63	1,65
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,47	0,11	0,26	0,68	1,22	0,28	0,67	1,77
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,95	0,12	0,71	1,19	4,89	0,61	3,67	6,11
	Bilirrubina Total AA	0,85	0,17	0,51	1,19	4,26	0,96	2,34	6,18
	Bilirrubina Total AA líquida	0,86	0,17	0,52	1,20	4,65	1,0	2,56	6,74
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,35	0,89	7,57	11,13	12,5	0,9	10,7	14,3
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,1	1,0	8,2	12,0	12,3	0,9	10,6	14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	101	8	86	116	82,7	4,2	74,4	91,0
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	243	25	194	292	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	241	24	193	289	98,8	7,4	84,0	113,6
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,44	0,25	0,94	1,94	5,51	0,69	4,13	6,89
	Creatinina enzim. AA líquida	0,55	0,09	0,38	0,72	5,04	0,63	3,78	6,30
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,21	0,53	3,16	5,26	7,44	0,56	6,32	8,56
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,7	6,5	72,8	98,6	282	21	240	324
	Glicemia enz. AA líquida	86,8	6,5	73,8	99,8	287	22	244	330
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	89,7	13,5	62,8	116,6	27,6	4,2	19,3	35,9
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	59,8	9,0	41,9	77,7
	Fer-color AA líquida	236	29	179	293	57,6	8,7	40,3	74,9
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,1	4,7	27,8	46,4	11,3	1,4	8,5	14,1
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	129	20	90	168	62,1	9,3	43,5	80,7
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,00	0,30	1,40	2,60	4,37	0,53	3,32	5,42
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,90	0,30	3,31	4,49	5,87	0,44	4,99	6,75
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,40	0,48	5,44	7,36	4,20	0,32	3,57	4,83
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	143	11	122	164	125	10	106	144
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	174	13	148	200	86,9	6,5	73,9	99,9
	TG Color GPO/PAP AA líquida	176	13	150	202	85,7	6,5	72,8	98,6
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	122	19	85	159

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,1	5,0	23,2	43,0	96,7	11,6	73,5	119,9
	Urea UV cinética AA líquida	32,0	4,8	22,4	41,6	98,2	11,8	74,6	121,8

(-) No asignado

Lote: 1412154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 154880 (Exp.: 2016/10)

TARGA BT 3000 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	33,6	4,2	25,2	42,0	100	13	75	125
	GPT (ALT) UV AA líquida	32,6	4,9	22,8	42,4	101	15	71	131
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	79,9	12,0	55,9	103,9	456	69	319	593
	Amilasa 405 AA líquida	80,1	12,0	56,1	104,1	458	69	321	595
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	44,1	5,5	33,1	55,1	209	26	157	261
	GOT (AST) UV AA líquida	41,4	6,2	29,0	53,8	199	30	139	259
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7150	894	5362	8938	4952	743	3466	6438
	Cholinesterase	7346	919	5509	9183	5159	645	3869	6449
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	137	21	96	178	441	66	309	573
	CK-NAC UV AA líquida	140	21	98	182	420	63	294	546
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	198	25	148	248	649	81	487	811
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,3	4,3	25,7	42,9	137	17	103	171
	γ-G-test cinética AA líquida	34,4	4,3	25,8	43,0	137	17	103	171
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	335	42	251	419	708	89	531	885
	LDH-P UV AA líquida	315	48	220	410	709	107	496	922
	LDH-L	171	22	128	214	349	44	262	436
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	44,0	5,5	33,0	55,0	65,9	8,3	49,4	82,4

Lote: 1412154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 154880 (Exp.: 2016/10)

SELECTRA 1 / 2 / E - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,86	0,53	4,81	6,91	9,46	0,85	7,76	11,16
	Uricostat enz. AA líquida	4,87	0,44	3,99	5,75	9,29	0,84	7,62	10,96
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,09	0,31	3,48	4,70	2,91	0,26	2,39	3,43
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,35	0,07	0,21	0,49	1,08	0,22	0,65	1,51
	Bilirrubina Directa AA	0,40	0,09	0,22	0,58	1,31	0,26	0,79	1,83
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,61	0,14	0,34	0,88	1,89	0,38	1,13	2,65
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,99	0,20	0,59	1,39	4,86	0,97	2,92	6,80
	Bilirrubina Total AA	0,95	0,22	0,52	1,38	4,49	0,90	2,69	6,29
	Bilirrubina Total AA líquida	1,01	0,23	0,56	1,46	4,44	0,89	2,66	6,22
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,47	0,67	8,14	10,80	12,8	0,9	11,0	14,6
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,4	0,8	8,9	11,9	12,4	0,9	10,7	14,1
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	245	19	208	282	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	242	18	206	278	100	8	85	115
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,08	0,16	0,76	1,40	5,05	0,63	3,79	6,31
	Creatinina enzim. AA líquida	0,49	0,06	0,37	0,61	4,90	0,62	3,67	6,13
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,43	0,40	3,63	5,23	8,21	0,62	6,98	9,44
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	88,3	6,6	75,1	101,5	287	22	244	330
	Glicemia enz. AA líquida	88,8	6,7	75,5	102,1	284	22	241	327
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	76,9	9,6	57,7	96,1	26,3	3,3	19,7	32,9
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	259	39	181	337	69,8	12,2	45,4	94,2
	Fer-color AA líquida	225	34	157	293	57,3	10,1	37,2	77,4
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	35,8	3,2	29,4	42,2	10,6	1,0	8,7	12,5
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	121	15	91	151	58,3	7,3	43,7	72,9
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,13	0,32	1,49	2,77	4,17	0,50	3,17	5,17
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,48	0,39	5,70	7,26	4,29	0,26	3,78	4,80
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	175	13	149	201	87,5	6,6	74,4	100,6
	TG Color GPO/PAP AA líquida	176	13	150	202	86,7	6,5	73,7	99,7
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	124	16	93	155
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	31,9	4,8	22,3	41,5	100	12	76	124
	Urea UV cinética AA líquida	32,9	5,0	23,0	42,8	100	12	76	124

(-) No asignado

Lote: 1412154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 154880 (Exp.: 2016/10)

SELECTRA 1 / 2 / E - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	31,7	3,2	25,4	38,0	94,4	9,5	75,5	113,3
	GPT (ALT) UV AA líquida	29,8	3,8	22,3	37,3	94,2	11,8	70,6	117,8
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	84,9	10,6	63,7	106,1	488	61	366	610
	Amilasa 405 AA líquida	79,6	10,0	59,7	99,5	480	60	360	600
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	41,7	4,2	33,4	50,0	197	20	158	236
	GOT (AST) UV AA líquida	40,4	5,1	30,3	50,5	199	25	149	249
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7058	706	5646	8470	4847	485	3878	5816
	Cholinesterase	7465	747	5972	8958	5299	530	4239	6359
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	140	14	112	168	452	45	362	542
	CK-NAC UV AA líquida	141	18	106	176	436	55	327	545
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,21	0,63	2,95	5,47	4,49	0,68	3,14	5,84
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,50	1,28	5,95	11,05	36,7	4,6	27,5	45,9
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	181	18	145	217	587	59	470	704
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,2	4,3	25,6	42,8	132	13	106	158
	γ-G-test cinética AA líquida	32,9	4,1	24,7	41,1	132	13	106	158
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	305	31	244	366	700	70	560	840
	LDH-P UV AA líquida	321	40	241	401	723	91	542	904
	LDH-L	169	17	135	203	354	36	283	425
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	44,1	4,4	35,3	52,9	64,3	6,5	51,4	77,2

Lote: 1412154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 154880 (Exp.: 2016/10)

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	4,92	0,45	4,03	5,81	8,98	0,81	7,36	10,60
	Uricostat enz. AA líquida	4,95	0,45	4,06	5,84	8,98	0,81	7,36	10,60
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,90	0,30	3,31	4,49	2,74	0,25	2,25	3,23
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,25	0,03	0,19	0,31	1,04	0,11	0,83	1,25
	Bilirrubina Directa AA	0,35	0,07	0,21	0,49	1,17	0,24	0,70	1,64
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,41	0,08	0,25	0,57	1,25	0,25	0,75	1,75
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,97	0,12	0,73	1,21	4,79	0,48	3,83	5,75
	Bilirrubina Total AA	0,89	0,18	0,53	1,25	4,34	0,87	2,60	6,08
	Bilirrubina Total AA líquida	0,82	0,17	0,49	1,15	4,32	0,87	2,59	6,05
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,14	0,64	7,86	10,42	12,2	0,9	10,5	13,9
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,56	0,67	8,22	10,90	12,0	0,9	10,3	13,7
Calcio iónico (Ca_i) (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,87	0,10	0,68	1,06	1,17	0,13	0,91	1,43
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	101	5	91	111	84,2	4,2	75,8	92,6
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	241	18	205	277	97,7	7,4	83,0	112,4
	Colestat enz. AA líquida	241	18	205	277	98,1	7,4	83,4	112,8
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,33	0,20	0,93	1,73	5,27	0,66	3,95	6,59
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,37	0,21	0,96	1,78	5,69	0,71	4,27	7,11
	Creatinina enzim. AA líquida	0,50	0,07	0,37	0,63	4,96	0,62	3,72	6,20
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,23	0,38	3,47	4,99	7,74	0,58	6,58	8,90
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	84,4	6,4	71,7	97,1	279	21	237	321
	Glicemia enz. AA líquida	82,9	6,2	70,5	95,3	276	21	235	317
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	80,9	10,1	60,7	101,1	25,8	3,3	19,3	32,3
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	62,2	9,4	43,5	80,9
	Fer-color AA líquida	250	30	190	310	58,2	8,8	40,7	75,7
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	35,6	3,2	29,2	42,0	10,8	1,0	8,9	12,7
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	132	17	99	165	63,1	7,9	47,3	78,9
Litio (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,62	0,09	0,45	0,79	1,74	0,16	1,43	2,05
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,13	0,32	1,49	2,77	4,60	0,55	3,50	5,70
	Magnesium CPZ	2,00	0,30	1,40	2,60	4,44	0,54	3,37	5,51
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,94	0,20	3,55	4,33	6,03	0,30	5,43	6,63
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,41	0,39	5,64	7,18	4,20	0,25	3,70	4,70
	Total Protein	6,31	0,38	5,55	7,07	4,00	0,24	3,52	4,48

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	147	8	132	162	127	7	114	140
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	172	13	146	198	81,8	6,2	69,5	94,1
	TG Color GPO/PAP AA líquida	177	14	150	204	83,5	6,3	71,0	96,0
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	126	13	101	151
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,2	5,0	23,2	43,2	97,3	11,7	73,9	120,7
	Urea UV cin.AA líquida	32,5	4,9	22,7	42,3	98,0	11,8	74,5	121,5

(-) No asignado

Lote: 1412154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 154880 (Exp.: 2016/10)

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	33,8	3,4	27,0	40,6	103	11	82	124
	GPT (ALT) UV AA líquida	34,1	4,3	25,6	42,6	102	13	76	128
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	82,9	10,4	62,2	103,6	486	61	364	608
	Amilasa 405 AA líquida	82,2	10,3	61,6	102,8	490	62	367	613
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	42,3	4,3	33,8	50,8	204	21	163	245
	GOT (AST) UV AA líquida	43,2	5,4	32,4	54,0	207	26	155	259
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7427	743	5942	8912	5299	530	4239	6359
	Cholinesterase	7241	724	5793	8689	5152	515	4122	6182
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	139	14	111	167	446	45	357	535
	CK-NAC UV AA líquida	140	18	105	175	421	53	316	526
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,14	0,62	2,90	5,38	4,44	0,67	3,11	5,77
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,51	1,28	5,96	11,06	35,6	4,5	26,7	44,5
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	171	17	137	205	565	57	452	678
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,8	4,4	26,1	43,5	137	14	110	164
	γ-G-test cinética AA líquida	34,7	4,4	26,0	43,4	136	14	109	163
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	323	33	258	388	719	72	575	863
	LDH-P UV AA líquida	321	40	241	401	719	90	539	899
	LDH-L	170	17	136	204	348	35	278	418
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	43,3	4,4	34,6	52,0	63,1	6,3	50,5	75,7

Lote: 1412154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 154880 (Exp.: 2016/10)

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,14	0,47	4,21	6,07	9,21	0,83	7,55	10,87
	Uricostat enz. AA líquida	5,08	0,46	4,17	5,99	9,05	0,82	7,42	10,68
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,76	0,28	3,20	4,32	2,88	0,26	2,36	3,40
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,33	0,04	0,25	0,41	1,21	0,12	0,97	1,45
	Bilirrubina Directa AA	0,36	0,07	0,22	0,50	1,14	0,23	0,68	1,60
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,42	0,09	0,25	0,59	1,22	0,25	0,73	1,71
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,95	0,12	0,71	1,19	4,89	0,49	3,91	5,87
	Bilirrubina Total AA	0,85	0,17	0,51	1,19	4,26	0,85	2,56	5,96
	Bilirrubina Total AA líquida	0,79	0,16	0,47	1,11	4,35	0,87	2,61	6,09
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,35	0,66	8,04	10,66	12,5	0,9	10,7	14,3
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,1	0,7	8,7	11,5	12,3	0,9	10,6	14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	101	5	91	111	82,7	4,2	74,4	91,0
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	243	18	207	279	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	241	18	205	277	98,8	7,4	84,0	113,6
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,44	0,22	1,01	1,87	5,51	0,69	4,13	6,89
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,39	0,21	0,97	1,81	5,62	0,71	4,21	7,03
	Creatinina enzim. AA líquida	0,51	0,07	0,38	0,64	5,04	0,63	3,78	6,30
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,01	0,36	3,29	4,73	7,44	0,56	6,32	8,56
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,7	6,5	72,8	98,6	282	21	240	324
	Glicemia enz. AA líquida	86,8	6,5	73,8	99,8	287	22	244	330
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	89,7	11,2	67,3	112,1	25,1	3,2	18,8	31,4
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	59,8	9,0	41,9	77,7
	Fer-color AA líquida	236	29	179	293	53,3	8,0	37,3	69,3
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,1	3,4	30,4	43,8	10,8	1,0	8,9	12,7
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	119	15	89	149	59,7	7,5	44,8	74,6
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,00	0,30	1,40	2,60	4,37	0,53	3,32	5,42
	Magnesium CPZ	2,15	0,33	1,50	2,80	4,65	0,56	3,53	5,77
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,90	0,20	3,51	4,29	5,87	0,30	5,28	6,46
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,40	0,39	5,63	7,17	4,20	0,25	3,70	4,70
	Total Protein	6,35	0,38	5,59	7,11	4,02	0,24	3,54	4,50
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	143	7	129	157	125	7	112	138

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	174	13	148	200	86,9	6,5	73,9	99,9
	TG Color GPO/PAP AA líquida	176	13	150	202	85,7	6,5	72,8	98,6
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	122	16	91	153
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,1	5,0	23,2	43,0	96,7	11,6	73,5	119,9
	Urea UV cinética AA líquida	32,0	4,8	22,4	41,6	98,2	11,8	74,6	121,8

(-) No asignado

Lote: 1412154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 154880 (Exp.: 2016/10)

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	35,6	3,6	28,5	42,7	105	11	84	126
	GPT (ALT) UV AA líquida	32,6	4,1	24,4	40,8	101	13	76	126
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	84,5	10,6	63,4	105,6	496	62	372	620
	Amilasa 405 AA líquida	86,2	10,8	64,6	107,8	498	63	373	623
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	44,1	4,4	35,3	52,9	209	21	167	251
	GOT (AST) UV AA líquida	41,4	5,2	31,0	51,8	199	25	149	249
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7150	715	5720	8580	4952	495	3962	5942
	Cholinesterase	7346	735	5877	8815	5159	516	4127	6191
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	137	14	110	164	441	44	353	529
	CK-NAC UV AA líquida	140	18	105	175	420	53	315	525
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,82	0,58	2,67	4,97	4,27	0,64	2,99	5,55
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,65	1,30	6,05	11,25	37,2	4,7	27,9	46,5
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	177	18	142	212	601	60	481	721
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,3	4,3	25,7	42,9	137	14	110	164
	γ-G-test cinética AA líquida	34,4	4,3	25,8	43,0	137	14	110	164
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	335	34	268	402	708	71	566	850
	LDH-P UV AA líquida	335	42	251	419	709	89	532	886
	LDH-L	171	17	137	205	349	35	279	419
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	44,0	4,4	35,2	52,8	65,9	6,6	52,7	79,1

Lote: 1412154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 154880 (Exp.: 2016/10)

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,04	0,46	4,13	5,95	9,00	0,81	7,38	10,62
	Uricostat enz. AA líquida	4,90	0,44	4,02	5,78	8,80	0,79	7,22	10,38
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,97	0,30	3,37	4,57	2,83	0,26	2,32	3,34
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,16	0,03	0,10	0,22	1,14	0,23	0,68	1,60
	Bilirrubina Directa AA	0,27	0,09	0,10	0,44	1,13	0,23	0,68	1,58
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,41	0,08	0,25	0,57	1,25	0,25	0,75	1,75
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,01	0,13	0,76	1,26	4,92	0,49	3,94	5,90
	Bilirrubina Total AA	0,99	0,20	0,59	1,39	4,40	0,88	2,64	6,16
	Bilirrubina Total AA líquida	0,81	0,16	0,49	1,13	4,37	0,88	2,62	6,12
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,51	0,67	8,18	10,84	12,6	0,9	10,8	14,4
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,90	0,70	8,51	11,29	12,3	0,9	10,6	14,0
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	240	18	204	276	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	244	19	207	281	101	8	86	116
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,20	0,18	0,84	1,56	5,28	0,66	3,96	6,60
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,24	0,19	0,87	1,61	5,43	0,68	4,07	6,79
	Creatinina enzim. AA líquida	0,51	0,07	0,38	0,64	5,02	0,63	3,76	6,28
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,37	0,40	3,58	5,16	7,80	0,59	6,63	8,97
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	86,0	6,5	73,1	98,9	291	22	247	335
	Glicemia enz. AA líquida	87,7	6,6	74,5	100,9	293	22	249	337
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	82,3	10,3	61,7	102,9	25,8	3,3	19,3	32,3
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	61,4	9,2	43,0	79,8
	Fer-color AA líquida	243	29	185	301	58,0	8,7	40,6	75,4
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	36,8	3,3	30,2	43,4	11,8	1,1	9,7	13,9
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	119	15	89	149	62,1	7,8	46,6	77,6
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,12	0,32	1,48	2,76	4,33	0,52	3,29	5,37
	Magnesium CPZ	2,10	0,32	1,47	2,73	4,70	0,57	3,57	5,83
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,55	0,40	5,76	7,34	4,30	0,26	3,78	4,82
	Total Protein	6,30	0,38	5,54	7,06	4,16	0,25	3,66	4,66
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	174	13	148	200	85,9	6,5	73,0	98,8
	TG Color GPO/PAP AA líquida	178	14	151	205	87,5	6,6	74,4	100,6
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	142	14	114	170
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	36,0	5,4	25,2	46,8	101	12	77	125
	Urea UV cinética AA líquida	34,4	5,2	24,1	44,7	103	13	78	128

(-) No asignado

Lote: 1412154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 154880 (Exp.: 2016/10)

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	35,0	3,5	28,0	42,0	108	11	86	130
	GPT (ALT) UV AA líquida	31,0	3,9	23,2	38,8	106	14	79	133
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	82,0	10,3	61,5	102,5	487	61	365	609
	Amilasa 405 AA líquida	82,8	10,4	62,1	103,5	499	63	374	624
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	45,9	4,6	36,7	55,1	215	22	172	258
	GOT (AST) UV AA líquida	42,0	5,3	31,5	52,5	211	27	158	264
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7699	770	6159	9239	5371	537	4297	6445
	Cholinesterase	7473	748	5978	8968	5259	526	4207	6311
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	145	15	116	174	446	45	357	535
	CK-NAC UV AA líquida	147	19	110	184	420	53	315	525
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,53	0,68	3,17	5,89	4,64	0,70	3,25	6,03
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	9,34	1,40	6,54	12,14	36,1	4,5	27,1	45,1
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	180	18	144	216	628	63	502	754
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,0	4,3	25,5	42,5	136	14	109	163
	γ-G-test cinética AA líquida	33,0	4,2	24,7	41,3	143	15	114	172
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	333	34	266	400	730	73	584	876
	LDH-P UV AA líquida	336	42	252	420	731	92	548	914
	LDH-L	177	18	142	212	365	37	292	438
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	39,5	4,0	31,6	47,4	56,4	5,7	45,1	67,7

Lote: 1412154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 154880 (Exp.: 2016/10)

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enz. AA líquida**	5,01	0,45	4,11	5,91	8,87	0,80	7,27	10,47
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,01	0,30	3,41	4,61	2,86	0,26	2,35	3,37
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina Directa AA líquida**	0,41	0,08	0,25	0,57	1,13	0,23	0,68	1,58
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina Total AA líquida**	0,78	0,16	0,47	1,09	4,42	0,89	2,65	6,19
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color Arsenazo III AA**	9,86	0,69	8,48	11,24	12,3	0,9	10,6	14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	102	5	92	112	82,4	4,1	74,2	90,6
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enz. AA líquida**	251	19	213	289	101	8	86	116
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida** (compensada)	1,37	0,21	0,96	1,78	5,73	0,72	4,30	7,16
	Creatinina enzim. AA líquida	0,54	0,07	0,40	0,68	5,19	0,65	3,89	6,49
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,29	0,39	3,52	5,06	7,65	0,58	6,50	8,80
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enz. AA líquida**	88,0	6,6	74,8	101,2	291	22	247	335
	Glucose HK	82,5	6,2	70,1	94,9	283	21	241	325
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	80,6	10,1	60,4	100,8	23,6	3,0	17,7	29,5
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA líquida**	244	30	185	303	57,0	8,6	39,9	74,1
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,4	3,4	30,7	44,1	11,2	1,0	9,2	13,2
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	122	16	91	153	57,0	7,2	42,7	71,3
Magnesio (mg/dl)	**Magnesium CPZ**	2,13	0,32	1,49	2,77	4,70	0,57	3,57	5,83
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,96	0,20	3,56	4,36	6,09	0,31	5,48	6,70
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,59	0,40	5,80	7,38	4,32	0,26	3,80	4,84
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	145	8	130	160	127	7	114	140
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA líquida**	183	14	156	210	86,0	6,5	73,1	98,9
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	123	16	92	154
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA líquida**	33,9	5,1	23,7	44,1	99,4	12,0	75,5	123,3

(-) No asignado

Lote: 1412154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 154880 (Exp.: 2016/10)

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA líquida**	34,3	4,3	25,7	42,9	105	13	79	131
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 AA líquida**	86,0	10,8	64,5	107,5	497	62	373	621
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA líquida**	42,2	5,3	31,6	52,8	203	26	152	254
Colinesterasa (U/l)	**Cholinesterase**	7580	758	6064	9096	5193	520	4154	6232
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA líquida**	144	18	108	180	424	53	318	530
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,67	0,55	2,57	4,77	4,17	0,63	2,92	5,42
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,43	1,27	5,90	10,96	38,7	4,9	29,0	48,4
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	169	17	135	203	555	56	444	666
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA líquida**	34,3	4,3	25,7	42,9	135	14	108	162
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA líquida**	335	42	251	419	733	92	550	916
	LDH-L	176	18	141	211	359	36	287	431
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	45,3	4,6	36,2	54,4	64,7	6,5	51,8	77,6

Lote: 1412154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 154880 (Exp.: 2016/10)

WIENER LAB. IC SERIES - IONES

ION	NIVEL 1				NIVEL 2			
	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Potasio (mEq/l)	3,90	0,20	3,51	4,29	5,99	0,30	5,39	6,59
Sodio (mEq/l)	144	7	130	158	125	7	112	138
Cloruro (mEq/l)	92,8	4,7	83,5	102,1	78,1	3,9	70,3	85,9
Calcio iónico - Ca_n (mmol/l)	1,04	0,10	0,85	1,23	1,21	0,14	0,94	1,48
Calcio iónico - Ca_i (mmol/l)	0,90	0,09	0,72	1,08	1,12	0,13	0,87	1,37
Litio (mmol/l)	0,56	0,08	0,41	0,71	1,79	0,16	1,47	2,11

Lote: 1412154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 1: 154880 (Exp.: 2016/10) Nivel 2: 154880 (Exp.: 2016/10)

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.
Disp. Nº: 1435/99 - 3965/08

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Standatrol S-E

2 niveles

Suero liofilizado para control de precisión en química clínica

Lote: 1503162390
Nivel 1: 162390
Nivel 2: 162390

APLICACIONES

Standatrol S-E 2 niveles es adaptable a distintos usos:

- estudios de precisión intralaboratorial en los que se requiera un espécimen de control estable y reproducible en el tiempo, pudiendo emplearse en el control diario de reproducibilidad y en la preparación de “cartas de control” de acuerdo a los métodos corrientes;
- como muestra desconocida en encuestas interlaboratoriales de precisión en base a su constancia de dosis y su estabilidad.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Standatrol S-E 2 niveles contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos. Debe tenerse en cuenta que los valores asignados a los distintos componentes del suero control han sido obtenidos por métodos y reactivos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Nivel 1: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
Control Nivel 2: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.

REACTIVO NO PROVISTO

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 5,00 ml de agua bidestilada o desionizada exactamente medida (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Estos sueros controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo los controles y todas las muestras de sangre deberían manejarse como si se trataran de material infectivo.
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

Standatrol S-E 2 niveles es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos los Controles, sus componentes son estables 10 días refrigerados (2-10ºC) excepto la fosfatasa alcalina cuya actividad puede aumentar con el tiempo, y la bilirrubina que es estable 12 horas a 4ºC y en la oscuridad. Para un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituidos, conservarlos congelados (-20ºC) y fraccionados en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). Las fracciones deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogeneizándolas antes de ser utilizadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación de los caracteres organolépticos del suero control (como discoloración, humectación del liofilizado, disolución incompleta con abundante floculación o formación de gurmos), puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

Los Controles reconstituidos se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION

- 6 viales x 5 ml (Cód. 1937553).

BIBLIOGRAFIA

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Standatrol S-E

2 niveles

Soro liofilizado para controle de precisão em química clínica

Lote: 1503162390
Nível 1: 162390
Nível 2: 162390

APLICAÇÕES

Standatrol S-E 2 niveles é adaptável a diversos usos:

- estudos de precisão intralaboratorial onde seja necessário um espécime de controle estável e reprodutível no tempo, podendo ser empregado no controle diário de reprodutibilidade e na preparação de "gráficos de controle" de acordo com os métodos correntes;
- como amostra desconhecida em análises interlaboratoriais de precisão devido a sua constância de dose e à sua estabilidade.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Standatrol S-E 2 niveles contém os componentes habitualmente determinados nos laboratórios de análises clínicas. Deve-se ter em consideração que os valores estabelecidos para os componentes distintos do soro controle foram obtidos por métodos e reagentes de Wiener lab., razão pela qual os resultados obtidos apenas serão comparáveis aos relacionados se forem empregados os métodos e reagentes correspondentes.

REAGENTES FORNECIDOS

Controle Nível 1: soro homogeneizado e liofilizado em frascos para 5 ml com concentrações normais ou nos níveis de decisão médica, de metabólitos e enzimas.
Controle Nível 2: soro homogeneizado e liofilizado em frascos de 5 ml com concentrações patológicas ou nos níveis de decisão médica de metabólitos e enzimas.

REAGENTE NÃO FORNECIDO

Água bidestilada o deionizada.

INSTRUÇÕES PARA USO

- Abrir o frasco, retirando lentamente a tampa de borracha, para evitar perdas do material liofilizado.
- Adicionar 5,00 ml de água bidestilada o deionizada exatamente medida (bureta ou pipeta de duplo aforo).
- Tampar e misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma. Não agitar.
- Deixar dissolver uns 20 minutos a temperatura ambiente, misturando por inversão de tempos em tempos.
- Imediatamente antes de usar, misturar por inversão.

PRECAUÇÕES

Os Reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".
Estes soros controle foram preparados a partir de material não-reativo para HBsAg e HIV. No entanto, os controles e todas as amostras de sangue devem ser manipuladas como material potencialmente contaminado.
Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análise clínica.
Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Standatrol S-E 2 niveles é estável sob refrigeração (2-10ºC) até a data de vencimento indicada na embalagem.
Uma vez reconstituídos os controles, seus componentes são estáveis 10 dias sob refrigeração (2-10ºC) exceto a fosfatase alcalina, sendo que a atividade pode aumentar com o tempo e a bilirrubina que é estável 12 horas a 4ºC e ao abrigo da luz.
Recomenda-se que para obter melhor rendimento uma vez que sejam reconstituídos os controles devem ser congelados (-20ºC) e fracionados em recipientes com fecho hermético (exemplo: tubos microcentrífuga de 1,5 ml). As parcelas do material deve ser descongelado só uma vez e a temperatura ambiente, homogeneizar antes de ser utilizada.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Qualquer alteração das características orgão-lépticas dos soros controle (tais como discolor, umectação, dissolução incompleta com abundante floculação ou formação de grumos) pode ser indício de deterioração dos mesmos.

PROCEDIMENTO

Os Controles reconstituídos devem ser utilizados do mesmo modo que uma amostra desconhecida, de acordo com as instruções que acompanham aos kits de reagentes que se utilizam em cada caso.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Falhas na reconstituição podem ser causa de resultados incorretos.
Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO no manual de instruções correspondentes ao kit em uso.

APRESENTAÇÃO

- 6 frascos x 5 ml (Cód. 1937553).

REFERÊNCIAS

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.

CE	Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
IVD	Uso médico-diagnóstico "in vitro"
Σ	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data de validade
	Limite de temperatura (conservar a)
	Não congelar
	Risco biológico
→	Volume após a reconstituição
Cont.	Conteúdo
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
i	Consultar as instruções de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Controle
CONTROL +	Controle Positivo
CONTROL −	Controle Negativo
REF	Número de catálogo

INDICE

Página

Técnica manual

Metabolitos 6-7
Enzimas 8

Targa BT 3000

Metabolitos 9-10
Enzimas 11

Selectra 1 / 2 / E

Metabolitos 12
Enzimas 13

Konelab Series / Wiener lab. CT Series

Metabolitos 14-15
Enzimas 16

BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series

Metabolitos 17-18
Enzimas 19

Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series

Metabolitos 20
Emzimas 21

Wiener lab. CMD 800 Series

Metabolitos 22
Emzimas 23

Wiener lab. IC Series

Iones 24

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático**	4,5	3,7	5,3	6,3	5,2	7,4
	Uricostat enzimático AA	5,2	4,3	6,1	9,2	7,5	10,9
	Uricostat enzimático AA líquida	5,0	4,1	5,9	8,7	7,1	10,3
Albúmina (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. BCF)	4,6	3,9	5,3	3,0	2,5	3,5
	Albúmina AA	4,4	3,7	5,1	2,9	2,4	3,4
Bilirrubina directa (mg/l)	**Bilirrubina**	2,8	2,0	3,6	11	8	14
	Bilirrubina Directa AA	2,7	1,9	3,5	10	7	13
	Bilirrubina Directa AA líquida	3,5	2,1	4,9	13	8	18
Bilirrubina total (mg/l)	**Bilirrubina**	8,3	6,2	10,4	53	42	64
	Bilirrubina Total AA	9,3	7,4	11,2	45	36	54
	Bilirrubina Total AA líquida	9,6	5,8	13,4	46	28	64
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color**	8,6	7,4	9,8	12	10	14
	Ca-Color AA	9,0	7,7	10,3	12	10	14
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,7	8,3	11,1	11	9	13
Colesterol (g/l)	**Colestat enzimático**	2,34	1,99	2,69	0,91	0,77	1,05
	Colestat enzimático AA	2,44	2,07	2,81	0,99	0,84	1,14
	Colestat enzimático AA líquida	2,50	2,13	2,88	1,05	0,89	1,21
Creatinina (mg/l)	**Creatinina cinética AA líquida**	13	10	16	56	45	67
	Creatinina directa						
	Técnica cinética	12	9	15	50	40	60
	Técnica de punto final	18	14	23	63	50	76
	Creatinina	23	17	29	67	54	80
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia**	4,8	3,9	5,7	8,3	7,1	9,5
	Fosfatemia UV AA	5,2	4,3	6,1	8,7	7,4	10,0
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática**	86	73	99	286	243	329
	Glicemia enzimática AA	87	74	100	282	240	324
	Glicemia enzimática AA líquida	88	75	101	286	243	329
Hierro (ug/dl)	**Fer-color**	197	150	244	51	36	66
	Fer-color AA	195	148	242	49	34	64
	Fer-color AA líquida	221	168	274	60	42	78
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,3	1,6	3,0	4,4	3,3	5,5
Proteínas Totales (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. EDTA/Cu)	6,5	5,7	7,3	4,3	3,8	4,8
	Proteínas Totales AA	6,7	5,9	7,5	4,3	3,8	4,8
Triglicéridos (g/l)	**TG Color GPO/PAP AA**	1,76	1,50	2,02	0,84	0,71	0,97
	TG Color GPO/PAP AA líquida	1,74	1,48	2,00	0,86	0,73	0,99
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	160	120	200

(-) No asignado

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Urea (g/l)	**Urea color 2R**	0,43	0,30	0,56	1,03	0,78	1,28
	Uremia	0,27	0,19	0,35	0,91	0,69	1,13
	Urea UV cinética AA	0,35	0,25	0,46	1,02	0,78	1,26
	Urea UV cinética AA líquida	0,35	0,25	0,46	0,98	0,74	1,22

Lote: 1503162390 Nivel 1: 162390 Nivel 2: 162390

TECNICA MANUAL - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV unitest**	32	24	40	99	74	124
	GPT (ALT) UV AA	33	25	41	97	73	121
	GPT (ALT) UV AA líquida	33	25	41	97	73	121
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	82	62	103	466	350	583
	Amilasa 405 AA líquida	82	62	103	466	350	583
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV unitest**	45	34	56	212	159	265
	GOT (AST) UV AA	41	31	51	210	158	263
	GOT (AST) UV AA líquida	41	31	51	210	158	263
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa** (30ºC)	6341	4756	7926	4510	3383	5638
	Colinesterasa AA (30ºC)	6341	4756	7926	4510	3383	5638
Creatina Kinasa (U/l)	**CK NAV UV unitest**	130	98	163	421	316	526
	CK NAC UV AA	130	98	163	421	316	526
	CK NAC UV AA líquida	147	110	184	427	320	534
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimizada**	179	134	224	512	384	640
	ALP 405 AA líquida	212	148	276	680	510	850
	Fosfatasas Alcalina optim.	193	145	241	633	475	791
γ-Glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	35	26	44	129	97	161
	γ-G-test cinética AA líquida	35	26	44	129	97	161
Lactato deshidrogenasa (U/l))	**LDH-P UV unitest**	354	266	443	736	552	920
	LDH-P UV AA	393	295	491	894	671	1118
	LDH-P UV AA líquida	408	306	510	948	711	1185

Lote: 1503162390 Nivel 1: 162390 Nivel 2: 162390

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,14	0,59	3,96	6,32	9,21	0,83	7,55	10,87
	Uricostat enz. AA líquida	5,08	0,59	3,91	6,25	9,05	0,82	7,42	10,68
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,76	0,43	2,90	4,62	2,88	0,26	2,36	3,40
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,39	0,08	0,23	0,55	1,21	0,24	0,73	1,69
	Bilirrubina Directa AA	0,34	0,08	0,19	0,49	1,14	0,26	0,63	1,65
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,47	0,11	0,26	0,68	1,22	0,28	0,67	1,77
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,95	0,12	0,71	1,19	4,89	0,61	3,67	6,11
	Bilirrubina Total AA	0,85	0,17	0,51	1,19	4,26	0,96	2,34	6,18
	Bilirrubina Total AA líquida	0,86	0,17	0,52	1,20	4,65	1,0	2,56	6,74
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,35	0,89	7,57	11,13	12,5	0,9	10,7	14,3
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,1	1,0	8,2	12,0	12,3	0,9	10,6	14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	101	8	86	116	82,7	4,2	74,4	91,0
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	243	25	194	292	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	241	24	193	289	98,8	7,4	84,0	113,6
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,44	0,25	0,94	1,94	5,51	0,69	4,13	6,89
	Creatinina enzim. AA líquida	0,55	0,09	0,38	0,72	5,04	0,63	3,78	6,30
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,21	0,53	3,16	5,26	7,44	0,56	6,32	8,56
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,7	6,5	72,8	98,6	282	21	240	324
	Glicemia enz. AA líquida	86,8	6,5	73,8	99,8	287	22	244	330
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	89,7	13,5	62,8	116,6	27,6	4,2	19,3	35,9
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	59,8	9,0	41,9	77,7
	Fer-color AA líquida	236	29	179	293	57,6	8,7	40,3	74,9
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,1	4,7	27,8	46,4	11,3	1,4	8,5	14,1
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	129	20	90	168	62,1	9,3	43,5	80,7
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,00	0,30	1,40	2,60	4,37	0,53	3,32	5,42
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,90	0,30	3,31	4,49	5,87	0,44	4,99	6,75
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,40	0,48	5,44	7,36	4,20	0,32	3,57	4,83
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	143	11	122	164	125	10	106	144
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	174	13	148	200	86,9	6,5	73,9	99,9
	TG Color GPO/PAP AA líquida	176	13	150	202	85,7	6,5	72,8	98,6
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	122	19	85	159

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,1	5,0	23,2	43,0	96,7	11,6	73,5	119,9
	Urea UV cinética AA líquida	32,0	4,8	22,4	41,6	98,2	11,8	74,6	121,8

(-) No asignado

Lote: 1503162390 Nivel 1: 162390 Nivel 2: 162390

TARGA BT 3000 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	33,6	4,2	25,2	42,0	100	13	75	125
	GPT (ALT) UV AA líquida	32,6	4,9	22,8	42,4	101	15	71	131
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	79,9	12,0	55,9	103,9	456	69	319	593
	Amilasa 405 AA líquida	80,1	12,0	56,1	104,1	458	69	321	595
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	44,1	5,5	33,1	55,1	209	26	157	261
	GOT (AST) UV AA líquida	41,4	6,2	29,0	53,8	199	30	139	259
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7150	894	5362	8938	4952	743	3466	6438
	Cholinesterase	7346	919	5509	9183	5159	645	3869	6449
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	137	21	96	178	441	66	309	573
	CK-NAC UV AA líquida	140	21	98	182	420	63	294	546
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	198	25	148	248	649	81	487	811
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,3	4,3	25,7	42,9	137	17	103	171
	γ-G-test cinética AA líquida	34,4	4,3	25,8	43,0	137	17	103	171
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	335	42	251	419	708	89	531	885
	LDH-P UV AA líquida	315	48	220	410	709	107	496	922
	LDH-L	171	22	128	214	349	44	262	436
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	44,0	5,5	33,0	55,0	65,9	8,3	49,4	82,4

Lote: 1503162390 Nivel 1: 162390 Nivel 2: 162390

SELECTRA 1 / 2 / E - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,86	0,53	4,81	6,91	9,46	0,85	7,76	11,16
	Uricostat enz. AA líquida	4,87	0,44	3,99	5,75	9,29	0,84	7,62	10,96
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,09	0,31	3,48	4,70	2,91	0,26	2,39	3,43
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,35	0,07	0,21	0,49	1,08	0,22	0,65	1,51
	Bilirrubina Directa AA	0,40	0,09	0,22	0,58	1,31	0,26	0,79	1,83
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,61	0,14	0,34	0,88	1,89	0,38	1,13	2,65
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,99	0,20	0,59	1,39	4,86	0,97	2,92	6,80
	Bilirrubina Total AA	0,95	0,22	0,52	1,38	4,49	0,90	2,69	6,29
	Bilirrubina Total AA líquida	1,01	0,23	0,56	1,46	4,44	0,89	2,66	6,22
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,47	0,67	8,14	10,80	12,8	0,9	11,0	14,6
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,4	0,8	8,9	11,9	12,4	0,9	10,7	14,1
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	245	19	208	282	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	242	18	206	278	100	8	85	115
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,08	0,16	0,76	1,40	5,05	0,63	3,79	6,31
	Creatinina enzim. AA líquida	0,49	0,06	0,37	0,61	4,90	0,62	3,67	6,13
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,43	0,40	3,63	5,23	8,21	0,62	6,98	9,44
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	88,3	6,6	75,1	101,5	287	22	244	330
	Glicemia enz. AA líquida	88,8	6,7	75,5	102,1	284	22	241	327
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	76,9	9,6	57,7	96,1	26,3	3,3	19,7	32,9
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	259	39	181	337	69,8	12,2	45,4	94,2
	Fer-color AA líquida	225	34	157	293	57,3	10,1	37,2	77,4
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	35,8	3,2	29,4	42,2	10,6	1,0	8,7	12,5
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	121	15	91	151	58,3	7,3	43,7	72,9
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,13	0,32	1,49	2,77	4,17	0,50	3,17	5,17
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,48	0,39	5,70	7,26	4,29	0,26	3,78	4,80
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	175	13	149	201	87,5	6,6	74,4	100,6
	TG Color GPO/PAP AA líquida	176	13	150	202	86,7	6,5	73,7	99,7
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	124	16	93	155
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	31,9	4,8	22,3	41,5	100	12	76	124
	Urea UV cinética AA líquida	32,9	5,0	23,0	42,8	100	12	76	124

(-) No asignado

Lote: 1503162390 Nivel 1: 162390 Nivel 2: 162390

SELECTRA 1 / 2 / E - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	31,7	3,2	25,4	38,0	94,4	9,5	75,5	113,3
	GPT (ALT) UV AA líquida	29,8	3,8	22,3	37,3	94,2	11,8	70,6	117,8
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	84,9	10,6	63,7	106,1	488	61	366	610
	Amilasa 405 AA líquida	79,6	10,0	59,7	99,5	480	60	360	600
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	41,7	4,2	33,4	50,0	197	20	158	236
	GOT (AST) UV AA líquida	40,4	5,1	30,3	50,5	199	25	149	249
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7058	706	5646	8470	4847	485	3878	5816
	Cholinesterase	7465	747	5972	8958	5299	530	4239	6359
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	140	14	112	168	452	45	362	542
	CK-NAC UV AA líquida	141	18	106	176	436	55	327	545
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,21	0,63	2,95	5,47	4,49	0,68	3,14	5,84
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,50	1,28	5,95	11,05	36,7	4,6	27,5	45,9
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	181	18	145	217	587	59	470	704
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,2	4,3	25,6	42,8	132	13	106	158
	γ-G-test cinética AA líquida	32,9	4,1	24,7	41,1	132	13	106	158
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	305	31	244	366	700	70	560	840
	LDH-P UV AA líquida	321	40	241	401	723	91	542	904
	LDH-L	169	17	135	203	354	36	283	425
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	44,1	4,4	35,3	52,9	64,3	6,5	51,4	77,2

Lote: 1503162390 Nivel 1: 162390 Nivel 2: 162390

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	4,92	0,45	4,03	5,81	8,98	0,81	7,36	10,60
	Uricostat enz. AA líquida	4,95	0,45	4,06	5,84	8,98	0,81	7,36	10,60
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,90	0,30	3,31	4,49	2,74	0,25	2,25	3,23
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,25	0,03	0,19	0,31	1,04	0,11	0,83	1,25
	Bilirrubina Directa AA	0,35	0,07	0,21	0,49	1,17	0,24	0,70	1,64
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,41	0,08	0,25	0,57	1,25	0,25	0,75	1,75
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,97	0,12	0,73	1,21	4,79	0,48	3,83	5,75
	Bilirrubina Total AA	0,89	0,18	0,53	1,25	4,34	0,87	2,60	6,08
	Bilirrubina Total AA líquida	0,82	0,17	0,49	1,15	4,32	0,87	2,59	6,05
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,14	0,64	7,86	10,42	12,2	0,9	10,5	13,9
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,56	0,67	8,22	10,90	12,0	0,9	10,3	13,7
Calcio iónico (Ca_i) (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,87	0,10	0,68	1,06	1,17	0,13	0,91	1,43
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	101	5	91	111	84,2	4,2	75,8	92,6
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	241	18	205	277	97,7	7,4	83,0	112,4
	Colestat enz. AA líquida	241	18	205	277	98,1	7,4	83,4	112,8
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,33	0,20	0,93	1,73	5,27	0,66	3,95	6,59
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,37	0,21	0,96	1,78	5,69	0,71	4,27	7,11
	Creatinina enzim. AA líquida	0,50	0,07	0,37	0,63	4,96	0,62	3,72	6,20
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,23	0,38	3,47	4,99	7,74	0,58	6,58	8,90
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	84,4	6,4	71,7	97,1	279	21	237	321
	Glicemia enz. AA líquida	82,9	6,2	70,5	95,3	276	21	235	317
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	80,9	10,1	60,7	101,1	25,8	3,3	19,3	32,3
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	62,2	9,4	43,5	80,9
	Fer-color AA líquida	250	30	190	310	58,2	8,8	40,7	75,7
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	35,6	3,2	29,2	42,0	10,8	1,0	8,9	12,7
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	132	17	99	165	63,1	7,9	47,3	78,9
Litio (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,62	0,09	0,45	0,79	1,74	0,16	1,43	2,05
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,13	0,32	1,49	2,77	4,60	0,55	3,50	5,70
	Magnesium CPZ	2,00	0,30	1,40	2,60	4,44	0,54	3,37	5,51
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,94	0,20	3,55	4,33	6,03	0,30	5,43	6,63
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,41	0,39	5,64	7,18	4,20	0,25	3,70	4,70
	Total Protein	6,31	0,38	5,55	7,07	4,00	0,24	3,52	4,48

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	147	8	132	162	127	7	114	140
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	172	13	146	198	81,8	6,2	69,5	94,1
	TG Color GPO/PAP AA líquida	177	14	150	204	83,5	6,3	71,0	96,0
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	126	13	101	151
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,2	5,0	23,2	43,2	97,3	11,7	73,9	120,7
	Urea UV cin.AA líquida	32,5	4,9	22,7	42,3	98,0	11,8	74,5	121,5

(-) No asignado

Lote: 1503162390 Nivel 1: 162390 Nivel 2: 162390

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	33,8	3,4	27,0	40,6	103	11	82	124
	GPT (ALT) UV AA líquida	34,1	4,3	25,6	42,6	102	13	76	128
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	82,9	10,4	62,2	103,6	486	61	364	608
	Amilasa 405 AA líquida	82,2	10,3	61,6	102,8	490	62	367	613
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	42,3	4,3	33,8	50,8	204	21	163	245
	GOT (AST) UV AA líquida	43,2	5,4	32,4	54,0	207	26	155	259
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7427	743	5942	8912	5299	530	4239	6359
	Cholinesterase	7241	724	5793	8689	5152	515	4122	6182
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	139	14	111	167	446	45	357	535
	CK-NAC UV AA líquida	140	18	105	175	421	53	316	526
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,14	0,62	2,90	5,38	4,44	0,67	3,11	5,77
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,51	1,28	5,96	11,06	35,6	4,5	26,7	44,5
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	171	17	137	205	565	57	452	678
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,8	4,4	26,1	43,5	137	14	110	164
	γ-G-test cinética AA líquida	34,7	4,4	26,0	43,4	136	14	109	163
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	323	33	258	388	719	72	575	863
	LDH-P UV AA líquida	321	40	241	401	719	90	539	899
	LDH-L	170	17	136	204	348	35	278	418
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	43,3	4,4	34,6	52,0	63,1	6,3	50,5	75,7

Lote: 1503162390 Nivel 1: 162390 Nivel 2: 162390

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,14	0,47	4,21	6,07	9,21	0,83	7,55	10,87
	Uricostat enz. AA líquida	5,08	0,46	4,17	5,99	9,05	0,82	7,42	10,68
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,76	0,28	3,20	4,32	2,88	0,26	2,36	3,40
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,33	0,04	0,25	0,41	1,21	0,12	0,97	1,45
	Bilirrubina Directa AA	0,36	0,07	0,22	0,50	1,14	0,23	0,68	1,60
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,42	0,09	0,25	0,59	1,22	0,25	0,73	1,71
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,95	0,12	0,71	1,19	4,89	0,49	3,91	5,87
	Bilirrubina Total AA	0,85	0,17	0,51	1,19	4,26	0,85	2,56	5,96
	Bilirrubina Total AA líquida	0,79	0,16	0,47	1,11	4,35	0,87	2,61	6,09
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,35	0,66	8,04	10,66	12,5	0,9	10,7	14,3
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,1	0,7	8,7	11,5	12,3	0,9	10,6	14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	101	5	91	111	82,7	4,2	74,4	91,0
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	243	18	207	279	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	241	18	205	277	98,8	7,4	84,0	113,6
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,44	0,22	1,01	1,87	5,51	0,69	4,13	6,89
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,39	0,21	0,97	1,81	5,62	0,71	4,21	7,03
	Creatinina enzim. AA líquida	0,51	0,07	0,38	0,64	5,04	0,63	3,78	6,30
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,01	0,36	3,29	4,73	7,44	0,56	6,32	8,56
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,7	6,5	72,8	98,6	282	21	240	324
	Glicemia enz. AA líquida	86,8	6,5	73,8	99,8	287	22	244	330
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	89,7	11,2	67,3	112,1	25,1	3,2	18,8	31,4
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	59,8	9,0	41,9	77,7
	Fer-color AA líquida	236	29	179	293	53,3	8,0	37,3	69,3
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,1	3,4	30,4	43,8	10,8	1,0	8,9	12,7
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	119	15	89	149	59,7	7,5	44,8	74,6
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,00	0,30	1,40	2,60	4,37	0,53	3,32	5,42
	Magnesium CPZ	2,15	0,33	1,50	2,80	4,65	0,56	3,53	5,77
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,90	0,20	3,51	4,29	5,87	0,30	5,28	6,46
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,40	0,39	5,63	7,17	4,20	0,25	3,70	4,70
	Total Protein	6,35	0,38	5,59	7,11	4,02	0,24	3,54	4,50
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	143	7	129	157	125	7	112	138

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	174	13	148	200	86,9	6,5	73,9	99,9
	TG Color GPO/PAP AA líquida	176	13	150	202	85,7	6,5	72,8	98,6
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	122	16	91	153
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,1	5,0	23,2	43,0	96,7	11,6	73,5	119,9
	Urea UV cinética AA líquida	32,0	4,8	22,4	41,6	98,2	11,8	74,6	121,8

(-) No asignado

Lote: 1503162390 Nivel 1: 162390 Nivel 2: 162390

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	35,6	3,6	28,5	42,7	105	11	84	126
	GPT (ALT) UV AA líquida	32,6	4,1	24,4	40,8	101	13	76	126
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	84,5	10,6	63,4	105,6	496	62	372	620
	Amilasa 405 AA líquida	86,2	10,8	64,6	107,8	498	63	373	623
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	44,1	4,4	35,3	52,9	209	21	167	251
	GOT (AST) UV AA líquida	41,4	5,2	31,0	51,8	199	25	149	249
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7150	715	5720	8580	4952	495	3962	5942
	Cholinesterase	7346	735	5877	8815	5159	516	4127	6191
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	137	14	110	164	441	44	353	529
	CK-NAC UV AA líquida	140	18	105	175	420	53	315	525
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,82	0,58	2,67	4,97	4,27	0,64	2,99	5,55
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,65	1,30	6,05	11,25	37,2	4,7	27,9	46,5
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	177	18	142	212	601	60	481	721
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,3	4,3	25,7	42,9	137	14	110	164
	γ-G-test cinética AA líquida	34,4	4,3	25,8	43,0	137	14	110	164
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	335	34	268	402	708	71	566	850
	LDH-P UV AA líquida	335	42	251	419	709	89	532	886
	LDH-L	171	17	137	205	349	35	279	419
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	44,0	4,4	35,2	52,8	65,9	6,6	52,7	79,1

Lote: 1503162390 Nivel 1: 162390 Nivel 2: 162390

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,04	0,46	4,13	5,95	9,00	0,81	7,38	10,62
	Uricostat enz. AA líquida	4,90	0,44	4,02	5,78	8,80	0,79	7,22	10,38
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,97	0,30	3,37	4,57	2,83	0,26	2,32	3,34
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,16	0,03	0,10	0,22	1,14	0,23	0,68	1,60
	Bilirrubina Directa AA	0,27	0,09	0,10	0,44	1,13	0,23	0,68	1,58
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,41	0,08	0,25	0,57	1,25	0,25	0,75	1,75
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,01	0,13	0,76	1,26	4,92	0,49	3,94	5,90
	Bilirrubina Total AA	0,99	0,20	0,59	1,39	4,40	0,88	2,64	6,16
	Bilirrubina Total AA líquida	0,81	0,16	0,49	1,13	4,37	0,88	2,62	6,12
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,51	0,67	8,18	10,84	12,6	0,9	10,8	14,4
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,90	0,70	8,51	11,29	12,3	0,9	10,6	14,0
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	240	18	204	276	100	8	85	115
	Colestat enz. AA líquida	244	19	207	281	101	8	86	116
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,20	0,18	0,84	1,56	5,28	0,66	3,96	6,60
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,24	0,19	0,87	1,61	5,43	0,68	4,07	6,79
	Creatinina enzim. AA líquida	0,51	0,07	0,38	0,64	5,02	0,63	3,76	6,28
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,37	0,40	3,58	5,16	7,80	0,59	6,63	8,97
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	86,0	6,5	73,1	98,9	291	22	247	335
	Glicemia enz. AA líquida	87,7	6,6	74,5	100,9	293	22	249	337
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	82,3	10,3	61,7	102,9	25,8	3,3	19,3	32,3
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	248	30	188	308	61,4	9,2	43,0	79,8
	Fer-color AA líquida	243	29	185	301	58,0	8,7	40,6	75,4
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	36,8	3,3	30,2	43,4	11,8	1,1	9,7	13,9
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	119	15	89	149	62,1	7,8	46,6	77,6
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,12	0,32	1,48	2,76	4,33	0,52	3,29	5,37
	Magnesium CPZ	2,10	0,32	1,47	2,73	4,70	0,57	3,57	5,83
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,55	0,40	5,76	7,34	4,30	0,26	3,78	4,82
	Total Protein	6,30	0,38	5,54	7,06	4,16	0,25	3,66	4,66
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	174	13	148	200	85,9	6,5	73,0	98,8
	TG Color GPO/PAP AA líquida	178	14	151	205	87,5	6,6	74,4	100,6
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	142	14	114	170
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	36,0	5,4	25,2	46,8	101	12	77	125
	Urea UV cinética AA líquida	34,4	5,2	24,1	44,7	103	13	78	128

(-) No asignado

Lote: 1503162390 Nivel 1: 162390 Nivel 2: 162390

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	35,0	3,5	28,0	42,0	108	11	86	130
	GPT (ALT) UV AA líquida	31,0	3,9	23,2	38,8	106	14	79	133
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	82,0	10,3	61,5	102,5	487	61	365	609
	Amilasa 405 AA líquida	82,8	10,4	62,1	103,5	499	63	374	624
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	45,9	4,6	36,7	55,1	215	22	172	258
	GOT (AST) UV AA líquida	42,0	5,3	31,5	52,5	211	27	158	264
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7699	770	6159	9239	5371	537	4297	6445
	Cholinesterase	7473	748	5978	8968	5259	526	4207	6311
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	145	15	116	174	446	45	357	535
	CK-NAC UV AA líquida	147	19	110	184	420	53	315	525
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,53	0,68	3,17	5,89	4,64	0,70	3,25	6,03
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	9,34	1,40	6,54	12,14	36,1	4,5	27,1	45,1
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	180	18	144	216	628	63	502	754
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	34,0	4,3	25,5	42,5	136	14	109	163
	γ-G-test cinética AA líquida	33,0	4,2	24,7	41,3	143	15	114	172
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	333	34	266	400	730	73	584	876
	LDH-P UV AA líquida	336	42	252	420	731	92	548	914
	LDH-L	177	18	142	212	365	37	292	438
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	39,5	4,0	31,6	47,4	56,4	5,7	45,1	67,7

Lote: 1503162390 Nivel 1: 162390 Nivel 2: 162390

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enz. AA líquida**	5,01	0,45	4,11	5,91	8,87	0,80	7,27	10,47
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,01	0,30	3,41	4,61	2,86	0,26	2,35	3,37
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina Directa AA líquida**	0,41	0,08	0,25	0,57	1,13	0,23	0,68	1,58
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina Total AA líquida**	0,78	0,16	0,47	1,09	4,42	0,89	2,65	6,19
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color Arsenazo III AA**	9,86	0,69	8,48	11,24	12,3	0,9	10,6	14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	102	5	92	112	82,4	4,1	74,2	90,6
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enz. AA líquida**	251	19	213	289	101	8	86	116
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida** (compensada)	1,37	0,21	0,96	1,78	5,73	0,72	4,30	7,16
	Creatinina enzim. AA líquida	0,54	0,07	0,40	0,68	5,19	0,65	3,89	6,49
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,29	0,39	3,52	5,06	7,65	0,58	6,50	8,80
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enz. AA líquida**	88,0	6,6	74,8	101,2	291	22	247	335
	Glucose HK	82,5	6,2	70,1	94,9	283	21	241	325
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	80,6	10,1	60,4	100,8	23,6	3,0	17,7	29,5
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA líquida**	244	30	185	303	57,0	8,6	39,9	74,1
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,4	3,4	30,7	44,1	11,2	1,0	9,2	13,2
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	122	16	91	153	57,0	7,2	42,7	71,3
Magnesio (mg/dl)	**Magnesium CPZ**	2,13	0,32	1,49	2,77	4,70	0,57	3,57	5,83
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,96	0,20	3,56	4,36	6,09	0,31	5,48	6,70
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,59	0,40	5,80	7,38	4,32	0,26	3,80	4,84
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	145	8	130	160	127	7	114	140
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA líquida**	183	14	156	210	86,0	6,5	73,1	98,9
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	123	16	92	154
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA líquida**	33,9	5,1	23,7	44,1	99,4	12,0	75,5	123,3

(-) No asignado

Lote: 1503162390 Nivel 1: 162390 Nivel 2: 162390

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA líquida**	34,3	4,3	25,7	42,9	105	13	79	131
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 AA líquida**	86,0	10,8	64,5	107,5	497	62	373	621
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA líquida**	42,2	5,3	31,6	52,8	203	26	152	254
Colinesterasa (U/l)	**Cholinesterase**	7580	758	6064	9096	5193	520	4154	6232
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA líquida**	144	18	108	180	424	53	318	530
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,67	0,55	2,57	4,77	4,17	0,63	2,92	5,42
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,43	1,27	5,90	10,96	38,7	4,9	29,0	48,4
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	169	17	135	203	555	56	444	666
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA líquida**	34,3	4,3	25,7	42,9	135	14	108	162
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA líquida**	335	42	251	419	733	92	550	916
	LDH-L	176	18	141	211	359	36	287	431
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	45,3	4,6	36,2	54,4	64,7	6,5	51,8	77,6

Lote: 1503162390 Nivel 1: 162390 Nivel 2: 162390

WIENER LAB. IC SERIES - IONES

ION	NIVEL 1				NIVEL 2			
	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Potasio (mEq/l)	3,90	0,20	3,51	4,29	5,99	0,30	5,39	6,59
Sodio (mEq/l)	144	7	130	158	125	7	112	138
Cloruro (mEq/l)	92,8	4,7	83,5	102,1	78,1	3,9	70,3	85,9
Calcio iónico - Ca_n (mmol/l)	1,04	0,10	0,85	1,23	1,21	0,14	0,94	1,48
Calcio iónico - Ca_i (mmol/l)	0,90	0,09	0,72	1,08	1,12	0,13	0,87	1,37
Litio (mmol/l)	0,56	0,08	0,41	0,71	1,79	0,16	1,47	2,11

Lote: 1503162390 Nivel 1: 162390 Nivel 2: 162390

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.
Disp. Nº: 1435/99 - 3965/08

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

870900000 / 20 p. 24/24

UR150423

Standatrol S-E

2 niveles

Suero liofilizado para control de precisión en química clínica

Lote: 1504164150
Nivel 1: 164150
Nivel 2: 164150

APLICACIONES

Standatrol S-E 2 niveles es adaptable a distintos usos:

- estudios de precisión intralaboratorial en los que se requiera un espécimen de control estable y reproducible en el tiempo, pudiendo emplearse en el control diario de reproducibilidad y en la preparación de “cartas de control” de acuerdo a los métodos corrientes;
- como muestra desconocida en encuestas interlaboratoriales de precisión en base a su constancia de dosis y su estabilidad.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Standatrol S-E 2 niveles contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos. Debe tenerse en cuenta que los valores asignados a los distintos componentes del suero control han sido obtenidos por métodos y reactivos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Nivel 1: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
Control Nivel 2: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.

REACTIVO NO PROVISTO

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 5,00 ml de agua bidestilada o desionizada exactamente medida (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Estos sueros controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo los controles y todas las muestras de sangre deberían manejarse como si se trataran de material infectivo.
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

Standatrol S-E 2 niveles es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos los Controles, sus componentes son estables 10 días refrigerados (2-10ºC) excepto la fosfatasa alcalina cuya actividad puede aumentar con el tiempo, y la bilirrubina que es estable 12 horas a 4ºC y en la oscuridad. Para un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituidos, conservarlos congelados (-20ºC) y fraccionados en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). Las fracciones deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogeneizándolas antes de ser utilizadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación de los caracteres organolépticos del suero control (como discoloración, humectación del liofilizado, disolución incompleta con abundante floculación o formación de gurmos), puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

Los Controles reconstituidos se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION

- 6 viales x 5 ml (Cód. 1937553).

BIBLIOGRAFIA

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

Símbolos

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

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

Standatrol S-E

2 niveles

Soro liofilizado para controle de precisão em química clínica

Lote: 1504164150
Nível 1: 164150
Nível 2: 164150

APLICAÇÕES

Standatrol S-E 2 niveles é adaptável a diversos usos:

- estudos de precisão intralaboratorial onde seja necessário um espécime de controle estável e reprodutível no tempo, podendo ser empregado no controle diário de reprodutibilidade e na preparação de "gráficos de controle" de acordo com os métodos correntes;
- como amostra desconhecida em análises interlaboratoriais de precisão devido a sua constância de dose e à sua estabilidade.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Standatrol S-E 2 niveles contém os componentes habitualmente determinados nos laboratórios de análises clínicas. Deve-se ter em consideração que os valores estabelecidos para os componentes distintos do soro controle foram obtidos por métodos e reagentes de Wiener lab., razão pela qual os resultados obtidos apenas serão comparáveis aos relacionados se forem empregados os métodos e reagentes correspondentes.

REAGENTES FORNECIDOS

Controle Nível 1: soro homogeneizado e liofilizado em frascos para 5 ml com concentrações normais ou nos níveis de decisão médica, de metabólitos e enzimas.

Controle Nível 2: soro homogeneizado e liofilizado em frascos de 5 ml com concentrações patológicas ou nos níveis de decisão médica de metabólitos e enzimas.

REAGENTE NÃO FORNECIDO

Água bidestilada o deionizada.

INSTRUÇÕES PARA USO

- Abrir o frasco, retirando lentamente a tampa de borracha, para evitar perdas do material liofilizado.
- Adicionar 5,00 ml de água bidestilada o deionizada exatamente medida (bureta ou pipeta de duplo aforo).
- Tampar e misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma. Não agitar.
- Deixar dissolver uns 20 minutos a temperatura ambiente, misturando por inversão de tempos em tempos.
- Imediatamente antes de usar, misturar por inversão.

PRECAUÇÕES

Os Reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Estes soros controle foram preparados a partir de material não-reativo para HBsAg e HIV. No entanto, os controles e todas as amostras de sangue devem ser manipuladas como material potencialmente contaminado.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análise clínica.

Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Standatrol S-E 2 niveles é estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Uma vez reconstituídos os controles, seus componentes são estáveis 10 dias sob refrigeração (2-10°C) exceto a fosfatase alcalina, sendo que a atividade pode aumentar com o tempo e a bilirrubina que é estável 12 horas a 4°C e ao abrigo da luz.

Recomenda-se que para obter melhor rendimento uma vez que sejam reconstituídos os controles devem ser congelados (-20°C) e fracionados em recipientes com fecho hermético (exemplo: tubos microcentrífuga de 1,5 ml). As parcelas do material deve ser descongelado só uma vez e a temperatura ambiente, homogeneizar antes de ser utilizada.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Qualquer alteração das características orgão-lépticas dos soros controle (tais como discolor, umectação, dissolução incompleta com abundante floculação ou formação de grumos) pode ser indício de deterioração dos mesmos.

PROCEDIMENTO

Os Controles reconstituídos devem ser utilizados do mesmo modo que uma amostra desconhecida, de acordo com as instruções que acompanham aos kits de reagentes que se utilizam em cada caso.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Falhas na reconstituição podem ser causa de resultados incorretos.

Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO no manual de instruções correspondentes ao kit em uso.

APRESENTAÇÃO

- 6 frascos x 5 ml (Cód. 1937553).

REFERÊNCIAS

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.

CE — Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado na Comunidade Europeia

IVD — Uso médico-diagnóstico "in vitro"

Σ — Conteúdo suficiente para <n> testes

Data de validade

Limite de temperatura (conservar a)

Não congelar

Risco biológico

Volume após a reconstituição

Cont. — Conteúdo

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar as instruções de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Controle

CONTROL + — Controle Positivo

CONTROL − — Controle Negativo

REF — Número de catálogo

INDICE

Página

Técnica manual

Metabolitos 6-7
Enzimas 8

Targa BT 3000

Metabolitos 9-10
Enzimas 11

Selectra 1 / 2 / E

Metabolitos 12
Enzimas 13

Konelab Series / Wiener lab. CT Series

Metabolitos 14-15
Enzimas 16

BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series

Metabolitos 17-18
Enzimas 19

Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series

Metabolitos 20
Emzimas 21

Wiener lab. CMD 800 Series

Metabolitos 22
Emzimas 23

Wiener lab. IC Series

Iones 24

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático**	4,0	3,3	4,7	6,5	5,3	7,7
	Uricostat enzimático AA	5,0	4,1	5,9	9,5	7,8	11,2
	Uricostat enzimático AA líquida	4,9	4,0	5,8	9,0	7,4	10,6
Albúmina (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. BCF)	4,5	3,8	5,2	3,2	2,6	3,8
	Albúmina AA	4,8	4,1	5,5	3,4	2,8	4,0
Bilirrubina directa (mg/l)	**Bilirrubina**	3,9	2,7	5,1	12	8	16
	Bilirrubina Directa AA	3,4	2,4	4,4	12	8	16
	Bilirrubina Directa AA líquida	4,0	2,4	5,6	14	8	20
Bilirrubina total (mg/l)	**Bilirrubina**	11,4	8,6	14,3	44	35	53
	Bilirrubina Total AA	11,6	9,3	13,9	41	33	49
	Bilirrubina Total AA líquida	11,2	6,7	15,7	43	26	60
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color**	9,0	7,7	10,3	11	9	13
	Ca-Color AA	9,2	7,9	10,5	12	10	14
	Ca-Color Arsenazo III AA	8,9	7,7	10,1	12	10	14
Colesterol (g/l)	**Colestat enzimático**	2,23	1,90	2,56	0,87	0,74	1,00
	Colestat enzimático AA	2,24	1,90	2,58	0,91	0,77	1,05
	Colestat enzimático AA líquida	2,37	2,01	2,73	0,96	0,82	1,10
Creatinina (mg/l)	**Creatinina cinética AA líquida**	15	11	19	58	46	70
	Creatinina directa						
	Técnica cinética	10	8	13	40	32	48
	Técnica de punto final	23	17	29	66	53	79
	Creatinina	23	17	29	71	57	85
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia**	3,2	2,6	3,8	6,3	5,4	7,2
	Fosfatemia UV AA	4,5	3,7	5,3	7,4	6,3	8,5
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática**	86	73	99	275	234	316
	Glicemia enzimática AA	81	69	93	278	236	320
	Glicemia enzimática AA líquida	88	75	101	263	224	302
Hierro (ug/dl)	**Fer-color**	203	154	252	56	39	73
	Fer-color AA	198	150	246	49	34	64
	Fer-color AA líquida	261	198	324	62	43	81
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,9	1,3	2,5	3,4	2,6	4,2
Proteínas Totales (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. EDTA/Cu)	6,1	5,4	6,8	4,2	3,7	4,7
	Proteínas Totales AA	6,8	6,0	7,6	4,3	3,8	4,8
Triglicéridos (g/l)	**TG Color GPO/PAP AA**	1,61	1,37	1,85	0,66	0,56	0,76
	TG Color GPO/PAP AA líquida	1,68	1,43	1,93	0,66	0,56	0,76
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	180	135	225

(-) No asignado

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Urea (g/l)	**Urea color 2R**	0,43	0,30	0,56	1,06	0,81	1,31
	Uremia	0,35	0,25	0,46	1,05	0,80	1,30
	Urea UV cinética AA	0,29	0,20	0,38	1,00	0,76	1,24
	Urea UV cinética AA líquida	0,32	0,22	0,42	1,02	0,78	1,26

Lote: 1504164150 Nivel 1: 164150 Nivel 2: 164150

TECNICA MANUAL - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV unitest**	30	24	36	105	84	126
	GPT (ALT) UV AA	31	25	37	98	78	118
	GPT (ALT) UV AA líquida	34	26	43	99	74	124
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	87	65	109	474	356	593
	Amilasa 405 AA líquida	93	70	116	499	374	624
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV unitest**	45	36	54	218	174	262
	GOT (AST) UV AA	43	34	52	226	181	271
	GOT (AST) UV AA líquida	45	34	56	223	167	279
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa** (30ºC)	6309	5047	7571	4047	3238	4856
	Colinesterasa AA (30ºC)	5843	4382	7304	4132	3099	5165
Creatina Kinasa (U/l)	**CK NAV UV unitest**	140	112	168	435	348	522
	CK NAC UV AA	129	103	155	409	327	491
	CK NAC UV AA líquida	133	100	166	429	322	536
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimizada**	149	112	186	519	389	649
	ALP 405 AA líquida	193	135	251	687	515	859
	Fosfatasas Alcalina optim.	205	164	246	571	457	685
γ-Glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	26	20	33	112	90	134
	γ-G-test cinética AA líquida	28	21	35	118	94	142
Lactato deshidrogenasa (U/l))	**LDH-P UV unitest**	346	277	415	685	548	822
	LDH-P UV AA	370	296	444	926	741	1,111
	LDH-P UV AA líquida	408	306	510	953	715	1,191

Lote: 1504164150 Nivel 1: 164150 Nivel 2: 164150

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,07	0,46	4,16	5,98	9,42	0,85	7,72	11,12
	Uricostat enz. AA líquida	5,04	0,46	4,13	5,95	9,24	0,83	7,58	10,90
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,74	0,28	3,18	4,30	2,96	0,27	2,43	3,49
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,41	0,05	0,31	0,51	1,27	0,13	1,02	1,52
	Bilirrubina Directa AA	0,36	0,07	0,22	0,50	1,22	0,25	0,73	1,71
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,54	0,11	0,32	0,76	1,31	0,26	0,79	1,83
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,16	0,15	0,87	1,45	4,55	0,46	3,64	5,46
	Bilirrubina Total AA	1,07	0,22	0,64	1,50	3,96	0,79	2,38	5,54
	Bilirrubina Total AA líquida	1,07	0,22	0,64	1,50	4,21	0,84	2,53	5,89
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,06	0,64	7,79	10,33	12,6	0,9	10,8	14,4
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,1	0,7	8,7	11,5	12,4	0,9	10,7	14,1
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	105	6	94	116	89,4	4,5	80,5	98,3
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	239	18	203	275	97,4	7,3	82,8	112,0
	Colestat enz. AA líquida	236	18	201	271	96,0	7,2	81,6	110,4
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,62	0,25	1,13	2,11	5,74	0,72	4,30	7,18
	Creatinina enzim. AA líquida	0,70	0,09	0,52	0,88	5,57	0,70	4,18	6,96
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	3,86	0,35	3,17	4,55	7,28	0,55	6,19	8,37
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,0	6,4	72,2	97,8	272	21	231	313
	Glicemia enz. AA líquida	86,0	6,5	73,1	98,9	276	21	235	317
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	73,1	9,2	54,8	91,4	35,4	4,5	26,5	44,3
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	247	30	188	306	65,5	9,9	45,8	85,2
	Fer-color AA líquida	235	28	179	291	69,1	10	48,4	89,8
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	40,6	3,7	33,3	47,9	11,3	1,0	9,3	13,3
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	128	16	96	160	46,6	5,9	34,9	58,3
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,79	0,27	1,25	2,33	5,00	0,60	3,80	6,20
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,79	0,19	3,41	4,17	5,90	0,30	5,31	6,49
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,61	0,40	5,82	7,40	4,48	0,27	3,94	5,02
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	141	7	127	155	124	6	112	136
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	179	14	152	206	72,7	5,5	61,8	83,6
	TG Color GPO/PAP AA líquida	179	14	152	206	71,7	5,4	60,9	82,5
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	131	17	98	164

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,1	5,0	23,2	43,0	101,0	12,1	76,8	125,2
	Urea UV cinética AA líquida	32,8	4,9	23,0	42,6	100,5	12,1	76,4	124,6

(-) No asignado
Lote: 1504164150 Nivel 1: 164150 Nivel 2: 164150

TARGA BT 3000 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	30,6	3,1	24,5	36,7	100	10	80	120
	GPT (ALT) UV AA líquida	28,5	3,6	21,4	35,6	102	13	76	128
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	88,3	11,1	66,2	110,4	487	61	365	609
	Amilasa 405 AA líquida	85,3	10,7	64,0	106,6	482	61	361	603
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	38,5	3,9	30,8	46,2	213	22	170	256
	GOT (AST) UV AA líquida	36,4	4,6	27,3	45,5	211	27	158	264
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7503	751	6002	9004	5229	523	4183	6275
	Cholinesterase	7634	764	6107	9161	5492	549	4394	6590
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	132	13	106	158	437	44	350	524
	CK-NAC UV AA líquida	130	17	97	163	417	52	313	521
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	203	21	162	244	681	68	545	817
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	30,4	3,8	22,8	38,0	137	14	110	164
	γ-G-test cinética AA líquida	30,7	3,9	23,0	38,4	139	14	111	167
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	336	34	269	403	768	77	614	922
	LDH-P UV AA líquida	316	40	237	395	767	96	575	959
	LDH-L	168	17	134	202	386	39	309	463
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	39,0	3,9	31,2	46,8	61,8	6,2	49,4	74,2

Lote: 1504164150 Nivel 1: 164150 Nivel 2: 164150

SELECTRA 1 / 2 / E - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,70	0,52	4,67	6,73	9,33	0,84	7,65	11,01
	Uricostat enz. AA líquida	4,78	0,43	3,92	5,64	9,33	0,84	7,65	11,01
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,23	0,32	3,60	4,86	3,06	0,28	2,51	3,61
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,42	0,09	0,25	0,59	1,00	0,20	0,60	1,40
	Bilirrubina Directa AA	0,52	0,12	0,29	0,75	1,39	0,28	0,83	1,95
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,70	0,16	0,38	1,02	2,10	0,42	1,26	2,94
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,24	0,25	0,74	1,74	4,51	0,90	2,71	6,31
	Bilirrubina Total AA	1,16	0,26	0,64	1,68	3,82	0,77	2,29	5,35
	Bilirrubina Total AA líquida	1,21	0,27	0,67	1,75	3,67	0,74	2,20	5,14
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,05	0,64	7,78	10,32	12,7	0,90	10,9	14,5
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,2	0,70	8,8	11,6	12,4	0,85	10,7	14,1
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	244	19	207	281	98	7,5	83	113
	Colestat enz. AA líquida	241	18	205	277	95	7,0	81	109
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,30	0,20	0,91	1,69	5,77	0,72	4,33	7,21
	Creatinina enzim. AA líquida	0,60	0,08	0,45	0,75	5,94	0,75	4,45	7,43
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,15	0,38	3,40	4,90	8,11	0,61	6,89	9,33
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	88,1	6,6	74,9	101,3	276	21	235	317
	Glicemia enz. AA líquida	89,1	6,7	75,7	102,5	278	21	236	320
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	65,4	8,2	49,0	81,8	31,0	3,9	23,2	38,8
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	257	39	180	334	70,8	12,4	46,0	95,6
	Fer-color AA líquida	237	36	166	308	69,8	12,2	45,4	94,2
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	41,5	3,8	34,0	49,0	10,4	0,95	8,5	12,3
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	127	16	95	159	48,1	6,0	36,1	60,1
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,93	0,29	1,35	2,51	4,45	0,54	3,38	5,52
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,80	0,41	5,98	7,62	4,58	0,28	4,03	5,13
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	182	14	155	209	72,7	5,5	61,8	83,6
	TG Color GPO/PAP AA líquida	179	14	152	206	72,3	5,4	61,5	83,1
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	140	18	105	175
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,2	5,0	23,2	43,2	105	13	80	130
	Urea UV cinética AA líquida	35,1	5,3	24,6	45,6	105	13	80	130

(-) No asignado
Lote: 1504164150 Nivel 1: 164150 Nivel 2: 164150

SELECTRA 1 / 2 / E - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	31,6	3,2	25,3	37,9	97,2	9,7	77,8	116,6
	GPT (ALT) UV AA líquida	28,3	3,6	21,2	35,4	94,2	11,8	70,6	117,8
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	85,6	11	64,2	107,0	502	63	376	628
	Amilasa 405 AA líquida	86,4	11	64,8	108,0	504	63	378	630
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	39,2	3,9	31,4	47,0	215	22	172	258
	GOT (AST) UV AA líquida	35,9	4,5	26,9	44,9	206	26	154	258
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7420	742	5936	8904	5120	512	4096	6144
	Cholinesterase	7740	774	6192	9288	5449	545	4359	6539
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	125	13	100	150	435	44	348	522
	CK-NAC UV AA líquida	136	17	102	170	445	56	334	556
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,87	0,58	2,71	5,03	4,86	0,73	3,40	6,32
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	7,47	1,1	5,23	9,71	44,7	5,6	33,5	55,9
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	189	19	151	227	584	59	467	701
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	30,9	3,9	23,2	38,6	132	13	106	158
	γ-G-test cinética AA líquida	29,8	3,8	22,3	37,3	132	13	106	158
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	308	31	246	370	771	77	617	925
	LDH-P UV AA líquida	314	40	235	393	788	99	591	985
	LDH-L	171	17	137	205	395	40	316	474
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	38,4	3,9	30,7	46,1	52,0	5,2	41,6	62,4

Lote: 1504164150 Nivel 1: 164150 Nivel 2: 164150

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	4,85	0,44	3,98	5,72	9,16	0,83	7,51	10,81
	Uricostat enz. AA líquida	4,88	0,44	4,00	5,76	9,03	0,82	7,40	10,66
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,99	0,30	3,39	4,59	2,93	0,27	2,40	3,46
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,28	0,04	0,21	0,35	1,12	0,11	0,90	1,34
	Bilirrubina Directa AA	0,35	0,07	0,21	0,49	1,26	0,25	0,76	1,76
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,45	0,09	0,27	0,63	1,33	0,27	0,80	1,86
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,18	0,15	0,88	1,48	4,59	0,46	3,67	5,51
	Bilirrubina Total AA	1,07	0,22	0,64	1,50	4,01	0,80	2,41	5,61
	Bilirrubina Total AA líquida	1,05	0,21	0,63	1,47	4,12	0,83	2,47	5,77
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	8,99	0,63	7,73	10,25	12,5	0,9	10,7	14,3
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,39	0,66	8,08	10,70	12,3	0,9	10,6	14,0
Calcio iónico (Ca_i) (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,90	0,10	0,70	1,10	1,24	0,14	0,97	1,51
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	98	5	88	108	85,1	4,3	76,6	93,6
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	241	18	205	277	95,2	7,2	80,9	109,5
	Colestat enz. AA líquida	241	18	205	277	94,6	7,1	80,4	108,8
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,43	0,22	1,00	1,86	5,57	0,70	4,18	6,96
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,46	0,22	1,02	1,90	5,91	0,74	4,43	7,39
	Creatinina enzim. AA líquida	0,64	0,08	0,48	0,80	5,31	0,67	3,98	6,64
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	3,96	0,36	3,25	4,67	7,55	0,57	6,42	8,68
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,7	6,5	72,8	98,6	274	21	233	315
	Glicemia enz. AA líquida	86,0	6,5	73,1	98,9	276	21	235	317
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	67,4	8,5	50,5	84,3	32,5	4,1	24,4	40,6
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	253	31	192	314	69,2	10	48,4	90,0
	Fer-color AA líquida	241	29	183	299	61,8	9,3	43,3	80,3
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	41,2	3,7	33,8	48,6	10,3	0,95	8,4	12,2
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	137	17	103	171	49,1	6,2	36,8	61,4
Litio (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,59	0,08	0,43	0,75	1,79	0,16	1,47	2,11
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,15	0,33	1,50	2,80	4,33	0,52	3,29	5,37
	Magnesium CPZ	2,00	0,30	1,40	2,60	4,43	0,53	3,37	5,49
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,97	0,20	3,57	4,37	6,16	0,31	5,54	6,78
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,63	0,40	5,83	7,43	4,38	0,27	3,85	4,91
	Total Protein	6,46	0,39	5,68	7,24	4,28	0,26	3,77	4,79

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	144	7	130	158	124	6	112	136
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	181	14	154	208	70,6	5,3	60,0	81,2
	TG Color GPO/PAP AA líquida	179	14	152	206	70,0	5,3	59,5	80,5
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	131	13	105	157
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,9	5,1	23,7	44,1	105,0	13	79,8	130,2
	Urea UV cin.AA líquida	33,6	5,1	23,5	43,7	104,5	13	79,4	129,6

(-) No asignado
Lote: 1504164150 Nivel 1: 164150 Nivel 2: 164150

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	31,2	3,1	25,0	37,4	103	11	82	124
	GPT (ALT) UV AA líquida	30,6	3,9	22,9	38,3	102	13	76	128
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	90,5	11,3	67,9	113,1	525	66	394	656
	Amilasa 405 AA líquida	88,5	11,1	66,4	110,6	523	66	392	654
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	39,2	3,9	31,4	47,0	217	22	174	260
	GOT (AST) UV AA líquida	38,4	4,8	28,8	48,0	212	27	159	265
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7558	756	6046	9070	5417	542	4334	6500
	Cholinesterase	7677	768	6142	9212	5458	546	4366	6550
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	135	14	108	162	435	44	348	522
	CK-NAC UV AA líquida	133	17	100	166	417	52	313	521
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,21	0,63	2,95	5,47	4,74	0,71	3,32	6,16
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	7,54	1,13	5,28	9,80	40,2	5,1	30,1	50,3
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	178	18	142	214	593	60	474	712
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	30,3	3,8	22,7	37,9	134	14	107	161
	γ-G-test cinética AA líquida	30,3	3,8	22,7	37,9	135	14	108	162
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	328	33	262	394	800	80	640	960
	LDH-P UV AA líquida	325	41	244	406	795	100	596	994
	LDH-L	168	17	134	202	389	39	311	467
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	36,5	3,7	29,2	43,8	55,5	5,6	44,4	66,6

Lote: 1504164150 Nivel 1: 164150 Nivel 2: 164150

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,07	0,46	4,16	5,98	9,42	0,85	7,72	11,12
	Uricostat enz. AA líquida	5,04	0,46	4,13	5,95	9,24	0,83	7,58	10,90
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,74	0,28	3,18	4,30	2,96	0,27	2,43	3,49
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,36	0,05	0,27	0,45	1,27	0,13	1,02	1,52
	Bilirrubina Directa AA	0,39	0,08	0,23	0,55	1,20	0,24	0,72	1,68
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,50	0,10	0,30	0,70	1,30	0,26	0,78	1,82
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,16	0,15	0,87	1,45	4,56	0,46	3,65	5,47
	Bilirrubina Total AA	1,07	0,22	0,64	1,50	3,96	0,79	2,38	5,54
	Bilirrubina Total AA líquida	0,98	0,20	0,59	1,37	3,97	0,80	2,38	5,56
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,06	0,64	7,79	10,33	12,6	0,9	10,8	14,4
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,1	0,7	8,7	11,5	12,4	0,9	10,7	14,1
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	105	6	94	116	89,4	4,5	80,5	98,3
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	239	18	203	275	97,4	7,3	82,8	112,0
	Colestat enz. AA líquida	236	18	201	271	96,0	7,2	81,6	110,4
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,62	0,25	1,13	2,11	5,74	0,72	4,30	7,18
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,62	0,25	1,13	2,11	6,18	0,78	4,63	7,73
	Creatinina enzim. AA líquida	0,65	0,08	0,49	0,81	5,57	0,70	4,18	6,96
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	3,72	0,34	3,05	4,39	7,28	0,55	6,19	8,37
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,0	6,4	72,2	97,8	272	21	231	313
	Glicemia enz. AA líquida	86,0	6,5	73,1	98,9	276	21	235	317
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	73,1	9,2	54,8	91,4	32,5	4,1	24,4	40,6
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	247	30	188	306	65,5	9,9	45,8	85,2
	Fer-color AA líquida	235	28	179	291	64,0	9,6	44,8	83,2
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	40,6	3,7	33,3	47,9	10,8	1,0	8,9	12,7
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	119	15	89	149	44,9	5,6	33,7	56,1
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,79	0,27	1,25	2,33	5,00	0,60	3,80	6,20
	Magnesium CPZ	2,05	0,31	1,43	2,67	4,52	0,54	3,44	5,60
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,79	0,19	3,41	4,17	5,90	0,30	5,31	6,49
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,61	0,40	5,82	7,40	4,48	0,27	3,94	5,02
	Total Protein	6,61	0,40	5,82	7,40	4,27	0,26	3,76	4,78
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	141	7	127	155	124	6	112	136

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	179	14	152	206	72,7	5,5	61,8	83,6
	TG Color GPO/PAP AA líquida	179	14	152	206	71,7	5,4	60,9	82,5
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	131	17	98	164
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,1	5,0	23,2	43,0	101,0	12,1	76,8	125,2
	Urea UV cinética AA líquida	32,8	4,9	23,0	42,6	100,5	12,1	76,4	124,6

(-) No asignado

Lote: 1504164150 Nivel 1: 164150 Nivel 2: 164150

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	33,0	3,3	26,4	39,6	105	11	84	126
	GPT (ALT) UV AA líquida	29,0	3,7	21,7	36,3	102	13	76	128
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	92,9	11,6	69,7	116,1	530	67	397	663
	Amilasa 405 AA líquida	91,7	11,5	68,8	114,6	524	66	393	655
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	38,8	3,9	31,0	46,6	218	22	174	262
	GOT (AST) UV AA líquida	37,7	4,7	28,3	47,1	211	27	158	264
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7503	751	6002	9004	5229	523	4183	6275
	Cholinesterase	7634	764	6107	9161	5492	549	4394	6590
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	132	13	106	158	437	44	350	524
	CK-NAC UV AA líquida	130	17	97	163	417	52	313	521
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,54	0,53	2,48	4,60	4,16	0,63	2,91	5,41
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	7,34	1,10	5,14	9,54	42,7	5,4	32,0	53,4
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	181	18	145	217	631	63	505	757
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	30,7	3,9	23,0	38,4	138	14	110	166
	γ-G-test cinética AA líquida	31,0	3,9	23,2	38,8	139	14	111	167
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	336	34	269	403	768	77	614	922
	LDH-P UV AA líquida	337	42	253	421	767	96	575	959
	LDH-L	168	17	134	202	386	39	309	463
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	38,0	3,8	30,4	45,6	61,0	6,1	48,8	73,2

Lote: 1504164150 Nivel 1: 164150 Nivel 2: 164150

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	4,98	0,45	4,08	5,88	9,15	0,83	7,50	10,80
	Uricostat enz. AA líquida	4,85	0,44	3,98	5,72	8,90	0,80	7,30	10,50
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,09	0,31	3,48	4,70	3,02	0,27	2,48	3,56
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,21	0,03	0,16	0,26	1,25	0,13	1,00	1,50
	Bilirrubina Directa AA	0,29	0,06	0,17	0,41	1,19	0,24	0,71	1,67
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,47	0,10	0,28	0,66	1,35	0,27	0,81	1,89
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,21	0,15	0,91	1,51	4,50	0,45	3,60	5,40
	Bilirrubina Total AA	1,13	0,23	0,68	1,58	4,07	0,82	2,44	5,70
	Bilirrubina Total AA líquida	1,03	0,21	0,62	1,44	3,96	0,79	2,38	5,54
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,06	0,64	7,79	10,33	12,2	0,9	10,5	13,9
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,76	0,69	8,39	11,13	12,6	0,9	10,8	14,4
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	235	18	200	270	94	7	80	108
	Colestat enz. AA líquida	236	18	201	271	95	7	81	109
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,38	0,21	0,97	1,79	5,45	0,68	4,09	6,81
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,35	0,21	0,94	1,76	5,65	0,71	4,24	7,06
	Creatinina enzim. AA líquida	0,64	0,08	0,48	0,80	5,44	0,68	4,08	6,80
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,08	0,37	3,35	4,81	7,78	0,59	6,61	8,95
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,6	6,4	72,8	98,4	277	21	235	319
	Glicemia enz. AA líquida	87,2	6,6	74,1	100,3	280	21	238	322
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	67,4	8,5	50,5	84,3	32,5	4,1	24,4	40,6
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	244	30	185	303	66,6	10,0	46,6	86,6
	Fer-color AA líquida	241	29	183	299	63,6	9,6	44,5	82,7
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	39,5	3,6	32,4	46,6	11,4	1,1	9,3	13,5
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	127	16	95	159	50,6	6,4	37,9	63,3
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,01	0,30	1,41	2,61	4,69	0,57	3,56	5,82
	Magnesium CPZ	2,06	0,31	1,44	2,68	4,43	0,53	3,37	5,49
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,72	0,41	5,91	7,53	4,45	0,27	3,92	4,98
	Total Protein	6,38	0,39	5,61	7,15	4,34	0,26	3,82	4,86
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	180	14	153	207	72,0	5,4	61,2	82,8
	TG Color GPO/PAP AA líquida	182	14	155	209	71,7	5,4	60,9	82,5
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	151	15	121	181
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	34,8	5,2	24,4	45,2	102	12	78	126
	Urea UV cinética AA líquida	33,9	5,1	23,7	44,1	104	13	79	129

(-) No asignado
Lote: 1504164150 Nivel 1: 164150 Nivel 2: 164150

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	32,1	3,2	25,7	38,5	104	11	83	125
	GPT (ALT) UV AA líquida	27,0	3,4	20,2	33,8	104	13	78	130
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	88,7	11,1	66,5	110,9	515	65	386	644
	Amilasa 405 AA líquida	89,0	11,2	66,7	111,3	514	65	385	643
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	42,7	4,3	34,2	51,2	234	24	187	281
	GOT (AST) UV AA líquida	35,2	4,4	26,4	44,0	223	28	167	279
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7755	776	6204	9306	5591	559	4473	6709
	Cholinesterase	7841	784	6273	9409	5603	561	4482	6724
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	138	14	110	166	432	43	346	518
	CK-NAC UV AA líquida	135	17	101	169	417	52	313	521
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,06	0,61	2,84	5,28	4,50	0,68	3,15	5,85
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,09	1,22	5,66	10,52	43,1	5,4	32,3	53,9
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	187	19	150	224	663	67	530	796
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	31,2	3,9	23,4	39,0	138	14	110	166
	γ-G-test cinética AA líquida	27,6	3,5	20,7	34,5	141	14	113	169
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	332	33	266	398	811	81	649	973
	LDH-P UV AA líquida	337	42	253	421	822	103	616	1,028
	LDH-L	173	18	138	208	389	39	311	467
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	37,3	3,8	29,8	44,8	49,8	5,0	39,8	59,8

Lote: 1504164150 Nivel 1: 164150 Nivel 2: 164150

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enz. AA líquida**	4,87	0,44	3,99	5,75	8,88	0,80	7,28	10,48
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,02	0,30	3,42	4,62	2,97	0,27	2,44	3,50
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina Directa AA líquida**	0,45	0,09	0,27	0,63	1,08	0,22	0,65	1,51
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina Total AA líquida**	1,10	0,22	0,66	1,54	4,00	0,80	2,40	5,60
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color Arsenazo III AA**	9,58	0,67	8,24	10,92	12,2	0,9	10,5	13,9
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	98	5	88	108	82,8	4,2	74,5	91,1
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enz. AA líquida**	244	19	207	281	95,0	7,2	80,7	109,3
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida** (compensada)	1,61	0,24	1,13	2,09	6,04	0,76	4,53	7,55
	Creatinina enzim. AA líquida	0,65	0,08	0,49	0,81	5,34	0,67	4,00	6,68
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,27	0,39	3,50	5,04	7,70	0,58	6,54	8,86
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enz. AA líquida**	88,0	6,6	74,8	101,2	281	21	239	323
	Glucose HK	82,0	6,2	69,7	94,3	271	21	230	312
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	68,4	8,6	51,3	85,5	31,9	4,0	23,9	39,9
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA líquida**	258	31	196	320	68,0	10,2	47,6	88,4
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	41,2	3,7	33,8	48,6	10,2	0,9	8,4	12,0
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	126	16	94	158	46,5	5,8	34,9	58,1
Magnesio (mg/dl)	**Magnesium CPZ**	2,09	0,32	1,46	2,72	4,41	0,53	3,35	5,47
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,92	0,20	3,53	4,31	6,15	0,31	5,53	6,77
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,76	0,41	5,95	7,57	4,46	0,27	3,92	5,00
	Total Protein	6,68	0,40	5,88	7,48	4,37	0,26	3,85	4,89
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	142	7	128	156	125	7	112	138
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA líquida**	187	14	159	215	71,0	5,4	60,3	81,7
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	142	18	106	178
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA líquida**	31,4	4,7	22,0	40,8	90,3	10,9	68,6	112,0

(-) No asignado

Lote: 1504164150 Nivel 1: 164150 Nivel 2: 164150

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA líquida**	29,8	3,8	22,3	37,3	104	13	78	130
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 AA líquida**	93,0	11,7	69,7	116,3	526	66	394	658
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA líquida**	37,1	4,7	27,8	46,4	213	27	160	266
Colinesterasa (U/l)	**Cholinesterase**	7788	779	6230	9346	5433	544	4346	6520
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA líquida**	130	17	97	163	412	52	309	515
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	2,94	0,44	2,06	3,82	3,83	0,58	2,68	4,98
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	7,43	1,12	5,20	9,66	42,9	5,4	32,2	53,6
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	183	19	146	220	618	62	494	742
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA líquida**	30,6	3,9	22,9	38,3	134	14	107	161
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA líquida**	335	42	251	419	799	100	599	999
	LDH-L	172	17	138	206	392	39	314	470
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	39,8	4,0	31,8	47,8	55,0	5,5	44,0	66,0

Lote: 1504164150 Nivel 1: 164150 Nivel 2: 164150

WIENER LAB. IC SERIES - IONES

ION	NIVEL 1				NIVEL 2			
	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Potasio (mEq/l)	3,82	0,19	3,44	4,20	6,09	0,31	5,48	6,70
Sodio (mEq/l)	141	7	127	155	122	6	110	134
Cloruro (mEq/l)	93,7	4,7	84,3	103,1	79,1	4,0	71,2	87,0
Calcio iónico - Ca_n (mmol/l)	1,13	0,10	0,93	1,33	1,38	0,15	1,08	1,68
Calcio iónico - Ca_i (mmol/l)	0,90	0,09	0,72	1,08	1,27	0,14	0,99	1,55
Litio (mmol/l)	0,59	0,08	0,43	0,75	1,79	0,16	1,47	2,11

Lote: 1504164150 Nivel 1: 164150 Nivel 2: 164150

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.
Disp. Nº: 1435/99 - 3965/08

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Standatrol S-E

2 niveles

Suero liofilizado para control de precisión en química clínica

Lote: 1510175640
Nivel 1: 175640
Nivel 2: 175640

APLICACIONES

Standatrol S-E 2 niveles es adaptable a distintos usos:

- estudios de precisión intralaboratorial en los que se requiera un espécimen de control estable y reproducible en el tiempo, pudiendo emplearse en el control diario de reproducibilidad y en la preparación de “cartas de control” de acuerdo a los métodos corrientes;
- como muestra desconocida en encuestas interlaboratoriales de precisión en base a su constancia de dosis y su estabilidad.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Standatrol S-E 2 niveles contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos. Debe tenerse en cuenta que los valores asignados a los distintos componentes del suero control han sido obtenidos por métodos y reactivos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Nivel 1: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
Control Nivel 2: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.

REACTIVO NO PROVISTO

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 5,00 ml de agua bidestilada o desionizada exactamente medida (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Estos sueros controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo los controles y todas las muestras de sangre deberían manejarse como si se trataran de material infectivo.
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

Standatrol S-E 2 niveles es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos los Controles, sus componentes son estables 10 días refrigerados (2-10ºC) excepto la fosfatasa alcalina cuya actividad puede aumentar con el tiempo, y la bilirrubina que es estable 12 horas a 4ºC y en la oscuridad. Para un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituidos, conservarlos congelados (-20ºC) y fraccionados en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). Las fracciones deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogeneizándolas antes de ser utilizadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación de los caracteres organolépticos del suero control (como discoloración, humectación del liofilizado, disolución incompleta con abundante floculación o formación de gurmos), puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

Los Controles reconstituidos se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION

- 6 viales x 5 ml (Cód. 1937553).

BIBLIOGRAFIA

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Standatrol S-E

2 niveles

Soro liofilizado para controle de precisão em química clínica

Lote: 1510175640
Nível 1: 175640
Nível 2: 175640

APLICAÇÕES

Standatrol S-E 2 niveles é adaptável a diversos usos:

- estudos de precisão intralaboratorial onde seja necessário um espécime de controle estável e reprodutível no tempo, podendo ser empregado no controle diário de reprodutibilidade e na preparação de "gráficos de controle" de acordo com os métodos correntes;
- como amostra desconhecida em análises interlaboratoriais de precisão devido a sua constância de dose e à sua estabilidade.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Standatrol S-E 2 niveles contém os componentes habitualmente determinados nos laboratórios de análises clínicas. Deve-se ter em consideração que os valores estabelecidos para os componentes distintos do soro controle foram obtidos por métodos e reagentes de Wiener lab., razão pela qual os resultados obtidos apenas serão comparáveis aos relacionados se forem empregados os métodos e reagentes correspondentes.

REAGENTES FORNECIDOS

Controle Nível 1: soro homogeneizado e liofilizado em frascos para 5 ml com concentrações normais ou nos níveis de decisão médica, de metabólitos e enzimas.

Controle Nível 2: soro homogeneizado e liofilizado em frascos de 5 ml com concentrações patológicas ou nos níveis de decisão médica de metabólitos e enzimas.

REAGENTE NÃO FORNECIDO

Água bidestilada o deionizada.

INSTRUÇÕES PARA USO

- Abrir o frasco, retirando lentamente a tampa de borracha, para evitar perdas do material liofilizado.
- Adicionar 5,00 ml de água bidestilada o deionizada exatamente medida (bureta ou pipeta de duplo aforo).
- Tampar e misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma. Não agitar.
- Deixar dissolver uns 20 minutos a temperatura ambiente, misturando por inversão de tempos em tempos.
- Imediatamente antes de usar, misturar por inversão.

PRECAUÇÕES

Os Reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Estes soros controle foram preparados a partir de material não-reativo para HBsAg e HIV. No entanto, os controles e todas as amostras de sangue devem ser manipuladas como material potencialmente contaminado.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análise clínica.

Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Standatrol S-E 2 niveles é estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Uma vez reconstituídos os controles, seus componentes são estáveis 10 dias sob refrigeração (2-10°C) exceto a fosfatase alcalina, sendo que a atividade pode aumentar com o tempo e a bilirrubina que é estável 12 horas a 4°C e ao abrigo da luz.

Recomenda-se que para obter melhor rendimento uma vez que sejam reconstituídos os controles devem ser congelados (-20°C) e fracionados em recipientes com fecho hermético (exemplo: tubos microcentrífuga de 1,5 ml). As parcelas do material deve ser descongelado só uma vez e a temperatura ambiente, homogeneizar antes de ser utilizada.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Qualquer alteração das características orgão-lépticas dos soros controle (tais como discolor, umectação, dissolução incompleta com abundante floculação ou formação de grumos) pode ser indício de deterioração dos mesmos.

PROCEDIMENTO

Os Controles reconstituídos devem ser utilizados do mesmo modo que uma amostra desconhecida, de acordo com as instruções que acompanham aos kits de reagentes que se utilizam em cada caso.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Falhas na reconstituição podem ser causa de resultados incorretos.

Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO no manual de instruções correspondentes ao kit em uso.

APRESENTAÇÃO

- 6 frascos x 5 ml (Cód. 1937553).

REFERÊNCIAS

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.

Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado na Comunidade Europeia

IVD — Uso médico-diagnóstico "in vitro"

Σ — Conteúdo suficiente para <n> testes

Data de validade

Limite de temperatura (conservar a)

Não congelar

Risco biológico

Volume após a reconstituição

Cont. — Conteúdo

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar as instruções de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Controle

CONTROL + — Controle Positivo

CONTROL − — Controle Negativo

REF — Número de catálogo

INDICE

Página

Técnica manual

Metabolitos 6-7
Enzimas 8

Targa BT 3000

Metabolitos 9-10
Enzimas 11

Selectra 1 / 2 / E

Metabolitos 12
Enzimas 13

Konelab Series / Wiener lab. CT Series

Metabolitos 14-15
Enzimas 16

BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series

Metabolitos 17-18
Enzimas 19

Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series

Metabolitos 20
Emzimas 21

Wiener lab. CMD 800 Series

Metabolitos 22
Emzimas 23

Wiener lab. IC Series

Iones 24

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático**	4,0	3,3	4,7	6,5	5,3	7,7
	Uricostat enzimático AA	5,0	4,1	5,9	9,5	7,8	11,2
	Uricostat enzimático AA líquida	4,9	4,0	5,8	9,0	7,4	10,6
Albúmina (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. BCF)	4,5	3,8	5,2	3,2	2,6	3,8
	Albúmina AA	4,8	4,1	5,5	3,4	2,8	4,0
Bilirrubina directa (mg/l)	**Bilirrubina**	3,9	2,7	5,1	12	8	16
	Bilirrubina Directa AA	3,4	2,4	4,4	12	8	16
	Bilirrubina Directa AA líquida	4,0	2,4	5,6	14	8	20
Bilirrubina total (mg/l)	**Bilirrubina**	11,4	8,6	14,3	44	35	53
	Bilirrubina Total AA	11,6	9,3	13,9	41	33	49
	Bilirrubina Total AA líquida	11,2	6,7	15,7	43	26	60
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color**	9,0	7,7	10,3	11	9	13
	Ca-Color AA	9,2	7,9	10,5	12	10	14
	Ca-Color Arsenazo III AA	8,9	7,7	10,1	12	10	14
Colesterol (g/l)	**Colestat enzimático**	2,23	1,90	2,56	0,87	0,74	1,00
	Colestat enzimático AA	2,24	1,90	2,58	0,91	0,77	1,05
	Colestat enzimático AA líquida	2,37	2,01	2,73	0,96	0,82	1,10
Creatinina (mg/l)	**Creatinina cinética AA líquida**	15	11	19	58	46	70
	Creatinina directa						
	Técnica cinética	10	8	13	40	32	48
	Técnica de punto final	23	17	29	66	53	79
	Creatinina	23	17	29	71	57	85
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia**	3,2	2,6	3,8	6,3	5,4	7,2
	Fosfatemia UV AA	4,5	3,7	5,3	7,4	6,3	8,5
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática**	86	73	99	275	234	316
	Glicemia enzimática AA	81	69	93	278	236	320
	Glicemia enzimática AA líquida	88	75	101	263	224	302
Hierro (ug/dl)	**Fer-color**	203	154	252	56	39	73
	Fer-color AA	198	150	246	49	34	64
	Fer-color AA líquida	261	198	324	62	43	81
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,9	1,3	2,5	3,4	2,6	4,2
Proteínas Totales (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. EDTA/Cu)	6,1	5,4	6,8	4,2	3,7	4,7
	Proteínas Totales AA	6,8	6,0	7,6	4,3	3,8	4,8
Triglicéridos (g/l)	**TG Color GPO/PAP AA**	1,61	1,37	1,85	0,66	0,56	0,76
	TG Color GPO/PAP AA líquida	1,68	1,43	1,93	0,66	0,56	0,76
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	180	135	225

(-) No asignado

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Urea (g/l)	**Urea color 2R**	0,43	0,30	0,56	1,06	0,81	1,31
	Uremia	0,35	0,25	0,46	1,05	0,80	1,30
	Urea UV cinética AA	0,29	0,20	0,38	1,00	0,76	1,24
	Urea UV cinética AA líquida	0,32	0,22	0,42	1,02	0,78	1,26

Lote: 1510175640 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

TECNICA MANUAL - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV unitest**	30	24	36	105	84	126
	GPT (ALT) UV AA	31	25	37	98	78	118
	GPT (ALT) UV AA líquida	34	26	43	99	74	124
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	87	65	109	474	356	593
	Amilasa 405 AA líquida	93	70	116	499	374	624
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV unitest**	45	36	54	218	174	262
	GOT (AST) UV AA	43	34	52	226	181	271
	GOT (AST) UV AA líquida	45	34	56	223	167	279
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa** (30ºC)	6309	5047	7571	4047	3238	4856
	Colinesterasa AA (30ºC)	5843	4382	7304	4132	3099	5165
Creatina Kinasa (U/l)	**CK NAV UV unitest**	140	112	168	435	348	522
	CK NAC UV AA	129	103	155	409	327	491
	CK NAC UV AA líquida	133	100	166	429	322	536
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimizada**	149	112	186	519	389	649
	ALP 405 AA líquida	193	135	251	687	515	859
	Fosfatasas Alcalina optim.	205	164	246	571	457	685
γ-Glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	26	20	33	112	90	134
	γ-G-test cinética AA líquida	28	21	35	118	94	142
Lactato deshidrogenasa (U/l))	**LDH-P UV unitest**	346	277	415	685	548	822
	LDH-P UV AA	370	296	444	926	741	1,111
	LDH-P UV AA líquida	408	306	510	953	715	1,191

Lote: 1510175640 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,07	0,46	4,16	5,98	9,42	0,85	7,72	11,12
	Uricostat enz. AA líquida	5,04	0,46	4,13	5,95	9,24	0,83	7,58	10,90
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,74	0,28	3,18	4,30	2,96	0,27	2,43	3,49
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,41	0,05	0,31	0,51	1,27	0,13	1,02	1,52
	Bilirrubina Directa AA	0,36	0,07	0,22	0,50	1,22	0,25	0,73	1,71
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,54	0,11	0,32	0,76	1,31	0,26	0,79	1,83
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,16	0,15	0,87	1,45	4,55	0,46	3,64	5,46
	Bilirrubina Total AA	1,07	0,22	0,64	1,50	3,96	0,79	2,38	5,54
	Bilirrubina Total AA líquida	1,07	0,22	0,64	1,50	4,21	0,84	2,53	5,89
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,06	0,64	7,79	10,33	12,6	0,9	10,8	14,4
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,1	0,7	8,7	11,5	12,4	0,9	10,7	14,1
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	105	6	94	116	89,4	4,5	80,5	98,3
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	239	18	203	275	97,4	7,3	82,8	112,0
	Colestat enz. AA líquida	236	18	201	271	96,0	7,2	81,6	110,4
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,62	0,25	1,13	2,11	5,74	0,72	4,30	7,18
	Creatinina enzim. AA líquida	0,70	0,09	0,52	0,88	5,57	0,70	4,18	6,96
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	3,86	0,35	3,17	4,55	7,28	0,55	6,19	8,37
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,0	6,4	72,2	97,8	272	21	231	313
	Glicemia enz. AA líquida	86,0	6,5	73,1	98,9	276	21	235	317
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	73,1	9,2	54,8	91,4	35,4	4,5	26,5	44,3
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	247	30	188	306	65,5	9,9	45,8	85,2
	Fer-color AA líquida	235	28	179	291	69,1	10	48,4	89,8
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	40,6	3,7	33,3	47,9	11,3	1,0	9,3	13,3
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	128	16	96	160	46,6	5,9	34,9	58,3
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,79	0,27	1,25	2,33	5,00	0,60	3,80	6,20
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,79	0,19	3,41	4,17	5,90	0,30	5,31	6,49
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,61	0,40	5,82	7,40	4,48	0,27	3,94	5,02
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	141	7	127	155	124	6	112	136
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	179	14	152	206	72,7	5,5	61,8	83,6
	TG Color GPO/PAP AA líquida	179	14	152	206	71,7	5,4	60,9	82,5
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	131	17	98	164

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,1	5,0	23,2	43,0	101,0	12,1	76,8	125,2
	Urea UV cinética AA líquida	32,8	4,9	23,0	42,6	100,5	12,1	76,4	124,6

(-) No asignado
Lote: 1510175640 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

TARGA BT 3000 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	30,6	3,1	24,5	36,7	100	10	80	120
	GPT (ALT) UV AA líquida	28,5	3,6	21,4	35,6	102	13	76	128
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	88,3	11,1	66,2	110,4	487	61	365	609
	Amilasa 405 AA líquida	85,3	10,7	64,0	106,6	482	61	361	603
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	38,5	3,9	30,8	46,2	213	22	170	256
	GOT (AST) UV AA líquida	36,4	4,6	27,3	45,5	211	27	158	264
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7503	751	6002	9004	5229	523	4183	6275
	Cholinesterase	7634	764	6107	9161	5492	549	4394	6590
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	132	13	106	158	437	44	350	524
	CK-NAC UV AA líquida	130	17	97	163	417	52	313	521
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	203	21	162	244	681	68	545	817
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	30,4	3,8	22,8	38,0	137	14	110	164
	γ-G-test cinética AA líquida	30,7	3,9	23,0	38,4	139	14	111	167
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	336	34	269	403	768	77	614	922
	LDH-P UV AA líquida	316	40	237	395	767	96	575	959
	LDH-L	168	17	134	202	386	39	309	463
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	39,0	3,9	31,2	46,8	61,8	6,2	49,4	74,2

Lote: 1510175640 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

SELECTRA 1 / 2 / E - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,70	0,52	4,67	6,73	9,33	0,84	7,65	11,01
	Uricostat enz. AA líquida	4,78	0,43	3,92	5,64	9,33	0,84	7,65	11,01
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,23	0,32	3,60	4,86	3,06	0,28	2,51	3,61
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,42	0,09	0,25	0,59	1,00	0,20	0,60	1,40
	Bilirrubina Directa AA	0,52	0,12	0,29	0,75	1,39	0,28	0,83	1,95
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,70	0,16	0,38	1,02	2,10	0,42	1,26	2,94
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,24	0,25	0,74	1,74	4,51	0,90	2,71	6,31
	Bilirrubina Total AA	1,16	0,26	0,64	1,68	3,82	0,77	2,29	5,35
	Bilirrubina Total AA líquida	1,21	0,27	0,67	1,75	3,67	0,74	2,20	5,14
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,05	0,64	7,78	10,32	12,7	0,90	10,9	14,5
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,2	0,70	8,8	11,6	12,4	0,85	10,7	14,1
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	244	19	207	281	98	7,5	83	113
	Colestat enz. AA líquida	241	18	205	277	95	7,0	81	109
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,30	0,20	0,91	1,69	5,77	0,72	4,33	7,21
	Creatinina enzim. AA líquida	0,60	0,08	0,45	0,75	5,94	0,75	4,45	7,43
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,15	0,38	3,40	4,90	8,11	0,61	6,89	9,33
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	88,1	6,6	74,9	101,3	276	21	235	317
	Glicemia enz. AA líquida	89,1	6,7	75,7	102,5	278	21	236	320
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	65,4	8,2	49,0	81,8	31,0	3,9	23,2	38,8
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	257	39	180	334	70,8	12,4	46,0	95,6
	Fer-color AA líquida	237	36	166	308	69,8	12,2	45,4	94,2
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	41,5	3,8	34,0	49,0	10,4	0,95	8,5	12,3
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	127	16	95	159	48,1	6,0	36,1	60,1
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,93	0,29	1,35	2,51	4,45	0,54	3,38	5,52
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,80	0,41	5,98	7,62	4,58	0,28	4,03	5,13
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	182	14	155	209	72,7	5,5	61,8	83,6
	TG Color GPO/PAP AA líquida	179	14	152	206	72,3	5,4	61,5	83,1
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	140	18	105	175
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,2	5,0	23,2	43,2	105	13	80	130
	Urea UV cinética AA líquida	35,1	5,3	24,6	45,6	105	13	80	130

(-) No asignado

Lote: 1510175640 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

SELECTRA 1 / 2 / E - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	31,6	3,2	25,3	37,9	97,2	9,7	77,8	116,6
	GPT (ALT) UV AA líquida	28,3	3,6	21,2	35,4	94,2	11,8	70,6	117,8
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	85,6	11	64,2	107,0	502	63	376	628
	Amilasa 405 AA líquida	86,4	11	64,8	108,0	504	63	378	630
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	39,2	3,9	31,4	47,0	215	22	172	258
	GOT (AST) UV AA líquida	35,9	4,5	26,9	44,9	206	26	154	258
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7420	742	5936	8904	5120	512	4096	6144
	Cholinesterase	7740	774	6192	9288	5449	545	4359	6539
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	125	13	100	150	435	44	348	522
	CK-NAC UV AA líquida	136	17	102	170	445	56	334	556
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,87	0,58	2,71	5,03	4,86	0,73	3,40	6,32
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	7,47	1,1	5,23	9,71	44,7	5,6	33,5	55,9
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	189	19	151	227	584	59	467	701
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	30,9	3,9	23,2	38,6	132	13	106	158
	γ-G-test cinética AA líquida	29,8	3,8	22,3	37,3	132	13	106	158
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	308	31	246	370	771	77	617	925
	LDH-P UV AA líquida	314	40	235	393	788	99	591	985
	LDH-L	171	17	137	205	395	40	316	474
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	38,4	3,9	30,7	46,1	52,0	5,2	41,6	62,4

Lote: 1510175640 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	4,85	0,44	3,98	5,72	9,16	0,83	7,51	10,81
	Uricostat enz. AA líquida	4,88	0,44	4,00	5,76	9,03	0,82	7,40	10,66
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,99	0,30	3,39	4,59	2,93	0,27	2,40	3,46
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,28	0,04	0,21	0,35	1,12	0,11	0,90	1,34
	Bilirrubina Directa AA	0,35	0,07	0,21	0,49	1,26	0,25	0,76	1,76
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,45	0,09	0,27	0,63	1,33	0,27	0,80	1,86
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,18	0,15	0,88	1,48	4,59	0,46	3,67	5,51
	Bilirrubina Total AA	1,07	0,22	0,64	1,50	4,01	0,80	2,41	5,61
	Bilirrubina Total AA líquida	1,05	0,21	0,63	1,47	4,12	0,83	2,47	5,77
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	8,99	0,63	7,73	10,25	12,5	0,9	10,7	14,3
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,39	0,66	8,08	10,70	12,3	0,9	10,6	14,0
Calcio iónico (Ca_i) (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,90	0,10	0,70	1,10	1,24	0,14	0,97	1,51
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	98	5	88	108	85,1	4,3	76,6	93,6
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	241	18	205	277	95,2	7,2	80,9	109,5
	Colestat enz. AA líquida	241	18	205	277	94,6	7,1	80,4	108,8
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,43	0,22	1,00	1,86	5,57	0,70	4,18	6,96
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,46	0,22	1,02	1,90	5,91	0,74	4,43	7,39
	Creatinina enzim. AA líquida	0,64	0,08	0,48	0,80	5,31	0,67	3,98	6,64
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	3,96	0,36	3,25	4,67	7,55	0,57	6,42	8,68
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,7	6,5	72,8	98,6	274	21	233	315
	Glicemia enz. AA líquida	86,0	6,5	73,1	98,9	276	21	235	317
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	67,4	8,5	50,5	84,3	32,5	4,1	24,4	40,6
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	253	31	192	314	69,2	10	48,4	90,0
	Fer-color AA líquida	241	29	183	299	61,8	9,3	43,3	80,3
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	41,2	3,7	33,8	48,6	10,3	0,95	8,4	12,2
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	137	17	103	171	49,1	6,2	36,8	61,4
Litio (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,59	0,08	0,43	0,75	1,79	0,16	1,47	2,11
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,15	0,33	1,50	2,80	4,33	0,52	3,29	5,37
	Magnesium CPZ	2,00	0,30	1,40	2,60	4,43	0,53	3,37	5,49
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,97	0,20	3,57	4,37	6,16	0,31	5,54	6,78
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,63	0,40	5,83	7,43	4,38	0,27	3,85	4,91
	Total Protein	6,46	0,39	5,68	7,24	4,28	0,26	3,77	4,79

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	144	7	130	158	124	6	112	136
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	181	14	154	208	70,6	5,3	60,0	81,2
	TG Color GPO/PAP AA líquida	179	14	152	206	70,0	5,3	59,5	80,5
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	131	13	105	157
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,9	5,1	23,7	44,1	105,0	13	79,8	130,2
	Urea UV cin.AA líquida	33,6	5,1	23,5	43,7	104,5	13	79,4	129,6

(-) No asignado

Lote: 1510175640 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	31,2	3,1	25,0	37,4	103	11	82	124
	GPT (ALT) UV AA líquida	30,6	3,9	22,9	38,3	102	13	76	128
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	90,5	11,3	67,9	113,1	525	66	394	656
	Amilasa 405 AA líquida	88,5	11,1	66,4	110,6	523	66	392	654
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	39,2	3,9	31,4	47,0	217	22	174	260
	GOT (AST) UV AA líquida	38,4	4,8	28,8	48,0	212	27	159	265
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7558	756	6046	9070	5417	542	4334	6500
	Cholinesterase	7677	768	6142	9212	5458	546	4366	6550
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	135	14	108	162	435	44	348	522
	CK-NAC UV AA líquida	133	17	100	166	417	52	313	521
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,21	0,63	2,95	5,47	4,74	0,71	3,32	6,16
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	7,54	1,13	5,28	9,80	40,2	5,1	30,1	50,3
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	178	18	142	214	593	60	474	712
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	30,3	3,8	22,7	37,9	134	14	107	161
	γ-G-test cinética AA líquida	30,3	3,8	22,7	37,9	135	14	108	162
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	328	33	262	394	800	80	640	960
	LDH-P UV AA líquida	325	41	244	406	795	100	596	994
	LDH-L	168	17	134	202	389	39	311	467
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	36,5	3,7	29,2	43,8	55,5	5,6	44,4	66,6

Lote: 1510175640 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,07	0,46	4,16	5,98	9,42	0,85	7,72	11,12
	Uricostat enz. AA líquida	5,04	0,46	4,13	5,95	9,24	0,83	7,58	10,90
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,74	0,28	3,18	4,30	2,96	0,27	2,43	3,49
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,36	0,05	0,27	0,45	1,27	0,13	1,02	1,52
	Bilirrubina Directa AA	0,39	0,08	0,23	0,55	1,20	0,24	0,72	1,68
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,50	0,10	0,30	0,70	1,30	0,26	0,78	1,82
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,16	0,15	0,87	1,45	4,56	0,46	3,65	5,47
	Bilirrubina Total AA	1,07	0,22	0,64	1,50	3,96	0,79	2,38	5,54
	Bilirrubina Total AA líquida	0,98	0,20	0,59	1,37	3,97	0,80	2,38	5,56
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,06	0,64	7,79	10,33	12,6	0,9	10,8	14,4
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,1	0,7	8,7	11,5	12,4	0,9	10,7	14,1
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	105	6	94	116	89,4	4,5	80,5	98,3
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	239	18	203	275	97,4	7,3	82,8	112,0
	Colestat enz. AA líquida	236	18	201	271	96,0	7,2	81,6	110,4
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,62	0,25	1,13	2,11	5,74	0,72	4,30	7,18
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,62	0,25	1,13	2,11	6,18	0,78	4,63	7,73
	Creatinina enzim. AA líquida	0,65	0,08	0,49	0,81	5,57	0,70	4,18	6,96
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	3,72	0,34	3,05	4,39	7,28	0,55	6,19	8,37
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,0	6,4	72,2	97,8	272	21	231	313
	Glicemia enz. AA líquida	86,0	6,5	73,1	98,9	276	21	235	317
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	73,1	9,2	54,8	91,4	32,5	4,1	24,4	40,6
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	247	30	188	306	65,5	9,9	45,8	85,2
	Fer-color AA líquida	235	28	179	291	64,0	9,6	44,8	83,2
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	40,6	3,7	33,3	47,9	10,8	1,0	8,9	12,7
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	119	15	89	149	44,9	5,6	33,7	56,1
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,79	0,27	1,25	2,33	5,00	0,60	3,80	6,20
	Magnesium CPZ	2,05	0,31	1,43	2,67	4,52	0,54	3,44	5,60
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,79	0,19	3,41	4,17	5,90	0,30	5,31	6,49
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,61	0,40	5,82	7,40	4,48	0,27	3,94	5,02
	Total Protein	6,61	0,40	5,82	7,40	4,27	0,26	3,76	4,78
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	141	7	127	155	124	6	112	136

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	179	14	152	206	72,7	5,5	61,8	83,6
	TG Color GPO/PAP AA líquida	179	14	152	206	71,7	5,4	60,9	82,5
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	131	17	98	164
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,1	5,0	23,2	43,0	101,0	12,1	76,8	125,2
	Urea UV cinética AA líquida	32,8	4,9	23,0	42,6	100,5	12,1	76,4	124,6

(-) No asignado

Lote: 1510175640 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	33,0	3,3	26,4	39,6	105	11	84	126
	GPT (ALT) UV AA líquida	29,0	3,7	21,7	36,3	102	13	76	128
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	92,9	11,6	69,7	116,1	530	67	397	663
	Amilasa 405 AA líquida	91,7	11,5	68,8	114,6	524	66	393	655
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	38,8	3,9	31,0	46,6	218	22	174	262
	GOT (AST) UV AA líquida	37,7	4,7	28,3	47,1	211	27	158	264
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7503	751	6002	9004	5229	523	4183	6275
	Cholinesterase	7634	764	6107	9161	5492	549	4394	6590
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	132	13	106	158	437	44	350	524
	CK-NAC UV AA líquida	130	17	97	163	417	52	313	521
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,54	0,53	2,48	4,60	4,16	0,63	2,91	5,41
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	7,34	1,10	5,14	9,54	42,7	5,4	32,0	53,4
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	181	18	145	217	631	63	505	757
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	30,7	3,9	23,0	38,4	138	14	110	166
	γ-G-test cinética AA líquida	31,0	3,9	23,2	38,8	139	14	111	167
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	336	34	269	403	768	77	614	922
	LDH-P UV AA líquida	337	42	253	421	767	96	575	959
	LDH-L	168	17	134	202	386	39	309	463
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	38,0	3,8	30,4	45,6	61,0	6,1	48,8	73,2

Lote: 1510175640 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	4,98	0,45	4,08	5,88	9,15	0,83	7,50	10,80
	Uricostat enz. AA líquida	4,85	0,44	3,98	5,72	8,90	0,80	7,30	10,50
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,09	0,31	3,48	4,70	3,02	0,27	2,48	3,56
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,21	0,03	0,16	0,26	1,25	0,13	1,00	1,50
	Bilirrubina Directa AA	0,29	0,06	0,17	0,41	1,19	0,24	0,71	1,67
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,47	0,10	0,28	0,66	1,35	0,27	0,81	1,89
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,21	0,15	0,91	1,51	4,50	0,45	3,60	5,40
	Bilirrubina Total AA	1,13	0,23	0,68	1,58	4,07	0,82	2,44	5,70
	Bilirrubina Total AA líquida	1,03	0,21	0,62	1,44	3,96	0,79	2,38	5,54
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,06	0,64	7,79	10,33	12,2	0,9	10,5	13,9
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,76	0,69	8,39	11,13	12,6	0,9	10,8	14,4
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	235	18	200	270	94	7	80	108
	Colestat enz. AA líquida	236	18	201	271	95	7	81	109
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,38	0,21	0,97	1,79	5,45	0,68	4,09	6,81
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,35	0,21	0,94	1,76	5,65	0,71	4,24	7,06
	Creatinina enzim. AA líquida	0,64	0,08	0,48	0,80	5,44	0,68	4,08	6,80
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,08	0,37	3,35	4,81	7,78	0,59	6,61	8,95
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,6	6,4	72,8	98,4	277	21	235	319
	Glicemia enz. AA líquida	87,2	6,6	74,1	100,3	280	21	238	322
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	67,4	8,5	50,5	84,3	32,5	4,1	24,4	40,6
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	244	30	185	303	66,6	10,0	46,6	86,6
	Fer-color AA líquida	241	29	183	299	63,6	9,6	44,5	82,7
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	39,5	3,6	32,4	46,6	11,4	1,1	9,3	13,5
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	127	16	95	159	50,6	6,4	37,9	63,3
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,01	0,30	1,41	2,61	4,69	0,57	3,56	5,82
	Magnesium CPZ	2,06	0,31	1,44	2,68	4,43	0,53	3,37	5,49
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,72	0,41	5,91	7,53	4,45	0,27	3,92	4,98
	Total Protein	6,38	0,39	5,61	7,15	4,34	0,26	3,82	4,86
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	180	14	153	207	72,0	5,4	61,2	82,8
	TG Color GPO/PAP AA líquida	182	14	155	209	71,7	5,4	60,9	82,5
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	151	15	121	181
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	34,8	5,2	24,4	45,2	102	12	78	126
	Urea UV cinética AA líquida	33,9	5,1	23,7	44,1	104	13	79	129

(-) No asignado

Lote: 1510175640 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	32,1	3,2	25,7	38,5	104	11	83	125
	GPT (ALT) UV AA líquida	27,0	3,4	20,2	33,8	104	13	78	130
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	88,7	11,1	66,5	110,9	515	65	386	644
	Amilasa 405 AA líquida	89,0	11,2	66,7	111,3	514	65	385	643
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	42,7	4,3	34,2	51,2	234	24	187	281
	GOT (AST) UV AA líquida	35,2	4,4	26,4	44,0	223	28	167	279
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7755	776	6204	9306	5591	559	4473	6709
	Cholinesterase	7841	784	6273	9409	5603	561	4482	6724
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	138	14	110	166	432	43	346	518
	CK-NAC UV AA líquida	135	17	101	169	417	52	313	521
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,06	0,61	2,84	5,28	4,50	0,68	3,15	5,85
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,09	1,22	5,66	10,52	43,1	5,4	32,3	53,9
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	187	19	150	224	663	67	530	796
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	31,2	3,9	23,4	39,0	138	14	110	166
	γ-G-test cinética AA líquida	27,6	3,5	20,7	34,5	141	14	113	169
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	332	33	266	398	811	81	649	973
	LDH-P UV AA líquida	337	42	253	421	822	103	616	1,028
	LDH-L	173	18	138	208	389	39	311	467
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	37,3	3,8	29,8	44,8	49,8	5,0	39,8	59,8

Lote: 1510175640 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enz. AA líquida**	4,87	0,44	3,99	5,75	8,88	0,80	7,28	10,48
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,02	0,30	3,42	4,62	2,97	0,27	2,44	3,50
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina Directa AA líquida**	0,45	0,09	0,27	0,63	1,08	0,22	0,65	1,51
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina Total AA líquida**	1,10	0,22	0,66	1,54	4,00	0,80	2,40	5,60
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color Arsenazo III AA**	9,58	0,67	8,24	10,92	12,2	0,9	10,5	13,9
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	98	5	88	108	82,8	4,2	74,5	91,1
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enz. AA líquida**	244	19	207	281	95,0	7,2	80,7	109,3
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida** (compensada)	1,61	0,24	1,13	2,09	6,04	0,76	4,53	7,55
	Creatinina enzim. AA líquida	0,65	0,08	0,49	0,81	5,34	0,67	4,00	6,68
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,27	0,39	3,50	5,04	7,70	0,58	6,54	8,86
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enz. AA líquida**	88,0	6,6	74,8	101,2	281	21	239	323
	Glucose HK	82,0	6,2	69,7	94,3	271	21	230	312
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	68,4	8,6	51,3	85,5	31,9	4,0	23,9	39,9
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA líquida**	258	31	196	320	68,0	10,2	47,6	88,4
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	41,2	3,7	33,8	48,6	10,2	0,9	8,4	12,0
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	126	16	94	158	46,5	5,8	34,9	58,1
Magnesio (mg/dl)	**Magnesium CPZ**	2,09	0,32	1,46	2,72	4,41	0,53	3,35	5,47
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,92	0,20	3,53	4,31	6,15	0,31	5,53	6,77
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,76	0,41	5,95	7,57	4,46	0,27	3,92	5,00
	Total Protein	6,68	0,40	5,88	7,48	4,37	0,26	3,85	4,89
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	142	7	128	156	125	7	112	138
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA líquida**	187	14	159	215	71,0	5,4	60,3	81,7
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	142	18	106	178
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA líquida**	31,4	4,7	22,0	40,8	90,3	10,9	68,6	112,0

(-) No asignado

Lote: 1510175640 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA líquida**	29,8	3,8	22,3	37,3	104	13	78	130
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 AA líquida**	93,0	11,7	69,7	116,3	526	66	394	658
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA líquida**	37,1	4,7	27,8	46,4	213	27	160	266
Colinesterasa (U/l)	**Cholinesterase**	7788	779	6230	9346	5433	544	4346	6520
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA líquida**	130	17	97	163	412	52	309	515
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	2,94	0,44	2,06	3,82	3,83	0,58	2,68	4,98
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	7,43	1,12	5,20	9,66	42,9	5,4	32,2	53,6
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	183	19	146	220	618	62	494	742
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA líquida**	30,6	3,9	22,9	38,3	134	14	107	161
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA líquida**	335	42	251	419	799	100	599	999
	LDH-L	172	17	138	206	392	39	314	470
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	39,8	4,0	31,8	47,8	55,0	5,5	44,0	66,0

Lote: 1510175640 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

WIENER LAB. IC SERIES - IONES

ION	NIVEL 1				NIVEL 2			
	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Potasio (mEq/l)	3,82	0,19	3,44	4,20	6,09	0,31	5,48	6,70
Sodio (mEq/l)	141	7	127	155	122	6	110	134
Cloruro (mEq/l)	93,7	4,7	84,3	103,1	79,1	4,0	71,2	87,0
Calcio iónico - Ca_n (mmol/l)	1,13	0,10	0,93	1,33	1,38	0,15	1,08	1,68
Calcio iónico - Ca_i (mmol/l)	0,90	0,09	0,72	1,08	1,27	0,14	0,99	1,55
Litio (mmol/l)	0,59	0,08	0,43	0,75	1,79	0,16	1,47	2,11

Lote: 1510175640 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

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.
Disp. Nº: 1435/99 - 3965/08

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Standatrol S-E

2 niveles

Suero liofilizado para control de precisión en química clínica

Lote: 1511177750
Nivel 1: 175640
Nivel 2: 175640

APLICACIONES

Standatrol S-E 2 niveles es adaptable a distintos usos:

- estudios de precisión intralaboratorial en los que se requiera un espécimen de control estable y reproducible en el tiempo, pudiendo emplearse en el control diario de reproducibilidad y en la preparación de “cartas de control” de acuerdo a los métodos corrientes;
- como muestra desconocida en encuestas interlaboratoriales de precisión en base a su constancia de dosis y su estabilidad.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Standatrol S-E 2 niveles contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos. Debe tenerse en cuenta que los valores asignados a los distintos componentes del suero control han sido obtenidos por métodos y reactivos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Nivel 1: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
Control Nivel 2: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.

REACTIVO NO PROVISTO

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 5,00 ml de agua bidestilada o desionizada exactamente medida (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Estos sueros controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo los controles y todas las muestras de sangre deberían manejarse como si se trataran de material infectivo.
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

Standatrol S-E 2 niveles es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos los Controles, sus componentes son estables 10 días refrigerados (2-10ºC) excepto la fosfatasa alcalina cuya actividad puede aumentar con el tiempo, y la bilirrubina que es estable 12 horas a 4ºC y en la oscuridad. Para un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituidos, conservarlos congelados (-20ºC) y fraccionados en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). Las fracciones deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogeneizándolas antes de ser utilizadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación de los caracteres organolépticos del suero control (como discoloración, humectación del liofilizado, disolución incompleta con abundante floculación o formación de gurmos), puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

Los Controles reconstituidos se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION

- 6 viales x 5 ml (Cód. 1937553).

BIBLIOGRAFIA

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Standatrol S-E

2 niveles

Soro liofilizado para controle de precisão em química clínica

Lote: 1511177750
Nível 1: 175640
Nível 2: 175640

APLICAÇÕES
Standatrol S-E 2 niveles é adaptável a diversos usos:
- estudos de precisão intralaboratorial onde seja necessário um espécime de controle estável e reprodutível no tempo, podendo ser empregado no controle diário de reprodutibilidade e na preparação de "gráficos de controle" de acordo com os métodos correntes;
- como amostra desconhecida em análises interlaboratoriais de precisão devido a sua constância de dose e à sua estabilidade.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO
Standatrol S-E 2 niveles contém os componentes habitualmente determinados nos laboratórios de análises clínicas. Deve-se ter em consideração que os valores estabelecidos para os componentes distintos do soro controle foram obtidos por métodos e reagentes de Wiener lab., razão pela qual os resultados obtidos apenas serão comparáveis aos relacionados se forem empregados os métodos e reagentes correspondentes.

REAGENTES FORNECIDOS
Controle Nível 1: soro homogeneizado e liofilizado em frascos para 5 ml com concentrações normais ou nos níveis de decisão médica, de metabólitos e enzimas.
Controle Nível 2: soro homogeneizado e liofilizado em frascos de 5 ml com concentrações patológicas ou nos níveis de decisão médica de metabólitos e enzimas.

REAGENTE NÃO FORNECIDO
Água bidestilada o deionizada.

INSTRUÇÕES PARA USO
- Abrir o frasco, retirando lentamente a tampa de borracha, para evitar perdas do material liofilizado.
- Adicionar 5,00 ml de água bidestilada o deionizada exatamente medida (bureta ou pipeta de duplo aforo).
- Tampar e misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma. Não agitar.
- Deixar dissolver uns 20 minutos a temperatura ambiente, misturando por inversão de tempos em tempos.
- Imediatamente antes de usar, misturar por inversão.

PRECAUÇÕES
Os Reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".
Estes soros controle foram preparados a partir de material não-reativo para HBsAg e HIV. No entanto, os controles e todas as amostras de sangue devem ser manipuladas como material potencialmente contaminado.
Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análise clínica.
Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Standatrol S-E 2 niveles é estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.
Uma vez reconstituídos os controles, seus componentes são estáveis 10 dias sob refrigeração (2-10°C) exceto a fosfatase alcalina, sendo que a atividade pode aumentar com o tempo e a bilirrubina que é estável 12 horas a 4°C e ao abrigo da luz.
Recomenda-se que para obter melhor rendimento uma vez que sejam reconstituídos os controles devem ser congelados (-20°C) e fracionados em recipientes com fecho hermético (exemplo: tubos microcentrífuga de 1,5 ml). As parcelas do material deve ser descongelado só uma vez e a temperatura ambiente, homogeneizar antes de ser utilizada.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES
Qualquer alteração das características orgão-lépticas dos soros controle (tais como discolor, umectação, dissolução incompleta com abundante floculação ou formação de grumos) pode ser indício de deterioração dos mesmos.

PROCEDIMENTO
Os Controles reconstituídos devem ser utilizados do mesmo modo que uma amostra desconhecida, de acordo com as instruções que acompanham aos kits de reagentes que se utilizam em cada caso.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO
Falhas na reconstituição podem ser causa de resultados incorretos.
Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO no manual de instruções correspondentes ao kit em uso.

APRESENTAÇÃO
- 6 frascos x 5 ml (Cód. 1937553).

REFERÊNCIAS

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.

CE	Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
IVD	Uso médico-diagnóstico "in vitro"
Σ	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data de validade
	Limite de temperatura (conservar a)
	Não congelar
	Risco biológico
→	Volume após a reconstituição
Cont.	Conteúdo
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
i	Consultar as instruções de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Controle
CONTROL +	Controle Positivo
CONTROL −	Controle Negativo
REF	Número de catálogo

INDICE

Página

Técnica manual

Metabolitos 6-7
Enzimas 8

Targa BT 3000

Metabolitos 9-10
Enzimas 11

Selectra 1 / 2 / E

Metabolitos 12
Enzimas 13

Konelab Series / Wiener lab. CT Series

Metabolitos 14-15
Enzimas 16

BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series

Metabolitos 17-18
Enzimas 19

Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series

Metabolitos 20
Emzimas 21

Wiener lab. CMD 800 Series

Metabolitos 22
Emzimas 23

Wiener lab. IC Series

Iones 24

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático**	4,0	3,3	4,7	6,5	5,3	7,7
	Uricostat enzimático AA	5,0	4,1	5,9	9,5	7,8	11,2
	Uricostat enzimático AA líquida	4,9	4,0	5,8	9,0	7,4	10,6
Albúmina (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. BCF)	4,5	3,8	5,2	3,2	2,6	3,8
	Albúmina AA	4,8	4,1	5,5	3,4	2,8	4,0
Bilirrubina directa (mg/l)	**Bilirrubina**	3,9	2,7	5,1	12	8	16
	Bilirrubina Directa AA	3,4	2,4	4,4	12	8	16
	Bilirrubina Directa AA líquida	4,0	2,4	5,6	14	8	20
Bilirrubina total (mg/l)	**Bilirrubina**	11,4	8,6	14,3	44	35	53
	Bilirrubina Total AA	11,6	9,3	13,9	41	33	49
	Bilirrubina Total AA líquida	11,2	6,7	15,7	43	26	60
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color**	9,0	7,7	10,3	11	9	13
	Ca-Color AA	9,2	7,9	10,5	12	10	14
	Ca-Color Arsenazo III AA	8,9	7,7	10,1	12	10	14
Colesterol (g/l)	**Colestat enzimático**	2,23	1,90	2,56	0,87	0,74	1,00
	Colestat enzimático AA	2,24	1,90	2,58	0,91	0,77	1,05
	Colestat enzimático AA líquida	2,37	2,01	2,73	0,96	0,82	1,10
Creatinina (mg/l)	**Creatinina cinética AA líquida**	15	11	19	58	46	70
	Creatinina directa						
	Técnica cinética	10	8	13	40	32	48
	Técnica de punto final	23	17	29	66	53	79
	Creatinina	23	17	29	71	57	85
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia**	3,2	2,6	3,8	6,3	5,4	7,2
	Fosfatemia UV AA	4,5	3,7	5,3	7,4	6,3	8,5
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática**	86	73	99	275	234	316
	Glicemia enzimática AA	81	69	93	278	236	320
	Glicemia enzimática AA líquida	88	75	101	263	224	302
Hierro (ug/dl)	**Fer-color**	203	154	252	56	39	73
	Fer-color AA	198	150	246	49	34	64
	Fer-color AA líquida	261	198	324	62	43	81
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,9	1,3	2,5	3,4	2,6	4,2
Proteínas Totales (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. EDTA/Cu)	6,1	5,4	6,8	4,2	3,7	4,7
	Proteínas Totales AA	6,8	6,0	7,6	4,3	3,8	4,8
Triglicéridos (g/l)	**TG Color GPO/PAP AA**	1,61	1,37	1,85	0,66	0,56	0,76
	TG Color GPO/PAP AA líquida	1,68	1,43	1,93	0,66	0,56	0,76
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	180	135	225

(-) No asignado

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Urea (g/l)	**Urea color 2R**	0,43	0,30	0,56	1,06	0,81	1,31
	Uremia	0,35	0,25	0,46	1,05	0,80	1,30
	Urea UV cinética AA	0,29	0,20	0,38	1,00	0,76	1,24
	Urea UV cinética AA líquida	0,32	0,22	0,42	1,02	0,78	1,26

Lote: 1511177750 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

TECNICA MANUAL - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV unitest**	30	24	36	105	84	126
	GPT (ALT) UV AA	31	25	37	98	78	118
	GPT (ALT) UV AA líquida	34	26	43	99	74	124
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	87	65	109	474	356	593
	Amilasa 405 AA líquida	93	70	116	499	374	624
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV unitest**	45	36	54	218	174	262
	GOT (AST) UV AA	43	34	52	226	181	271
	GOT (AST) UV AA líquida	45	34	56	223	167	279
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa** (30ºC)	6309	5047	7571	4047	3238	4856
	Colinesterasa AA (30ºC)	5843	4382	7304	4132	3099	5165
Creatina Kinasa (U/l)	**CK NAV UV unitest**	140	112	168	435	348	522
	CK NAC UV AA	129	103	155	409	327	491
	CK NAC UV AA líquida	133	100	166	429	322	536
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimizada**	149	112	186	519	389	649
	ALP 405 AA líquida	193	135	251	687	515	859
	Fosfatasas Alcalina optim.	205	164	246	571	457	685
γ-Glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	26	20	33	112	90	134
	γ-G-test cinética AA líquida	28	21	35	118	94	142
Lactato deshidrogenasa (U/l))	**LDH-P UV unitest**	346	277	415	685	548	822
	LDH-P UV AA	370	296	444	926	741	1,111
	LDH-P UV AA líquida	408	306	510	953	715	1,191

Lote: 1511177750 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,07	0,46	4,16	5,98	9,42	0,85	7,72	11,12
	Uricostat enz. AA líquida	5,04	0,46	4,13	5,95	9,24	0,83	7,58	10,90
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,74	0,28	3,18	4,30	2,96	0,27	2,43	3,49
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,41	0,05	0,31	0,51	1,27	0,13	1,02	1,52
	Bilirrubina Directa AA	0,36	0,07	0,22	0,50	1,22	0,25	0,73	1,71
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,54	0,11	0,32	0,76	1,31	0,26	0,79	1,83
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,16	0,15	0,87	1,45	4,55	0,46	3,64	5,46
	Bilirrubina Total AA	1,07	0,22	0,64	1,50	3,96	0,79	2,38	5,54
	Bilirrubina Total AA líquida	1,07	0,22	0,64	1,50	4,21	0,84	2,53	5,89
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,06	0,64	7,79	10,33	12,6	0,9	10,8	14,4
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,1	0,7	8,7	11,5	12,4	0,9	10,7	14,1
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	105	6	94	116	89,4	4,5	80,5	98,3
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	239	18	203	275	97,4	7,3	82,8	112,0
	Colestat enz. AA líquida	236	18	201	271	96,0	7,2	81,6	110,4
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,62	0,25	1,13	2,11	5,74	0,72	4,30	7,18
	Creatinina enzim. AA líquida	0,70	0,09	0,52	0,88	5,57	0,70	4,18	6,96
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	3,86	0,35	3,17	4,55	7,28	0,55	6,19	8,37
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,0	6,4	72,2	97,8	272	21	231	313
	Glicemia enz. AA líquida	86,0	6,5	73,1	98,9	276	21	235	317
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	73,1	9,2	54,8	91,4	35,4	4,5	26,5	44,3
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	247	30	188	306	65,5	9,9	45,8	85,2
	Fer-color AA líquida	235	28	179	291	69,1	10	48,4	89,8
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	40,6	3,7	33,3	47,9	11,3	1,0	9,3	13,3
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	128	16	96	160	46,6	5,9	34,9	58,3
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,79	0,27	1,25	2,33	5,00	0,60	3,80	6,20
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,79	0,19	3,41	4,17	5,90	0,30	5,31	6,49
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,61	0,40	5,82	7,40	4,48	0,27	3,94	5,02
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	141	7	127	155	124	6	112	136
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	179	14	152	206	72,7	5,5	61,8	83,6
	TG Color GPO/PAP AA líquida	179	14	152	206	71,7	5,4	60,9	82,5
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	131	17	98	164

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,1	5,0	23,2	43,0	101,0	12,1	76,8	125,2
	Urea UV cinética AA líquida	32,8	4,9	23,0	42,6	100,5	12,1	76,4	124,6

(-) No asignado

Lote: 1511177750 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

TARGA BT 3000 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	30,6	3,1	24,5	36,7	100	10	80	120
	GPT (ALT) UV AA líquida	28,5	3,6	21,4	35,6	102	13	76	128
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	88,3	11,1	66,2	110,4	487	61	365	609
	Amilasa 405 AA líquida	85,3	10,7	64,0	106,6	482	61	361	603
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	38,5	3,9	30,8	46,2	213	22	170	256
	GOT (AST) UV AA líquida	36,4	4,6	27,3	45,5	211	27	158	264
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7503	751	6002	9004	5229	523	4183	6275
	Cholinesterase	7634	764	6107	9161	5492	549	4394	6590
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	132	13	106	158	437	44	350	524
	CK-NAC UV AA líquida	130	17	97	163	417	52	313	521
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	203	21	162	244	681	68	545	817
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	30,4	3,8	22,8	38,0	137	14	110	164
	γ-G-test cinética AA líquida	30,7	3,9	23,0	38,4	139	14	111	167
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	336	34	269	403	768	77	614	922
	LDH-P UV AA líquida	316	40	237	395	767	96	575	959
	LDH-L	168	17	134	202	386	39	309	463
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	39,0	3,9	31,2	46,8	61,8	6,2	49,4	74,2

Lote: 1511177750 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

SELECTRA 1 / 2 / E - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,70	0,52	4,67	6,73	9,33	0,84	7,65	11,01
	Uricostat enz. AA líquida	4,78	0,43	3,92	5,64	9,33	0,84	7,65	11,01
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,23	0,32	3,60	4,86	3,06	0,28	2,51	3,61
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,42	0,09	0,25	0,59	1,00	0,20	0,60	1,40
	Bilirrubina Directa AA	0,52	0,12	0,29	0,75	1,39	0,28	0,83	1,95
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,70	0,16	0,38	1,02	2,10	0,42	1,26	2,94
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,24	0,25	0,74	1,74	4,51	0,90	2,71	6,31
	Bilirrubina Total AA	1,16	0,26	0,64	1,68	3,82	0,77	2,29	5,35
	Bilirrubina Total AA líquida	1,21	0,27	0,67	1,75	3,67	0,74	2,20	5,14
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,05	0,64	7,78	10,32	12,7	0,90	10,9	14,5
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,2	0,70	8,8	11,6	12,4	0,85	10,7	14,1
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	244	19	207	281	98	7,5	83	113
	Colestat enz. AA líquida	241	18	205	277	95	7,0	81	109
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,30	0,20	0,91	1,69	5,77	0,72	4,33	7,21
	Creatinina enzim. AA líquida	0,60	0,08	0,45	0,75	5,94	0,75	4,45	7,43
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,15	0,38	3,40	4,90	8,11	0,61	6,89	9,33
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	88,1	6,6	74,9	101,3	276	21	235	317
	Glicemia enz. AA líquida	89,1	6,7	75,7	102,5	278	21	236	320
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	65,4	8,2	49,0	81,8	31,0	3,9	23,2	38,8
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	257	39	180	334	70,8	12,4	46,0	95,6
	Fer-color AA líquida	237	36	166	308	69,8	12,2	45,4	94,2
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	41,5	3,8	34,0	49,0	10,4	0,95	8,5	12,3
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	127	16	95	159	48,1	6,0	36,1	60,1
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,93	0,29	1,35	2,51	4,45	0,54	3,38	5,52
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,80	0,41	5,98	7,62	4,58	0,28	4,03	5,13
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	182	14	155	209	72,7	5,5	61,8	83,6
	TG Color GPO/PAP AA líquida	179	14	152	206	72,3	5,4	61,5	83,1
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	140	18	105	175
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,2	5,0	23,2	43,2	105	13	80	130
	Urea UV cinética AA líquida	35,1	5,3	24,6	45,6	105	13	80	130

(-) No asignado

Lote: 1511177750 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

SELECTRA 1 / 2 / E - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	31,6	3,2	25,3	37,9	97,2	9,7	77,8	116,6
	GPT (ALT) UV AA líquida	28,3	3,6	21,2	35,4	94,2	11,8	70,6	117,8
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	85,6	11	64,2	107,0	502	63	376	628
	Amilasa 405 AA líquida	86,4	11	64,8	108,0	504	63	378	630
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	39,2	3,9	31,4	47,0	215	22	172	258
	GOT (AST) UV AA líquida	35,9	4,5	26,9	44,9	206	26	154	258
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7420	742	5936	8904	5120	512	4096	6144
	Cholinesterase	7740	774	6192	9288	5449	545	4359	6539
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	125	13	100	150	435	44	348	522
	CK-NAC UV AA líquida	136	17	102	170	445	56	334	556
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,87	0,58	2,71	5,03	4,86	0,73	3,40	6,32
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	7,47	1,1	5,23	9,71	44,7	5,6	33,5	55,9
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	189	19	151	227	584	59	467	701
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	30,9	3,9	23,2	38,6	132	13	106	158
	γ-G-test cinética AA líquida	29,8	3,8	22,3	37,3	132	13	106	158
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	308	31	246	370	771	77	617	925
	LDH-P UV AA líquida	314	40	235	393	788	99	591	985
	LDH-L	171	17	137	205	395	40	316	474
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	38,4	3,9	30,7	46,1	52,0	5,2	41,6	62,4

Lote: 1511177750 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	4,85	0,44	3,98	5,72	9,16	0,83	7,51	10,81
	Uricostat enz. AA líquida	4,88	0,44	4,00	5,76	9,03	0,82	7,40	10,66
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,99	0,30	3,39	4,59	2,93	0,27	2,40	3,46
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,28	0,04	0,21	0,35	1,12	0,11	0,90	1,34
	Bilirrubina Directa AA	0,35	0,07	0,21	0,49	1,26	0,25	0,76	1,76
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,45	0,09	0,27	0,63	1,33	0,27	0,80	1,86
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,18	0,15	0,88	1,48	4,59	0,46	3,67	5,51
	Bilirrubina Total AA	1,07	0,22	0,64	1,50	4,01	0,80	2,41	5,61
	Bilirrubina Total AA líquida	1,05	0,21	0,63	1,47	4,12	0,83	2,47	5,77
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	8,99	0,63	7,73	10,25	12,5	0,9	10,7	14,3
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,39	0,66	8,08	10,70	12,3	0,9	10,6	14,0
Calcio iónico (Ca_i) (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,90	0,10	0,70	1,10	1,24	0,14	0,97	1,51
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	98	5	88	108	85,1	4,3	76,6	93,6
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	241	18	205	277	95,2	7,2	80,9	109,5
	Colestat enz. AA líquida	241	18	205	277	94,6	7,1	80,4	108,8
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,43	0,22	1,00	1,86	5,57	0,70	4,18	6,96
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,46	0,22	1,02	1,90	5,91	0,74	4,43	7,39
	Creatinina enzim. AA líquida	0,64	0,08	0,48	0,80	5,31	0,67	3,98	6,64
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	3,96	0,36	3,25	4,67	7,55	0,57	6,42	8,68
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,7	6,5	72,8	98,6	274	21	233	315
	Glicemia enz. AA líquida	86,0	6,5	73,1	98,9	276	21	235	317
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	67,4	8,5	50,5	84,3	32,5	4,1	24,4	40,6
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	253	31	192	314	69,2	10	48,4	90,0
	Fer-color AA líquida	241	29	183	299	61,8	9,3	43,3	80,3
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	41,2	3,7	33,8	48,6	10,3	0,95	8,4	12,2
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	137	17	103	171	49,1	6,2	36,8	61,4
Litio (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,59	0,08	0,43	0,75	1,79	0,16	1,47	2,11
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,15	0,33	1,50	2,80	4,33	0,52	3,29	5,37
	Magnesium CPZ	2,00	0,30	1,40	2,60	4,43	0,53	3,37	5,49
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,97	0,20	3,57	4,37	6,16	0,31	5,54	6,78
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,63	0,40	5,83	7,43	4,38	0,27	3,85	4,91
	Total Protein	6,46	0,39	5,68	7,24	4,28	0,26	3,77	4,79

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	144	7	130	158	124	6	112	136
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	181	14	154	208	70,6	5,3	60,0	81,2
	TG Color GPO/PAP AA líquida	179	14	152	206	70,0	5,3	59,5	80,5
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	131	13	105	157
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,9	5,1	23,7	44,1	105,0	13	79,8	130,2
	Urea UV cin.AA líquida	33,6	5,1	23,5	43,7	104,5	13	79,4	129,6

(-) No asignado

Lote: 1511177750 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	31,2	3,1	25,0	37,4	103	11	82	124
	GPT (ALT) UV AA líquida	30,6	3,9	22,9	38,3	102	13	76	128
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	90,5	11,3	67,9	113,1	525	66	394	656
	Amilasa 405 AA líquida	88,5	11,1	66,4	110,6	523	66	392	654
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	39,2	3,9	31,4	47,0	217	22	174	260
	GOT (AST) UV AA líquida	38,4	4,8	28,8	48,0	212	27	159	265
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7558	756	6046	9070	5417	542	4334	6500
	Cholinesterase	7677	768	6142	9212	5458	546	4366	6550
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	135	14	108	162	435	44	348	522
	CK-NAC UV AA líquida	133	17	100	166	417	52	313	521
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,21	0,63	2,95	5,47	4,74	0,71	3,32	6,16
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	7,54	1,13	5,28	9,80	40,2	5,1	30,1	50,3
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	178	18	142	214	593	60	474	712
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	30,3	3,8	22,7	37,9	134	14	107	161
	γ-G-test cinética AA líquida	30,3	3,8	22,7	37,9	135	14	108	162
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	328	33	262	394	800	80	640	960
	LDH-P UV AA líquida	325	41	244	406	795	100	596	994
	LDH-L	168	17	134	202	389	39	311	467
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	36,5	3,7	29,2	43,8	55,5	5,6	44,4	66,6

Lote: 1511177750 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,07	0,46	4,16	5,98	9,42	0,85	7,72	11,12
	Uricostat enz. AA líquida	5,04	0,46	4,13	5,95	9,24	0,83	7,58	10,90
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,74	0,28	3,18	4,30	2,96	0,27	2,43	3,49
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,36	0,05	0,27	0,45	1,27	0,13	1,02	1,52
	Bilirrubina Directa AA	0,39	0,08	0,23	0,55	1,20	0,24	0,72	1,68
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,50	0,10	0,30	0,70	1,30	0,26	0,78	1,82
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,16	0,15	0,87	1,45	4,56	0,46	3,65	5,47
	Bilirrubina Total AA	1,07	0,22	0,64	1,50	3,96	0,79	2,38	5,54
	Bilirrubina Total AA líquida	0,98	0,20	0,59	1,37	3,97	0,80	2,38	5,56
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,06	0,64	7,79	10,33	12,6	0,9	10,8	14,4
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,1	0,7	8,7	11,5	12,4	0,9	10,7	14,1
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	105	6	94	116	89,4	4,5	80,5	98,3
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	239	18	203	275	97,4	7,3	82,8	112,0
	Colestat enz. AA líquida	236	18	201	271	96,0	7,2	81,6	110,4
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,62	0,25	1,13	2,11	5,74	0,72	4,30	7,18
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,62	0,25	1,13	2,11	6,18	0,78	4,63	7,73
	Creatinina enzim. AA líquida	0,65	0,08	0,49	0,81	5,57	0,70	4,18	6,96
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	3,72	0,34	3,05	4,39	7,28	0,55	6,19	8,37
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,0	6,4	72,2	97,8	272	21	231	313
	Glicemia enz. AA líquida	86,0	6,5	73,1	98,9	276	21	235	317
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	73,1	9,2	54,8	91,4	32,5	4,1	24,4	40,6
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	247	30	188	306	65,5	9,9	45,8	85,2
	Fer-color AA líquida	235	28	179	291	64,0	9,6	44,8	83,2
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	40,6	3,7	33,3	47,9	10,8	1,0	8,9	12,7
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	119	15	89	149	44,9	5,6	33,7	56,1
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,79	0,27	1,25	2,33	5,00	0,60	3,80	6,20
	Magnesium CPZ	2,05	0,31	1,43	2,67	4,52	0,54	3,44	5,60
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,79	0,19	3,41	4,17	5,90	0,30	5,31	6,49
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,61	0,40	5,82	7,40	4,48	0,27	3,94	5,02
	Total Protein	6,61	0,40	5,82	7,40	4,27	0,26	3,76	4,78
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	141	7	127	155	124	6	112	136

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	179	14	152	206	72,7	5,5	61,8	83,6
	TG Color GPO/PAP AA líquida	179	14	152	206	71,7	5,4	60,9	82,5
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	131	17	98	164
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,1	5,0	23,2	43,0	101,0	12,1	76,8	125,2
	Urea UV cinética AA líquida	32,8	4,9	23,0	42,6	100,5	12,1	76,4	124,6

(-) No asignado

Lote: 1511177750 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	33,0	3,3	26,4	39,6	105	11	84	126
	GPT (ALT) UV AA líquida	29,0	3,7	21,7	36,3	102	13	76	128
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	92,9	11,6	69,7	116,1	530	67	397	663
	Amilasa 405 AA líquida	91,7	11,5	68,8	114,6	524	66	393	655
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	38,8	3,9	31,0	46,6	218	22	174	262
	GOT (AST) UV AA líquida	37,7	4,7	28,3	47,1	211	27	158	264
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7503	751	6002	9004	5229	523	4183	6275
	Cholinesterase	7634	764	6107	9161	5492	549	4394	6590
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	132	13	106	158	437	44	350	524
	CK-NAC UV AA líquida	130	17	97	163	417	52	313	521
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,54	0,53	2,48	4,60	4,16	0,63	2,91	5,41
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	7,34	1,10	5,14	9,54	42,7	5,4	32,0	53,4
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	181	18	145	217	631	63	505	757
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	30,7	3,9	23,0	38,4	138	14	110	166
	γ-G-test cinética AA líquida	31,0	3,9	23,2	38,8	139	14	111	167
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	336	34	269	403	768	77	614	922
	LDH-P UV AA líquida	337	42	253	421	767	96	575	959
	LDH-L	168	17	134	202	386	39	309	463
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	38,0	3,8	30,4	45,6	61,0	6,1	48,8	73,2

Lote: 1511177750 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	4,98	0,45	4,08	5,88	9,15	0,83	7,50	10,80
	Uricostat enz. AA líquida	4,85	0,44	3,98	5,72	8,90	0,80	7,30	10,50
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,09	0,31	3,48	4,70	3,02	0,27	2,48	3,56
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,21	0,03	0,16	0,26	1,25	0,13	1,00	1,50
	Bilirrubina Directa AA	0,29	0,06	0,17	0,41	1,19	0,24	0,71	1,67
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,47	0,10	0,28	0,66	1,35	0,27	0,81	1,89
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,21	0,15	0,91	1,51	4,50	0,45	3,60	5,40
	Bilirrubina Total AA	1,13	0,23	0,68	1,58	4,07	0,82	2,44	5,70
	Bilirrubina Total AA líquida	1,03	0,21	0,62	1,44	3,96	0,79	2,38	5,54
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,06	0,64	7,79	10,33	12,2	0,9	10,5	13,9
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,76	0,69	8,39	11,13	12,6	0,9	10,8	14,4
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	235	18	200	270	94	7	80	108
	Colestat enz. AA líquida	236	18	201	271	95	7	81	109
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,38	0,21	0,97	1,79	5,45	0,68	4,09	6,81
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,35	0,21	0,94	1,76	5,65	0,71	4,24	7,06
	Creatinina enzim. AA líquida	0,64	0,08	0,48	0,80	5,44	0,68	4,08	6,80
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,08	0,37	3,35	4,81	7,78	0,59	6,61	8,95
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,6	6,4	72,8	98,4	277	21	235	319
	Glicemia enz. AA líquida	87,2	6,6	74,1	100,3	280	21	238	322
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	67,4	8,5	50,5	84,3	32,5	4,1	24,4	40,6
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	244	30	185	303	66,6	10,0	46,6	86,6
	Fer-color AA líquida	241	29	183	299	63,6	9,6	44,5	82,7
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	39,5	3,6	32,4	46,6	11,4	1,1	9,3	13,5
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	127	16	95	159	50,6	6,4	37,9	63,3
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,01	0,30	1,41	2,61	4,69	0,57	3,56	5,82
	Magnesium CPZ	2,06	0,31	1,44	2,68	4,43	0,53	3,37	5,49
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,72	0,41	5,91	7,53	4,45	0,27	3,92	4,98
	Total Protein	6,38	0,39	5,61	7,15	4,34	0,26	3,82	4,86
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	180	14	153	207	72,0	5,4	61,2	82,8
	TG Color GPO/PAP AA líquida	182	14	155	209	71,7	5,4	60,9	82,5
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	151	15	121	181
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	34,8	5,2	24,4	45,2	102	12	78	126
	Urea UV cinética AA líquida	33,9	5,1	23,7	44,1	104	13	79	129

(-) No asignado

Lote: 1511177750 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	32,1	3,2	25,7	38,5	104	11	83	125
	GPT (ALT) UV AA líquida	27,0	3,4	20,2	33,8	104	13	78	130
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	88,7	11,1	66,5	110,9	515	65	386	644
	Amilasa 405 AA líquida	89,0	11,2	66,7	111,3	514	65	385	643
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	42,7	4,3	34,2	51,2	234	24	187	281
	GOT (AST) UV AA líquida	35,2	4,4	26,4	44,0	223	28	167	279
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7755	776	6204	9306	5591	559	4473	6709
	Cholinesterase	7841	784	6273	9409	5603	561	4482	6724
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	138	14	110	166	432	43	346	518
	CK-NAC UV AA líquida	135	17	101	169	417	52	313	521
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,06	0,61	2,84	5,28	4,50	0,68	3,15	5,85
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,09	1,22	5,66	10,52	43,1	5,4	32,3	53,9
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	187	19	150	224	663	67	530	796
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	31,2	3,9	23,4	39,0	138	14	110	166
	γ-G-test cinética AA líquida	27,6	3,5	20,7	34,5	141	14	113	169
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	332	33	266	398	811	81	649	973
	LDH-P UV AA líquida	337	42	253	421	822	103	616	1,028
	LDH-L	173	18	138	208	389	39	311	467
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	37,3	3,8	29,8	44,8	49,8	5,0	39,8	59,8

Lote: 1511177750 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enz. AA líquida**	4,87	0,44	3,99	5,75	8,88	0,80	7,28	10,48
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,02	0,30	3,42	4,62	2,97	0,27	2,44	3,50
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina Directa AA líquida**	0,45	0,09	0,27	0,63	1,08	0,22	0,65	1,51
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina Total AA líquida**	1,10	0,22	0,66	1,54	4,00	0,80	2,40	5,60
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color Arsenazo III AA**	9,58	0,67	8,24	10,92	12,2	0,9	10,5	13,9
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	98	5	88	108	82,8	4,2	74,5	91,1
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enz. AA líquida**	244	19	207	281	95,0	7,2	80,7	109,3
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida** (compensada)	1,61	0,24	1,13	2,09	6,04	0,76	4,53	7,55
	Creatinina enzim. AA líquida	0,65	0,08	0,49	0,81	5,34	0,67	4,00	6,68
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,27	0,39	3,50	5,04	7,70	0,58	6,54	8,86
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enz. AA líquida**	88,0	6,6	74,8	101,2	281	21	239	323
	Glucose HK	82,0	6,2	69,7	94,3	271	21	230	312
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	68,4	8,6	51,3	85,5	31,9	4,0	23,9	39,9
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA líquida**	258	31	196	320	68,0	10,2	47,6	88,4
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	41,2	3,7	33,8	48,6	10,2	0,9	8,4	12,0
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	126	16	94	158	46,5	5,8	34,9	58,1
Magnesio (mg/dl)	**Magnesium CPZ**	2,09	0,32	1,46	2,72	4,41	0,53	3,35	5,47
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,92	0,20	3,53	4,31	6,15	0,31	5,53	6,77
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,76	0,41	5,95	7,57	4,46	0,27	3,92	5,00
	Total Protein	6,68	0,40	5,88	7,48	4,37	0,26	3,85	4,89
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	142	7	128	156	125	7	112	138
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA líquida**	187	14	159	215	71,0	5,4	60,3	81,7
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	142	18	106	178
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA líquida**	31,4	4,7	22,0	40,8	90,3	10,9	68,6	112,0

(-) No asignado

Lote: 1511177750 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA líquida**	29,8	3,8	22,3	37,3	104	13	78	130
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 AA líquida**	93,0	11,7	69,7	116,3	526	66	394	658
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA líquida**	37,1	4,7	27,8	46,4	213	27	160	266
Colinesterasa (U/l)	**Cholinesterase**	7788	779	6230	9346	5433	544	4346	6520
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA líquida**	130	17	97	163	412	52	309	515
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	2,94	0,44	2,06	3,82	3,83	0,58	2,68	4,98
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	7,43	1,12	5,20	9,66	42,9	5,4	32,2	53,6
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	183	19	146	220	618	62	494	742
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA líquida**	30,6	3,9	22,9	38,3	134	14	107	161
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA líquida**	335	42	251	419	799	100	599	999
	LDH-L	172	17	138	206	392	39	314	470
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	39,8	4,0	31,8	47,8	55,0	5,5	44,0	66,0

Lote: 1511177750 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

WIENER LAB. IC SERIES - IONES

ION	NIVEL 1				NIVEL 2			
	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Potasio (mEq/l)	3,82	0,19	3,44	4,20	6,09	0,31	5,48	6,70
Sodio (mEq/l)	141	7	127	155	122	6	110	134
Cloruro (mEq/l)	93,7	4,7	84,3	103,1	79,1	4,0	71,2	87,0
Calcio iónico - Ca_n (mmol/l)	1,13	0,10	0,93	1,33	1,38	0,15	1,08	1,68
Calcio iónico - Ca_i (mmol/l)	0,90	0,09	0,72	1,08	1,27	0,14	0,99	1,55
Litio (mmol/l)	0,59	0,08	0,43	0,75	1,79	0,16	1,47	2,11

Lote: 1511177750 Nivel 1: 175640 Nivel 2: 175640

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.
Disp. Nº: 1435/99 - 3965/08

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

870900000 / 24 p. 24/24

UR151113

Standatrol S-E

2 niveles

Suero liofilizado para control de precisión en química clínica

Lote: 1511180330
Nivel 1: 180330
Nivel 2: 180330

APLICACIONES

Standatrol S-E 2 niveles es adaptable a distintos usos:

- estudios de precisión intralaboratorial en los que se requiera un espécimen de control estable y reproducible en el tiempo, pudiendo emplearse en el control diario de reproducibilidad y en la preparación de “cartas de control” de acuerdo a los métodos corrientes;
- como muestra desconocida en encuestas interlaboratoriales de precisión en base a su constancia de dosis y su estabilidad.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Standatrol S-E 2 niveles contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos. Debe tenerse en cuenta que los valores asignados a los distintos componentes del suero control han sido obtenidos por métodos y reactivos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Nivel 1: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
Control Nivel 2: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.

REACTIVO NO PROVISTO

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 5,00 ml de agua bidestilada o desionizada exactamente medida (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Estos sueros controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo los controles y todas las muestras de sangre deberían manejarse como si se trataran de material infectivo.
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

Standatrol S-E 2 niveles es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos los Controles, sus componentes son estables 10 días refrigerados (2-10ºC) excepto la fosfatasa alcalina cuya actividad puede aumentar con el tiempo, y la bilirrubina que es estable 12 horas a 4ºC y en la oscuridad. Para un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituidos, conservarlos congelados (-20ºC) y fraccionados en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). Las fracciones deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogeneizándolas antes de ser utilizadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación de los caracteres organolépticos del suero control (como discoloración, humectación del liofilizado, disolución incompleta con abundante floculación o formación de gurmos), puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

Los Controles reconstituidos se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION

- 6 viales x 5 ml (Cód. 1937553).

BIBLIOGRAFIA

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Standatrol S-E

2 niveles

Soro liofilizado para controle de precisão em química clínica

Lote: 1511180330
Nível 1: 180330
Nível 2: 180330

APLICAÇÕES

Standatrol S-E 2 niveles é adaptável a diversos usos:

- estudos de precisão intralaboratorial onde seja necessário um espécime de controle estável e reprodutível no tempo, podendo ser empregado no controle diário de reprodutibilidade e na preparação de "gráficos de controle" de acordo com os métodos correntes;
- como amostra desconhecida em análises interlaboratoriais de precisão devido a sua constância de dose e à sua estabilidade.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Standatrol S-E 2 niveles contém os componentes habitualmente determinados nos laboratórios de análises clínicas. Deve-se ter em consideração que os valores estabelecidos para os componentes distintos do soro controle foram obtidos por métodos e reagentes de Wiener lab., razão pela qual os resultados obtidos apenas serão comparáveis aos relacionados se forem empregados os métodos e reagentes correspondentes.

REAGENTES FORNECIDOS

Controle Nível 1: soro homogeneizado e liofilizado em frascos para 5 ml com concentrações normais ou nos níveis de decisão médica, de metabólitos e enzimas.
Controle Nível 2: soro homogeneizado e liofilizado em frascos de 5 ml com concentrações patológicas ou nos níveis de decisão médica de metabólitos e enzimas.

REAGENTE NÃO FORNECIDO

Água bidestilada o deionizada.

INSTRUÇÕES PARA USO

- Abrir o frasco, retirando lentamente a tampa de borracha, para evitar perdas do material liofilizado.
- Adicionar 5,00 ml de água bidestilada o deionizada exatamente medida (bureta ou pipeta de duplo aforo).
- Tampar e misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma. Não agitar.
- Deixar dissolver uns 20 minutos a temperatura ambiente, misturando por inversão de tempos em tempos.
- Imediatamente antes de usar, misturar por inversão.

PRECAUÇÕES

Os Reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".
Estes soros controle foram preparados a partir de material não-reativo para HBsAg e HIV. No entanto, os controles e todas as amostras de sangue devem ser manipuladas como material potencialmente contaminado.
Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análise clínica.
Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Standatrol S-E 2 niveles é estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.
Uma vez reconstituídos os controles, seus componentes são estáveis 10 dias sob refrigeração (2-10°C) exceto a fosfatase alcalina, sendo que a atividade pode aumentar com o tempo e a bilirrubina que é estável 12 horas a 4°C e ao abrigo da luz.
Recomenda-se que para obter melhor rendimento uma vez que sejam reconstituídos os controles devem ser congelados (-20°C) e fracionados em recipientes com fecho hermético (exemplo: tubos microcentrífuga de 1,5 ml). As parcelas do material deve ser descongelado só uma vez e a temperatura ambiente, homogeneizar antes de ser utilizada.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Qualquer alteração das características orgão-lépticas dos soros controle (tais como discolor, umectação, dissolução incompleta com abundante floculação ou formação de grumos) pode ser indício de deterioração dos mesmos.

PROCEDIMENTO

Os Controles reconstituídos devem ser utilizados do mesmo modo que uma amostra desconhecida, de acordo com as instruções que acompanham aos kits de reagentes que se utilizam em cada caso.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Falhas na reconstituição podem ser causa de resultados incorretos.
Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO no manual de instruções correspondentes ao kit em uso.

APRESENTAÇÃO

- 6 frascos x 5 ml (Cód. 1937553).

REFERÊNCIAS

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.

CE	Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
IVD	Uso médico-diagnóstico "in vitro"
Σ	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data de validade
	Limite de temperatura (conservar a)
	Não congelar
	Risco biológico
→	Volume após a reconstituição
Cont.	Conteúdo
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
i	Consultar as instruções de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Controle
CONTROL +	Controle Positivo
CONTROL −	Controle Negativo
REF	Número de catálogo

INDICE

Página

Técnica manual

Metabolitos 6-7
Enzimas 8

Targa BT 3000

Metabolitos 9-10
Enzimas 11

Selectra 1 / 2 / E

Metabolitos 12
Enzimas 13

Konelab Series / Wiener lab. CT Series

Metabolitos 14-15
Enzimas 16

BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series

Metabolitos 17-18
Enzimas 19

Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series

Metabolitos 20
Emzimas 21

Wiener lab. CMD 800 Series

Metabolitos 22
Emzimas 23

Wiener lab. IC Series

Iones 24

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático**	4,0	3,3	4,7	6,5	5,3	7,7
	Uricostat enzimático AA	5,0	4,1	5,9	9,5	7,8	11,2
	Uricostat enzimático AA líquida	4,9	4,0	5,8	9,0	7,4	10,6
Albúmina (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. BCF)	4,5	3,8	5,2	3,2	2,6	3,8
	Albúmina AA	4,8	4,1	5,5	3,4	2,8	4,0
Bilirrubina directa (mg/l)	**Bilirrubina**	3,9	2,7	5,1	12	8	16
	Bilirrubina Directa AA	3,4	2,4	4,4	12	8	16
	Bilirrubina Directa AA líquida	4,0	2,4	5,6	14	8	20
Bilirrubina total (mg/l)	**Bilirrubina**	11,4	8,6	14,3	44	35	53
	Bilirrubina Total AA	11,6	9,3	13,9	41	33	49
	Bilirrubina Total AA líquida	11,2	6,7	15,7	43	26	60
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color**	9,0	7,7	10,3	11	9	13
	Ca-Color AA	9,2	7,9	10,5	12	10	14
	Ca-Color Arsenazo III AA	8,9	7,7	10,1	12	10	14
Colesterol (g/l)	**Colestat enzimático**	2,23	1,90	2,56	0,87	0,74	1,00
	Colestat enzimático AA	2,24	1,90	2,58	0,91	0,77	1,05
	Colestat enzimático AA líquida	2,37	2,01	2,73	0,96	0,82	1,10
Creatinina (mg/l)	**Creatinina cinética AA líquida**	15	11	19	58	46	70
	Creatinina directa						
	Técnica cinética	10	8	13	40	32	48
	Técnica de punto final	23	17	29	66	53	79
	Creatinina	23	17	29	71	57	85
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia**	3,2	2,6	3,8	6,3	5,4	7,2
	Fosfatemia UV AA	4,5	3,7	5,3	7,4	6,3	8,5
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática**	86	73	99	275	234	316
	Glicemia enzimática AA	81	69	93	278	236	320
	Glicemia enzimática AA líquida	88	75	101	263	224	302
Hierro (ug/dl)	**Fer-color**	203	154	252	56	39	73
	Fer-color AA	198	150	246	49	34	64
	Fer-color AA líquida	261	198	324	62	43	81
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,9	1,3	2,5	3,4	2,6	4,2
Proteínas Totales (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. EDTA/Cu)	6,1	5,4	6,8	4,2	3,7	4,7
	Proteínas Totales AA	6,8	6,0	7,6	4,3	3,8	4,8
Triglicéridos (g/l)	**TG Color GPO/PAP AA**	1,61	1,37	1,85	0,66	0,56	0,76
	TG Color GPO/PAP AA líquida	1,68	1,43	1,93	0,66	0,56	0,76
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	180	135	225

(-) No asignado

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Urea (g/l)	**Urea color 2R**	0,43	0,30	0,56	1,06	0,81	1,31
	Uremia	0,35	0,25	0,46	1,05	0,80	1,30
	Urea UV cinética AA	0,29	0,20	0,38	1,00	0,76	1,24
	Urea UV cinética AA líquida	0,32	0,22	0,42	1,02	0,78	1,26

Lote: 1511180330 Nivel 1: 180330 Nivel 2: 180330

TECNICA MANUAL - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV unitest**	30	24	36	105	84	126
	GPT (ALT) UV AA	31	25	37	98	78	118
	GPT (ALT) UV AA líquida	34	26	43	99	74	124
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	87	65	109	474	356	593
	Amilasa 405 AA líquida	93	70	116	499	374	624
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV unitest**	45	36	54	218	174	262
	GOT (AST) UV AA	43	34	52	226	181	271
	GOT (AST) UV AA líquida	45	34	56	223	167	279
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa** (30ºC)	6309	5047	7571	4047	3238	4856
	Colinesterasa AA (30ºC)	5843	4382	7304	4132	3099	5165
Creatina Kinasa (U/l)	**CK NAV UV unitest**	140	112	168	435	348	522
	CK NAC UV AA	129	103	155	409	327	491
	CK NAC UV AA líquida	133	100	166	429	322	536
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimizada**	149	112	186	519	389	649
	ALP 405 AA líquida	193	135	251	687	515	859
	Fosfatasas Alcalina optim.	205	164	246	571	457	685
γ-Glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	26	20	33	112	90	134
	γ-G-test cinética AA líquida	28	21	35	118	94	142
Lactato deshidrogenasa (U/l))	**LDH-P UV unitest**	346	277	415	685	548	822
	LDH-P UV AA	370	296	444	926	741	1,111
	LDH-P UV AA líquida	408	306	510	953	715	1,191

Lote: 1511180330 Nivel 1: 180330 Nivel 2: 180330

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,07	0,46	4,16	5,98	9,42	0,85	7,72	11,12
	Uricostat enz. AA líquida	5,04	0,46	4,13	5,95	9,24	0,83	7,58	10,90
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,74	0,28	3,18	4,30	2,96	0,27	2,43	3,49
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,41	0,05	0,31	0,51	1,27	0,13	1,02	1,52
	Bilirrubina Directa AA	0,36	0,07	0,22	0,50	1,22	0,25	0,73	1,71
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,54	0,11	0,32	0,76	1,31	0,26	0,79	1,83
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,16	0,15	0,87	1,45	4,55	0,46	3,64	5,46
	Bilirrubina Total AA	1,07	0,22	0,64	1,50	3,96	0,79	2,38	5,54
	Bilirrubina Total AA líquida	1,07	0,22	0,64	1,50	4,21	0,84	2,53	5,89
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,06	0,64	7,79	10,33	12,6	0,9	10,8	14,4
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,1	0,7	8,7	11,5	12,4	0,9	10,7	14,1
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	105	6	94	116	89,4	4,5	80,5	98,3
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	239	18	203	275	97,4	7,3	82,8	112,0
	Colestat enz. AA líquida	236	18	201	271	96,0	7,2	81,6	110,4
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,62	0,25	1,13	2,11	5,74	0,72	4,30	7,18
	Creatinina enzim. AA líquida	0,70	0,09	0,52	0,88	5,57	0,70	4,18	6,96
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	3,86	0,35	3,17	4,55	7,28	0,55	6,19	8,37
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,0	6,4	72,2	97,8	272	21	231	313
	Glicemia enz. AA líquida	86,0	6,5	73,1	98,9	276	21	235	317
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	73,1	9,2	54,8	91,4	35,4	4,5	26,5	44,3
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	247	30	188	306	65,5	9,9	45,8	85,2
	Fer-color AA líquida	235	28	179	291	69,1	10	48,4	89,8
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	40,6	3,7	33,3	47,9	11,3	1,0	9,3	13,3
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	128	16	96	160	46,6	5,9	34,9	58,3
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,79	0,27	1,25	2,33	5,00	0,60	3,80	6,20
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,79	0,19	3,41	4,17	5,90	0,30	5,31	6,49
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,61	0,40	5,82	7,40	4,48	0,27	3,94	5,02
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	141	7	127	155	124	6	112	136
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	179	14	152	206	72,7	5,5	61,8	83,6
	TG Color GPO/PAP AA líquida	179	14	152	206	71,7	5,4	60,9	82,5
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	131	17	98	164

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,1	5,0	23,2	43,0	101,0	12,1	76,8	125,2
	Urea UV cinética AA líquida	32,8	4,9	23,0	42,6	100,5	12,1	76,4	124,6

(-) No asignado

Lote: 1511180330 Nivel 1: 180330 Nivel 2: 180330

TARGA BT 3000 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	30,6	3,1	24,5	36,7	100	10	80	120
	GPT (ALT) UV AA líquida	28,5	3,6	21,4	35,6	102	13	76	128
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	88,3	11,1	66,2	110,4	487	61	365	609
	Amilasa 405 AA líquida	85,3	10,7	64,0	106,6	482	61	361	603
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	38,5	3,9	30,8	46,2	213	22	170	256
	GOT (AST) UV AA líquida	36,4	4,6	27,3	45,5	211	27	158	264
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7503	751	6002	9004	5229	523	4183	6275
	Cholinesterase	7634	764	6107	9161	5492	549	4394	6590
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	132	13	106	158	437	44	350	524
	CK-NAC UV AA líquida	130	17	97	163	417	52	313	521
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	203	21	162	244	681	68	545	817
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	30,4	3,8	22,8	38,0	137	14	110	164
	γ-G-test cinética AA líquida	30,7	3,9	23,0	38,4	139	14	111	167
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	336	34	269	403	768	77	614	922
	LDH-P UV AA líquida	316	40	237	395	767	96	575	959
	LDH-L	168	17	134	202	386	39	309	463
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	39,0	3,9	31,2	46,8	61,8	6,2	49,4	74,2

Lote: 1511180330 Nivel 1: 180330 Nivel 2: 180330

SELECTRA 1 / 2 / E - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,70	0,52	4,67	6,73	9,33	0,84	7,65	11,01
	Uricostat enz. AA líquida	4,78	0,43	3,92	5,64	9,33	0,84	7,65	11,01
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,23	0,32	3,60	4,86	3,06	0,28	2,51	3,61
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,42	0,09	0,25	0,59	1,00	0,20	0,60	1,40
	Bilirrubina Directa AA	0,52	0,12	0,29	0,75	1,39	0,28	0,83	1,95
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,70	0,16	0,38	1,02	2,10	0,42	1,26	2,94
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,24	0,25	0,74	1,74	4,51	0,90	2,71	6,31
	Bilirrubina Total AA	1,16	0,26	0,64	1,68	3,82	0,77	2,29	5,35
	Bilirrubina Total AA líquida	1,21	0,27	0,67	1,75	3,67	0,74	2,20	5,14
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,05	0,64	7,78	10,32	12,7	0,90	10,9	14,5
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,2	0,70	8,8	11,6	12,4	0,85	10,7	14,1
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	244	19	207	281	98	7,5	83	113
	Colestat enz. AA líquida	241	18	205	277	95	7,0	81	109
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,30	0,20	0,91	1,69	5,77	0,72	4,33	7,21
	Creatinina enzim. AA líquida	0,60	0,08	0,45	0,75	5,94	0,75	4,45	7,43
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,15	0,38	3,40	4,90	8,11	0,61	6,89	9,33
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	88,1	6,6	74,9	101,3	276	21	235	317
	Glicemia enz. AA líquida	89,1	6,7	75,7	102,5	278	21	236	320
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	65,4	8,2	49,0	81,8	31,0	3,9	23,2	38,8
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	257	39	180	334	70,8	12,4	46,0	95,6
	Fer-color AA líquida	237	36	166	308	69,8	12,2	45,4	94,2
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	41,5	3,8	34,0	49,0	10,4	0,95	8,5	12,3
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	127	16	95	159	48,1	6,0	36,1	60,1
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,93	0,29	1,35	2,51	4,45	0,54	3,38	5,52
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,80	0,41	5,98	7,62	4,58	0,28	4,03	5,13
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	182	14	155	209	72,7	5,5	61,8	83,6
	TG Color GPO/PAP AA líquida	179	14	152	206	72,3	5,4	61,5	83,1
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	140	18	105	175
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,2	5,0	23,2	43,2	105	13	80	130
	Urea UV cinética AA líquida	35,1	5,3	24,6	45,6	105	13	80	130

(-) No asignado

Lote: 1511180330 Nivel 1: 180330 Nivel 2: 180330

SELECTRA 1 / 2 / E - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	31,6	3,2	25,3	37,9	97,2	9,7	77,8	116,6
	GPT (ALT) UV AA líquida	28,3	3,6	21,2	35,4	94,2	11,8	70,6	117,8
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	85,6	11	64,2	107,0	502	63	376	628
	Amilasa 405 AA líquida	86,4	11	64,8	108,0	504	63	378	630
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	39,2	3,9	31,4	47,0	215	22	172	258
	GOT (AST) UV AA líquida	35,9	4,5	26,9	44,9	206	26	154	258
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7420	742	5936	8904	5120	512	4096	6144
	Cholinesterase	7740	774	6192	9288	5449	545	4359	6539
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	125	13	100	150	435	44	348	522
	CK-NAC UV AA líquida	136	17	102	170	445	56	334	556
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,87	0,58	2,71	5,03	4,86	0,73	3,40	6,32
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	7,47	1,1	5,23	9,71	44,7	5,6	33,5	55,9
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	189	19	151	227	584	59	467	701
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	30,9	3,9	23,2	38,6	132	13	106	158
	γ-G-test cinética AA líquida	29,8	3,8	22,3	37,3	132	13	106	158
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	308	31	246	370	771	77	617	925
	LDH-P UV AA líquida	314	40	235	393	788	99	591	985
	LDH-L	171	17	137	205	395	40	316	474
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	38,4	3,9	30,7	46,1	52,0	5,2	41,6	62,4

Lote: 1511180330 Nivel 1: 180330 Nivel 2: 180330

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	4,85	0,44	3,98	5,72	9,16	0,83	7,51	10,81
	Uricostat enz. AA líquida	4,88	0,44	4,00	5,76	9,03	0,82	7,40	10,66
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,99	0,30	3,39	4,59	2,93	0,27	2,40	3,46
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,28	0,04	0,21	0,35	1,12	0,11	0,90	1,34
	Bilirrubina Directa AA	0,35	0,07	0,21	0,49	1,26	0,25	0,76	1,76
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,45	0,09	0,27	0,63	1,33	0,27	0,80	1,86
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,18	0,15	0,88	1,48	4,59	0,46	3,67	5,51
	Bilirrubina Total AA	1,07	0,22	0,64	1,50	4,01	0,80	2,41	5,61
	Bilirrubina Total AA líquida	1,05	0,21	0,63	1,47	4,12	0,83	2,47	5,77
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	8,99	0,63	7,73	10,25	12,5	0,9	10,7	14,3
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,39	0,66	8,08	10,70	12,3	0,9	10,6	14,0
Calcio iónico (Ca_i) (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,90	0,10	0,70	1,10	1,24	0,14	0,97	1,51
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	98	5	88	108	85,1	4,3	76,6	93,6
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	241	18	205	277	95,2	7,2	80,9	109,5
	Colestat enz. AA líquida	241	18	205	277	94,6	7,1	80,4	108,8
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,43	0,22	1,00	1,86	5,57	0,70	4,18	6,96
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,46	0,22	1,02	1,90	5,91	0,74	4,43	7,39
	Creatinina enzim. AA líquida	0,64	0,08	0,48	0,80	5,31	0,67	3,98	6,64
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	3,96	0,36	3,25	4,67	7,55	0,57	6,42	8,68
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,7	6,5	72,8	98,6	274	21	233	315
	Glicemia enz. AA líquida	86,0	6,5	73,1	98,9	276	21	235	317
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	67,4	8,5	50,5	84,3	32,5	4,1	24,4	40,6
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	253	31	192	314	69,2	10	48,4	90,0
	Fer-color AA líquida	241	29	183	299	61,8	9,3	43,3	80,3
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	41,2	3,7	33,8	48,6	10,3	0,95	8,4	12,2
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	137	17	103	171	49,1	6,2	36,8	61,4
Litio (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,59	0,08	0,43	0,75	1,79	0,16	1,47	2,11
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,15	0,33	1,50	2,80	4,33	0,52	3,29	5,37
	Magnesium CPZ	2,00	0,30	1,40	2,60	4,43	0,53	3,37	5,49
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,97	0,20	3,57	4,37	6,16	0,31	5,54	6,78
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,63	0,40	5,83	7,43	4,38	0,27	3,85	4,91
	Total Protein	6,46	0,39	5,68	7,24	4,28	0,26	3,77	4,79

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	144	7	130	158	124	6	112	136
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	181	14	154	208	70,6	5,3	60,0	81,2
	TG Color GPO/PAP AA líquida	179	14	152	206	70,0	5,3	59,5	80,5
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	131	13	105	157
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,9	5,1	23,7	44,1	105,0	13	79,8	130,2
	Urea UV cin.AA líquida	33,6	5,1	23,5	43,7	104,5	13	79,4	129,6

(-) No asignado
Lote: 1511180330 Nivel 1: 180330 Nivel 2: 180330

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	31,2	3,1	25,0	37,4	103	11	82	124
	GPT (ALT) UV AA líquida	30,6	3,9	22,9	38,3	102	13	76	128
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	90,5	11,3	67,9	113,1	525	66	394	656
	Amilasa 405 AA líquida	88,5	11,1	66,4	110,6	523	66	392	654
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	39,2	3,9	31,4	47,0	217	22	174	260
	GOT (AST) UV AA líquida	38,4	4,8	28,8	48,0	212	27	159	265
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7558	756	6046	9070	5417	542	4334	6500
	Cholinesterase	7677	768	6142	9212	5458	546	4366	6550
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	135	14	108	162	435	44	348	522
	CK-NAC UV AA líquida	133	17	100	166	417	52	313	521
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,21	0,63	2,95	5,47	4,74	0,71	3,32	6,16
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	7,54	1,13	5,28	9,80	40,2	5,1	30,1	50,3
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	178	18	142	214	593	60	474	712
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	30,3	3,8	22,7	37,9	134	14	107	161
	γ-G-test cinética AA líquida	30,3	3,8	22,7	37,9	135	14	108	162
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	328	33	262	394	800	80	640	960
	LDH-P UV AA líquida	325	41	244	406	795	100	596	994
	LDH-L	168	17	134	202	389	39	311	467
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	36,5	3,7	29,2	43,8	55,5	5,6	44,4	66,6

Lote: 1511180330 Nivel 1: 180330 Nivel 2: 180330

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,07	0,46	4,16	5,98	9,42	0,85	7,72	11,12
	Uricostat enz. AA líquida	5,04	0,46	4,13	5,95	9,24	0,83	7,58	10,90
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,74	0,28	3,18	4,30	2,96	0,27	2,43	3,49
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,36	0,05	0,27	0,45	1,27	0,13	1,02	1,52
	Bilirrubina Directa AA	0,39	0,08	0,23	0,55	1,20	0,24	0,72	1,68
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,50	0,10	0,30	0,70	1,30	0,26	0,78	1,82
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,16	0,15	0,87	1,45	4,56	0,46	3,65	5,47
	Bilirrubina Total AA	1,07	0,22	0,64	1,50	3,96	0,79	2,38	5,54
	Bilirrubina Total AA líquida	0,98	0,20	0,59	1,37	3,97	0,80	2,38	5,56
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,06	0,64	7,79	10,33	12,6	0,9	10,8	14,4
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,1	0,7	8,7	11,5	12,4	0,9	10,7	14,1
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	105	6	94	116	89,4	4,5	80,5	98,3
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	239	18	203	275	97,4	7,3	82,8	112,0
	Colestat enz. AA líquida	236	18	201	271	96,0	7,2	81,6	110,4
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,62	0,25	1,13	2,11	5,74	0,72	4,30	7,18
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,62	0,25	1,13	2,11	6,18	0,78	4,63	7,73
	Creatinina enzim. AA líquida	0,65	0,08	0,49	0,81	5,57	0,70	4,18	6,96
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	3,72	0,34	3,05	4,39	7,28	0,55	6,19	8,37
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,0	6,4	72,2	97,8	272	21	231	313
	Glicemia enz. AA líquida	86,0	6,5	73,1	98,9	276	21	235	317
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	73,1	9,2	54,8	91,4	32,5	4,1	24,4	40,6
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	247	30	188	306	65,5	9,9	45,8	85,2
	Fer-color AA líquida	235	28	179	291	64,0	9,6	44,8	83,2
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	40,6	3,7	33,3	47,9	10,8	1,0	8,9	12,7
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	119	15	89	149	44,9	5,6	33,7	56,1
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,79	0,27	1,25	2,33	5,00	0,60	3,80	6,20
	Magnesium CPZ	2,05	0,31	1,43	2,67	4,52	0,54	3,44	5,60
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,79	0,19	3,41	4,17	5,90	0,30	5,31	6,49
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,61	0,40	5,82	7,40	4,48	0,27	3,94	5,02
	Total Protein	6,61	0,40	5,82	7,40	4,27	0,26	3,76	4,78
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	141	7	127	155	124	6	112	136

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	179	14	152	206	72,7	5,5	61,8	83,6
	TG Color GPO/PAP AA líquida	179	14	152	206	71,7	5,4	60,9	82,5
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	131	17	98	164
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,1	5,0	23,2	43,0	101,0	12,1	76,8	125,2
	Urea UV cinética AA líquida	32,8	4,9	23,0	42,6	100,5	12,1	76,4	124,6

(-) No asignado

Lote: 1511180330 Nivel 1: 180330 Nivel 2: 180330

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	33,0	3,3	26,4	39,6	105	11	84	126
	GPT (ALT) UV AA líquida	29,0	3,7	21,7	36,3	102	13	76	128
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	92,9	11,6	69,7	116,1	530	67	397	663
	Amilasa 405 AA líquida	91,7	11,5	68,8	114,6	524	66	393	655
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	38,8	3,9	31,0	46,6	218	22	174	262
	GOT (AST) UV AA líquida	37,7	4,7	28,3	47,1	211	27	158	264
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7503	751	6002	9004	5229	523	4183	6275
	Cholinesterase	7634	764	6107	9161	5492	549	4394	6590
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	132	13	106	158	437	44	350	524
	CK-NAC UV AA líquida	130	17	97	163	417	52	313	521
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,54	0,53	2,48	4,60	4,16	0,63	2,91	5,41
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	7,34	1,10	5,14	9,54	42,7	5,4	32,0	53,4
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	181	18	145	217	631	63	505	757
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	30,7	3,9	23,0	38,4	138	14	110	166
	γ-G-test cinética AA líquida	31,0	3,9	23,2	38,8	139	14	111	167
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	336	34	269	403	768	77	614	922
	LDH-P UV AA líquida	337	42	253	421	767	96	575	959
	LDH-L	168	17	134	202	386	39	309	463
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	38,0	3,8	30,4	45,6	61,0	6,1	48,8	73,2

Lote: 1511180330 Nivel 1: 180330 Nivel 2: 180330

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	4,98	0,45	4,08	5,88	9,15	0,83	7,50	10,80
	Uricostat enz. AA líquida	4,85	0,44	3,98	5,72	8,90	0,80	7,30	10,50
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,09	0,31	3,48	4,70	3,02	0,27	2,48	3,56
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,21	0,03	0,16	0,26	1,25	0,13	1,00	1,50
	Bilirrubina Directa AA	0,29	0,06	0,17	0,41	1,19	0,24	0,71	1,67
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,47	0,10	0,28	0,66	1,35	0,27	0,81	1,89
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,21	0,15	0,91	1,51	4,50	0,45	3,60	5,40
	Bilirrubina Total AA	1,13	0,23	0,68	1,58	4,07	0,82	2,44	5,70
	Bilirrubina Total AA líquida	1,03	0,21	0,62	1,44	3,96	0,79	2,38	5,54
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,06	0,64	7,79	10,33	12,2	0,9	10,5	13,9
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,76	0,69	8,39	11,13	12,6	0,9	10,8	14,4
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	235	18	200	270	94	7	80	108
	Colestat enz. AA líquida	236	18	201	271	95	7	81	109
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,38	0,21	0,97	1,79	5,45	0,68	4,09	6,81
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,35	0,21	0,94	1,76	5,65	0,71	4,24	7,06
	Creatinina enzim. AA líquida	0,64	0,08	0,48	0,80	5,44	0,68	4,08	6,80
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,08	0,37	3,35	4,81	7,78	0,59	6,61	8,95
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,6	6,4	72,8	98,4	277	21	235	319
	Glicemia enz. AA líquida	87,2	6,6	74,1	100,3	280	21	238	322
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	67,4	8,5	50,5	84,3	32,5	4,1	24,4	40,6
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	244	30	185	303	66,6	10,0	46,6	86,6
	Fer-color AA líquida	241	29	183	299	63,6	9,6	44,5	82,7
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	39,5	3,6	32,4	46,6	11,4	1,1	9,3	13,5
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	127	16	95	159	50,6	6,4	37,9	63,3
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,01	0,30	1,41	2,61	4,69	0,57	3,56	5,82
	Magnesium CPZ	2,06	0,31	1,44	2,68	4,43	0,53	3,37	5,49
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,72	0,41	5,91	7,53	4,45	0,27	3,92	4,98
	Total Protein	6,38	0,39	5,61	7,15	4,34	0,26	3,82	4,86
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	180	14	153	207	72,0	5,4	61,2	82,8
	TG Color GPO/PAP AA líquida	182	14	155	209	71,7	5,4	60,9	82,5
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	151	15	121	181
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	34,8	5,2	24,4	45,2	102	12	78	126
	Urea UV cinética AA líquida	33,9	5,1	23,7	44,1	104	13	79	129

(-) No asignado
Lote: 1511180330 Nivel 1: 180330 Nivel 2: 180330

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	32,1	3,2	25,7	38,5	104	11	83	125
	GPT (ALT) UV AA líquida	27,0	3,4	20,2	33,8	104	13	78	130
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	88,7	11,1	66,5	110,9	515	65	386	644
	Amilasa 405 AA líquida	89,0	11,2	66,7	111,3	514	65	385	643
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	42,7	4,3	34,2	51,2	234	24	187	281
	GOT (AST) UV AA líquida	35,2	4,4	26,4	44,0	223	28	167	279
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	7755	776	6204	9306	5591	559	4473	6709
	Cholinesterase	7841	784	6273	9409	5603	561	4482	6724
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	138	14	110	166	432	43	346	518
	CK-NAC UV AA líquida	135	17	101	169	417	52	313	521
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,06	0,61	2,84	5,28	4,50	0,68	3,15	5,85
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,09	1,22	5,66	10,52	43,1	5,4	32,3	53,9
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	187	19	150	224	663	67	530	796
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	31,2	3,9	23,4	39,0	138	14	110	166
	γ-G-test cinética AA líquida	27,6	3,5	20,7	34,5	141	14	113	169
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	332	33	266	398	811	81	649	973
	LDH-P UV AA líquida	337	42	253	421	822	103	616	1,028
	LDH-L	173	18	138	208	389	39	311	467
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	37,3	3,8	29,8	44,8	49,8	5,0	39,8	59,8

Lote: 1511180330 Nivel 1: 180330 Nivel 2: 180330

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enz. AA líquida**	4,87	0,44	3,99	5,75	8,88	0,80	7,28	10,48
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,02	0,30	3,42	4,62	2,97	0,27	2,44	3,50
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina Directa AA líquida**	0,45	0,09	0,27	0,63	1,08	0,22	0,65	1,51
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina Total AA líquida**	1,10	0,22	0,66	1,54	4,00	0,80	2,40	5,60
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color Arsenazo III AA**	9,58	0,67	8,24	10,92	12,2	0,9	10,5	13,9
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	98	5	88	108	82,8	4,2	74,5	91,1
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enz. AA líquida**	244	19	207	281	95,0	7,2	80,7	109,3
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida** (compensada)	1,61	0,24	1,13	2,09	6,04	0,76	4,53	7,55
	Creatinina enzim. AA líquida	0,65	0,08	0,49	0,81	5,34	0,67	4,00	6,68
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,27	0,39	3,50	5,04	7,70	0,58	6,54	8,86
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enz. AA líquida**	88,0	6,6	74,8	101,2	281	21	239	323
	Glucose HK	82,0	6,2	69,7	94,3	271	21	230	312
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	68,4	8,6	51,3	85,5	31,9	4,0	23,9	39,9
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA líquida**	258	31	196	320	68,0	10,2	47,6	88,4
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	41,2	3,7	33,8	48,6	10,2	0,9	8,4	12,0
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	126	16	94	158	46,5	5,8	34,9	58,1
Magnesio (mg/dl)	**Magnesium CPZ**	2,09	0,32	1,46	2,72	4,41	0,53	3,35	5,47
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,92	0,20	3,53	4,31	6,15	0,31	5,53	6,77
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,76	0,41	5,95	7,57	4,46	0,27	3,92	5,00
	Total Protein	6,68	0,40	5,88	7,48	4,37	0,26	3,85	4,89
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	142	7	128	156	125	7	112	138
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA líquida**	187	14	159	215	71,0	5,4	60,3	81,7
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	142	18	106	178
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA líquida**	31,4	4,7	22,0	40,8	90,3	10,9	68,6	112,0

(-) No asignado

Lote: 1511180330 Nivel 1: 180330 Nivel 2: 180330

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA líquida**	29,8	3,8	22,3	37,3	104	13	78	130
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 AA líquida**	93,0	11,7	69,7	116,3	526	66	394	658
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA líquida**	37,1	4,7	27,8	46,4	213	27	160	266
Colinesterasa (U/l)	**Cholinesterase**	7788	779	6230	9346	5433	544	4346	6520
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA líquida**	130	17	97	163	412	52	309	515
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	2,94	0,44	2,06	3,82	3,83	0,58	2,68	4,98
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	7,43	1,12	5,20	9,66	42,9	5,4	32,2	53,6
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	183	19	146	220	618	62	494	742
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA líquida**	30,6	3,9	22,9	38,3	134	14	107	161
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA líquida**	335	42	251	419	799	100	599	999
	LDH-L	172	17	138	206	392	39	314	470
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	39,8	4,0	31,8	47,8	55,0	5,5	44,0	66,0

Lote: 1511180330 Nivel 1: 180330 Nivel 2: 180330

WIENER LAB. IC SERIES - IONES

ION	NIVEL 1				NIVEL 2			
	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Potasio (mEq/l)	3,82	0,19	3,44	4,20	6,09	0,31	5,48	6,70
Sodio (mEq/l)	141	7	127	155	122	6	110	134
Cloruro (mEq/l)	93,7	4,7	84,3	103,1	79,1	4,0	71,2	87,0
Calcio iónico - Ca_n (mmol/l)	1,13	0,10	0,93	1,33	1,38	0,15	1,08	1,68
Calcio iónico - Ca_i (mmol/l)	0,90	0,09	0,72	1,08	1,27	0,14	0,99	1,55
Litio (mmol/l)	0,59	0,08	0,43	0,75	1,79	0,16	1,47	2,11

Lote: 1511180330 Nivel 1: 180330 Nivel 2: 180330

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.
Disp. Nº: 1435/99 - 3965/08

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

870900000 / 25 p. 24/24

UR151201

Standatrol S-E

2 niveles

Suero liofilizado para control de precisión en química clínica

Lote: 1601182850
Nivel 1: 182850
Nivel 2: 182850

APLICACIONES

Standatrol S-E 2 niveles es adaptable a distintos usos:

- estudios de precisión intralaboratorial en los que se requiera un espécimen de control estable y reproducible en el tiempo, pudiendo emplearse en el control diario de reproducibilidad y en la preparación de “cartas de control” de acuerdo a los métodos corrientes;
- como muestra desconocida en encuestas interlaboratoriales de precisión en base a su constancia de dosis y su estabilidad.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Standatrol S-E 2 niveles contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos. Debe tenerse en cuenta que los valores asignados a los distintos componentes del suero control han sido obtenidos por métodos y reactivos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Nivel 1: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
Control Nivel 2: suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.

REACTIVO NO PROVISTO

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 5,00 ml de agua bidestilada o desionizada exactamente medida (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Estos sueros controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo los controles y todas las muestras de sangre deberían manejarse como si se trataran de material infectivo.
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

Standatrol S-E 2 niveles es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos los Controles, sus componentes son estables 10 días refrigerados (2-10ºC) excepto la fosfatasa alcalina cuya actividad puede aumentar con el tiempo, y la bilirrubina que es estable 12 horas a 4ºC y en la oscuridad. Para un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituidos, conservarlos congelados (-20ºC) y fraccionados en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). Las fracciones deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogeneizándolas antes de ser utilizadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación de los caracteres organolépticos del suero control (como discoloración, humectación del liofilizado, disolución incompleta con abundante floculación o formación de gurmos), puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

Los Controles reconstituidos se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION

- 6 viales x 5 ml (Cód. 1937553).

BIBLIOGRAFIA

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Standatrol S-E

2 niveles

Soro liofilizado para controle de precisão em química clínica

Lote: 1601182850
Nível 1: 182850
Nível 2: 182850

APLICAÇÕES
Standatrol S-E 2 niveles é adaptável a diversos usos:
- estudos de precisão intralaboratorial onde seja necessário um espécime de controle estável e reprodutível no tempo, podendo ser empregado no controle diário de reprodutibilidade e na preparação de "gráficos de controle" de acordo com os métodos correntes;
- como amostra desconhecida em análises interlaboratoriais de precisão devido a sua constância de dose e à sua estabilidade.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO
Standatrol S-E 2 niveles contém os componentes habitualmente determinados nos laboratórios de análises clínicas. Deve-se ter em consideração que os valores estabelecidos para os componentes distintos do soro controle foram obtidos por métodos e reagentes de Wiener lab., razão pela qual os resultados obtidos apenas serão comparáveis aos relacionados se forem empregados os métodos e reagentes correspondentes.

REAGENTES FORNECIDOS
Controle Nível 1: soro homogeneizado e liofilizado em frascos para 5 ml com concentrações normais ou nos níveis de decisão médica, de metabólitos e enzimas.
Controle Nível 2: soro homogeneizado e liofilizado em frascos de 5 ml com concentrações patológicas ou nos níveis de decisão médica de metabólitos e enzimas.

REAGENTE NÃO FORNECIDO
Água bidestilada o deionizada.

INSTRUÇÕES PARA USO
- Abrir o frasco, retirando lentamente a tampa de borracha, para evitar perdas do material liofilizado.
- Adicionar 5,00 ml de água bidestilada o deionizada exatamente medida (bureta ou pipeta de duplo aforo).
- Tampar e misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma. Não agitar.
- Deixar dissolver uns 20 minutos a temperatura ambiente, misturando por inversão de tempos em tempos.
- Imediatamente antes de usar, misturar por inversão.

PRECAUÇÕES
Os Reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".
Estes soros controle foram preparados a partir de material não-reativo para HBsAg e HIV. No entanto, os controles e todas as amostras de sangue devem ser manipuladas como material potencialmente contaminado.
Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análise clínica.
Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Standatrol S-E 2 niveles é estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.
Uma vez reconstituídos os controles, seus componentes são estáveis 10 dias sob refrigeração (2-10°C) exceto a fosfatase alcalina, sendo que a atividade pode aumentar com o tempo e a bilirrubina que é estável 12 horas a 4°C e ao abrigo da luz.
Recomenda-se que para obter melhor rendimento uma vez que sejam reconstituídos os controles devem ser congelados (-20°C) e fracionados em recipientes com fecho hermético (exemplo: tubos microcentrífuga de 1,5 ml). As parcelas do material deve ser descongelado só uma vez e a temperatura ambiente, homogeneizar antes de ser utilizada.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES
Qualquer alteração das características orgão-lépticas dos soros controle (tais como discolor, umectação, dissolução incompleta com abundante floculação ou formação de grumos) pode ser indício de deterioração dos mesmos.

PROCEDIMENTO
Os Controles reconstituídos devem ser utilizados do mesmo modo que uma amostra desconhecida, de acordo com as instruções que acompanham aos kits de reagentes que se utilizam em cada caso.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO
Falhas na reconstituição podem ser causa de resultados incorretos.
Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO no manual de instruções correspondentes ao kit em uso.

APRESENTAÇÃO
- 6 frascos x 5 ml (Cód. 1937553).

REFERÊNCIAS

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.

CE — Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado na Comunidade Europeia

IVD — Uso médico-diagnóstico "in vitro"

Σ — Conteúdo suficiente para <n> testes

Data de validade

Limite de temperatura (conservar a)

Não congelar

Risco biológico

Volume após a reconstituição

Cont. — Conteúdo

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar as instruções de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Controle

CONTROL + — Controle Positivo

CONTROL − — Controle Negativo

REF — Número de catálogo

INDICE

Página

Técnica manual

Metabolitos 6-7
Enzimas 8

Targa BT 3000

Metabolitos 9-10
Enzimas 11

Selectra 1 / 2 / E

Metabolitos 12
Enzimas 13

Konelab Series / Wiener lab. CT Series

Metabolitos 14-15
Enzimas 16

BT 3000 plus / Wiener lab. CB Series

Metabolitos 17-18
Enzimas 19

Metrolab 2300 plus / Wiener lab. CM Series

Metabolitos 20
Emzimas 21

Wiener lab. CMD 800 Series

Metabolitos 22
Emzimas 23

Wiener lab. IC Series

Iones 24

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático**	4,2	3,4	5,0	6,7	5,5	7,9
	Uricostat enzimático AA	5,5	4,5	6,5	9,5	7,8	11,2
	Uricostat enzimático AA líquida	5,1	4,2	6,0	9,1	7,5	10,7
Albúmina (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. BCF)	4,6	3,9	5,3	3,0	2,5	3,5
	Albúmina AA	4,4	3,7	5,1	3,0	2,5	3,5
Bilirrubina directa (mg/l)	**Bilirrubina**	2,3	1,6	3,0	8,7	6,1	11,3
	Bilirrubina Directa AA	2,9	2,0	3,8	9,8	6,9	12,7
	Bilirrubina Directa AA líquida	3,0	1,8	4,2	10	6	14
Bilirrubina total (mg/l)	**Bilirrubina**	7,7	5,8	9,6	48	38	58
	Bilirrubina Total AA	9,3	7,4	11,2	40	32	48
	Bilirrubina Total AA líquida	8,1	4,9	11,3	41	25	57
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color**	8,6	7,4	9,8	11	9	13
	Ca-Color AA	8,4	7,2	9,6	11	9	13
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,2	7,9	10,5	11	9	13
Colesterol (g/l)	**Colestat enzimático**	2,35	2,00	2,70	0,92	0,78	1,06
	Colestat enzimático AA	2,44	2,07	2,81	1,00	0,85	1,15
	Colestat enzimático AA líquida	2,49	2,12	2,86	1,02	0,87	1,17
Creatinina (mg/l)	**Creatinina cinética AA líquida**	14	11	18	58	46	70
	Creatinina directa	10	8	13	40	32	48
	Técnica cinética						
	Técnica de punto final	25	19	31	73	58	88
	Creatinina	26	20	33	71	57	85
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia**	3,2	2,6	3,8	7,4	6,3	8,5
	Fosfatemia UV AA	4,6	3,8	5,4	7,7	6,5	8,9
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática**	88	75	101	291	247	335
	Glicemia enzimática AA	87	74	100	284	241	327
	Glicemia enzimática AA líquida	88	75	101	269	229	309
Hierro (ug/dl)	**Fer-color**	212	161	263	58	41	75
	Fer-color AA	219	166	272	51	36	66
	Fer-color AA líquida	228	173	283	56	39	73
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,0	1,4	2,6	4,1	3,1	5,1
Proteínas Totales (g/dl)	**Proti-2** (Rvo. EDTA/Cu)	6,3	5,5	7,1	4,3	3,8	4,8
	Proteínas Totales AA	6,6	5,8	7,4	4,4	3,9	4,9
Triglicéridos (g/l)	**TG Color GPO/PAP AA**	1,78	1,51	2,05	0,94	0,80	1,08
	TG Color GPO/PAP AA líquida	1,74	1,48	2,00	0,98	0,83	1,13
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	184	138	230

(-) No asignado

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Urea (g/l)	**Urea color 2R**	0,42	0,29	0,55	1,04	0,79	1,29
	Uremia	0,30	0,21	0,39	1,00	0,76	1,24
	Urea UV cinética AA	0,34	0,24	0,44	1,00	0,76	1,24
	Urea UV cinética AA líquida	0,37	0,26	0,48	1,14	0,87	1,41

Lote: 1601182850 Nivel 1: 182850 Nivel 2: 182850

TECNICA MANUAL - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV unitest**	30	24	36	96	77	115
	GPT (ALT) UV AA	42	34	50	104	83	125
	GPT (ALT) UV AA líquida	44	33	55	108	81	135
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	90	68	113	519	389	649
	Amilasa 405 AA líquida	93	70	116	547	410	684
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV unitest**	39	31	47	199	159	239
	GOT (AST) UV AA	45	36	54	202	162	242
	GOT (AST) UV AA líquida	66	50	83	200	150	250
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa** (30ºC)	2107	1686	2528	3981	3185	4777
	Colinesterasa AA (30ºC)	1957	1468	2446	3890	2918	4863
Creatina Kinasa (U/l)	**CK NAV UV unitest**	126	101	151	407	326	488
	CK NAC UV AA	112	90	134	386	309	463
	CK NAC UV AA líquida	121	91	151	413	310	516
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimizada**	153	115	191	524	393	655
	ALP 405 AA líquida	182	127	237	610	458	763
	Fosfatasas Alcalina optim.	192	154	230	603	482	724
γ-Glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	26	20	33	119	95	143
	γ-G-test cinética AA líquida	27	20	34	123	98	148
Lactato deshidrogenasa (U/l))	**LDH-P UV unitest**	356	285	427	826	661	991
	LDH-P UV AA	447	358	536	939	751	1127
	LDH-P UV AA líquida	415	311	519	889	667	1111

Lote: 1601182850 Nivel 1: 182850 Nivel 2: 182850

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,28	0,48	4,33	6,23	9,75	0,88	7,99	11,51
	Uricostat enz. AA líquida	5,26	0,48	4,31	6,21	9,56	0,86	7,84	11,28
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,78	0,29	3,21	4,35	2,96	0,27	2,43	3,49
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,34	0,05	0,25	0,43	1,11	0,11	0,89	1,33
	Bilirrubina Directa AA	0,37	0,08	0,22	0,52	1,10	0,22	0,66	1,54
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,36	0,07	0,22	0,50	1,13	0,23	0,68	1,58
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,98	0,13	0,73	1,23	4,56	0,46	3,65	5,47
	Bilirrubina Total AA	0,85	0,17	0,51	1,19	3,90	0,78	2,34	5,46
	Bilirrubina Total AA líquida	0,84	0,17	0,50	1,18	4,27	0,86	2,56	5,98
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	8,90	0,63	7,65	10,15	13,0	0,9	11,2	14,8
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,89	0,69	8,51	11,27	12,3	0,9	10,6	14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	103	5	93	113	85,9	4,3	77,3	94,5
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	251	19	213	289	101	8	86	116
	Colestat enz. AA líquida	253	19	215	291	102	8	87	117
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,40	0,21	0,98	1,82	5,52	0,69	4,14	6,90
	Creatinina enzim. AA líquida	0,48	0,06	0,36	0,60	5,23	0,66	3,92	6,54
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,14	0,38	3,39	4,89	7,41	0,56	6,30	8,52
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	89,5	6,7	76,1	102,9	289	22	246	332
	Glicemia enz. AA líquida	88,5	6,7	75,2	101,8	289	22	246	332
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	78,2	9,8	58,6	97,8	32,1	4,0	24,1	40,1
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	250	30	190	310	60,7	9,1	42,5	78,9
	Fer-color AA líquida	225	27	171	279	59,1	8,9	41,4	76,8
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,2	3,4	30,5	43,9	9,41	0,85	7,72	11,10
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	135	17	101	169	54,4	6,8	40,8	68,0
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,00	0,30	1,40	2,60	4,34	0,52	3,30	5,38
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,98	0,20	3,58	4,38	6,00	0,30	5,40	6,60
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,59	0,40	5,80	7,38	4,36	0,26	3,84	4,88
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	142	7	128	156	125	7	112	138
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	176	13	150	202	81,1	6,1	68,9	93,3
	TG Color GPO/PAP AA líquida	172	13	146	198	81,0	6,1	68,8	93,2
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	119	15	89	149

TARGA BT 3000 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,3	5,0	23,3	43,3	102	12	78	126
	Urea UV cinética AA líquida	33,8	5,1	23,7	43,9	104	13	79	129

(-) No asignado

Lote: 1601182850 Nivel 1: 182850 Nivel 2: 182850

TARGA BT 3000 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	32,4	3,3	25,9	38,9	97,3	9,8	77,8	116,8
	GPT (ALT) UV AA líquida	32,0	4,0	24,0	40,0	100	13	75	125
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	82,5	10,3	61,9	103,1	475	60	356	594
	Amilasa 405 AA líquida	80,8	10,1	60,6	101,0	468	59	351	585
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	40,0	4,0	32,0	48,0	190	19	152	228
	GOT (AST) UV AA líquida	36,7	4,6	27,5	45,9	187	24	140	234
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	2073	208	1658	2488	4302	430	3442	5162
	Cholinesterase	2407	241	1926	2888	4570	457	3656	5484
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	116	12	93	139	404	41	323	485
	CK-NAC UV AA líquida	121	15	91	151	400	50	300	500
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	212	21	170	254	723	73	578	868
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	30,2	3,8	22,6	37,8	136	14	109	163
	γ-G-test cinética AA líquida	29,2	3,7	21,9	36,5	136	14	109	163
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	350	35	280	420	722	72	578	866
	LDH-P UV AA líquida	333	42	250	416	730	92	547	913
	LDH-L	166	17	133	199	358	36	286	430
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	39,4	4,0	31,5	47,3	57,3	5,8	45,8	68,8

Lote: 1601182850 Nivel 1: 182850 Nivel 2: 182850

SELECTRA 1 / 2 / E - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	6,48	0,59	5,31	7,65	10,0	0,90	8,2	11,8
	Uricostat enz. AA líquida	5,22	0,47	4,28	6,16	10,6	0,95	8,7	12,5
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,07	0,31	3,46	4,68	3,03	0,28	2,48	3,58
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,39	0,08	0,23	0,55	1,10	0,22	0,66	1,54
	Bilirrubina Directa AA	0,50	0,12	0,27	0,73	1,50	0,30	0,90	2,10
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,69	0,16	0,38	1,00	2,00	0,40	1,20	2,80
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,09	0,22	0,65	1,53	4,68	0,94	2,81	6,55
	Bilirrubina Total AA	1,15	0,26	0,63	1,67	3,92	0,79	2,35	5,49
	Bilirrubina Total AA líquida	1,21	0,27	0,67	1,75	3,50	0,70	2,10	4,90
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,24	0,65	7,95	10,53	12,8	0,90	11,0	14,6
	Ca-Color Arsenazo III AA	10,3	0,70	8,9	11,7	12,6	0,90	10,8	14,4
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	248	19	211	285	100	7,5	85	115
	Colestat enz. AA líquida	255	19	217	293	100	7,5	85	115
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,25	0,19	0,87	1,63	5,15	0,78	3,60	6,70
	Creatinina enzim. AA líquida	0,47	0,06	0,35	0,59	5,42	0,68	4,06	6,78
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,23	0,38	3,47	4,99	8,23	0,62	7,00	9,46
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	90,9	6,8	77,3	104,5	285	22	242	328
	Glicemia enz. AA líquida	93,1	7,0	79,1	107,1	287	22	244	330
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	74,3	9,3	55,7	92,9	35,7	4,5	26,8	44,6
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	257	39	180	334	67,6	11,9	43,9	91,3
	Fer-color AA líquida	227	34	159	295	58,5	10,3	38,0	79,0
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,3	3,4	30,6	44,0	8,97	0,81	7,36	10,58
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	116	15	87	145	43,7	5,5	32,8	54,6
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,30	0,35	1,61	2,99	4,19	0,51	3,18	5,20
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,83	0,41	6,01	7,65	4,50	0,27	3,96	5,04
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	170	13	144	196	81,0	6,1	68,8	93,2
	TG Color GPO/PAP AA líquida	176	13	150	202	80,2	6,0	68,2	92,2
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	145	22	101	189
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	34,7	5,2	24,3	45,1	105	13	80	130
	Urea UV cinética AA líquida	32,8	4,9	23,0	42,6	101	12	77	125

(-) No asignado

Lote: 1601182850 Nivel 1: 182850 Nivel 2: 182850

SELECTRA 1 / 2 / E - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	32,3	4,1	24,2	40,4	94,6	12	70,9	118,3
	GPT (ALT) UV AA líquida	28,9	3,6	21,7	36,1	91,8	11,5	68,8	114,8
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética**	81,1	10	60,8	101,4	503	63	377	629
	Amilasa 405 AA líquida	79,9	10	59,9	99,9	490	62	367	613
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	39,1	4,9	29,3	48,9	185	23	139	231
	GOT (AST) UV AA líquida	37,4	4,7	28,0	46,8	185	23	139	231
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	1856	232	1392	2320	3846	481	2884	4808
	Cholinesterase	2339	293	1754	2924	4650	582	3487	5813
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	143	18	107	179	489	61	367	611
	CK-NAC UV AA líquida	124	16	93	155	402	51	301	503
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,21	0,63	2,95	5,47	4,54	0,68	3,18	5,90
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,08	1,2	5,66	10,50	39,1	5,9	27,4	50,8
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	178	23	133	223	572	72	429	715
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	26,8	3,4	20,1	33,5	116	15	87	145
	γ-G-test cinética AA líquida	29,9	3,8	22,4	37,4	133	17	100	166
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	340	43	255	425	805	101	604	1006
	LDH-P UV AA líquida	317	40	238	396	764	96	573	955
	LDH-L	166	21	124	208	388	49	291	485
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	42,9	5,4	32,2	53,6	56,0	7,0	42,0	70,0

Lote: 1601182850 Nivel 1: 182850 Nivel 2: 182850

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,08	0,46	4,17	5,99	9,58	0,86	7,86	11,30
	Uricostat enz. AA líquida	5,07	0,46	4,16	5,98	9,55	0,86	7,83	11,27
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,93	0,30	3,34	4,52	2,89	0,26	2,37	3,41
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,19	0,03	0,14	0,24	0,94	0,10	0,75	1,13
	Bilirrubina Directa AA	0,32	0,07	0,19	0,45	1,14	0,23	0,68	1,60
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,37	0,08	0,22	0,52	1,14	0,23	0,68	1,60
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,01	0,13	0,76	1,26	4,53	0,46	3,62	5,44
	Bilirrubina Total AA	0,87	0,18	0,52	1,22	4,02	0,81	2,41	5,63
	Bilirrubina Total AA líquida	0,87	0,18	0,52	1,22	4,16	0,83	2,50	5,82
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,10	0,64	7,83	10,37	12,4	0,9	10,7	14,1
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,56	0,67	8,22	10,90	12,5	0,9	10,7	14,3
Calcio iónico (Ca_i) (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,85	0,10	0,66	1,04	1,08	0,12	0,84	1,32
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	99,3	5	89,4	109,2	83,6	4,2	75,2	92,0
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	247	19	210	284	98,1	7,4	83,4	112,8
	Colestat enz. AA líquida	249	19	212	286	98,7	7,4	83,9	113,5
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,28	0,19	0,90	1,66	5,35	0,67	4,01	6,69
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,30	0,20	0,91	1,69	5,75	0,72	4,31	7,19
	Creatinina enzim. AA líquida	0,45	0,06	0,34	0,56	5,16	0,65	3,87	6,45
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,13	0,37	3,39	4,87	7,68	0,58	6,53	8,83
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	86,3	6,5	73,4	99,2	285	22	242	328
	Glicemia enz. AA líquida	84,5	6,4	71,8	97,2	283	21	241	325
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	68,1	8,5	51,1	85,1	28,9	3,6	21,7	36,1
	HDL Cholesterol fast	65,3	8,2	49,0	81,6	28,9	3,6	21,7	36,1
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	247	30	188	306	62,9	9,5	44,0	81,8
	Fer-color AA líquida	237	29	180	294	56,6	8,5	39,6	73,6
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	35,3	3,2	28,9	41,7	8,86	0,80	7,27	10,45
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	150	19	112	188	60,8	7,6	45,6	76,0
Litio (mmol/l)	**Electrodo ion selectivo**	0,65	0,09	0,47	0,83	1,70	0,16	1,39	2,01
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,03	0,31	1,42	2,64	4,40	0,53	3,34	5,46
	Magnesium CPZ	2,06	0,31	1,44	2,68	4,66	0,56	3,54	5,78
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	4,04	0,20	3,64	4,44	6,02	0,30	5,42	6,62

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,55	0,40	5,76	7,34	4,28	0,26	3,77	4,79
	Total Protein	6,30	0,38	5,54	7,06	4,12	0,25	3,63	4,61
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	146	8	131	161	127	7	114	140
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	168	13	143	193	76,0	5,7	64,6	87,4
	TG Color GPO/PAP AA líquida	173	13	147	199	77,9	5,9	66,2	89,6
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	141	14	113	169
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	32,7	4,9	22,9	42,5	103	13	78	128
	Urea UV cin.AA líquida	31,8	4,8	22,3	41,3	102	12	78	126

(-) No asignado

Lote: 1601182850 Nivel 1: 182850 Nivel 2: 182850

KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	34,7	3,5	27,8	41,6	105	11	84	126
	GPT (ALT) UV AA líquida	34,9	4,4	26,2	43,6	104	13	78	130
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	85,1	10,7	63,8	106,4	513	64	385	641
	Amilasa 405 AA líquida	84,1	10,5	63,1	105,1	503	63	377	629
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	38,7	3,9	31,0	46,4	195	20	156	234
	GOT (AST) UV AA líquida	40,6	5,1	30,4	50,8	190	24	142	238
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	2056	206	1645	2467	4534	454	3627	5441
	Cholinesterase	2365	237	1892	2838	4545	455	3636	5454
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	118	12	94	142	410	41	328	492
	CK-NAC UV AA líquida	116	15	87	145	394	50	295	493
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,65	0,70	3,25	6,05	4,74	0,71	3,32	6,16
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	9,22	1,39	6,45	11,99	37,5	4,7	28,1	46,9
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	158	16	126	190	564	57	451	677
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	29,8	3,8	22,3	37,3	136	14	109	163
	γ-G-test cinética AA líquida	30,0	3,8	22,5	37,5	136	14	109	163
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	335	34	268	402	753	76	602	904
	LDH-P UV AA líquida	333	42	250	416	742	93	556	928
	LDH-L	166	17	133	199	358	36	286	430
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	36,0	3,6	28,8	43,2	52,9	5,3	42,3	63,5

Lote: 1601182850 Nivel 1: 182850 Nivel 2: 182850

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,28	0,48	4,33	6,23	9,75	0,88	7,99	11,51
	Uricostat enz. AA líquida	5,26	0,48	4,31	6,21	9,56	0,86	7,84	11,28
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,78	0,29	3,21	4,35	2,96	0,27	2,43	3,49
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,29	0,04	0,22	0,36	1,11	0,11	0,89	1,33
	Bilirrubina Directa AA	0,39	0,08	0,23	0,55	1,10	0,22	0,66	1,54
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,34	0,07	0,20	0,48	1,13	0,23	0,68	1,58
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,98	0,13	0,73	1,23	4,56	0,46	3,65	5,47
	Bilirrubina Total AA	0,85	0,17	0,51	1,19	3,90	0,78	2,34	5,46
	Bilirrubina Total AA líquida	0,77	0,16	0,46	1,08	4,03	0,81	2,42	5,64
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	8,90	0,63	7,65	10,15	13,0	0,9	11,2	14,8
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,89	0,69	8,51	11,27	12,3	0,9	10,6	14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	103	5	93	113	85,9	4,3	77,3	94,5
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	251	19	213	289	101	8	86	116
	Colestat enz. AA líquida	253	19	215	291	102	8	87	117
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,40	0,21	0,98	1,82	5,52	0,69	4,14	6,90
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,39	0,21	0,97	1,81	5,77	0,72	4,33	7,21
	Creatinina enzim. AA líquida	0,45	0,06	0,34	0,56	5,23	0,66	3,92	6,54
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	3,98	0,36	3,26	4,70	7,41	0,56	6,30	8,52
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	89,5	6,7	76,1	102,9	289	22	246	332
	Glicemia enz. AA líquida	88,5	6,7	75,2	101,8	289	22	246	332
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	78,2	9,8	58,6	97,8	29,5	3,7	22,1	36,9
	HDL Cholesterol fast	67,3	8,4	50,5	84,1	24,7	3,1	18,5	30,9
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	250	30	190	310	60,7	9,1	42,5	78,9
	Fer-color AA líquida	225	27	171	279	54,7	8,2	38,3	71,1
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,2	3,4	30,5	43,9	8,97	0,81	7,36	10,58
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	125	16	94	156	52,4	6,6	39,3	65,5
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,00	0,30	1,40	2,60	4,34	0,52	3,30	5,38
	Magnesium CPZ	1,99	0,30	1,39	2,59	4,54	0,55	3,45	5,63
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,98	0,20	3,58	4,38	6,00	0,30	5,40	6,60
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,59	0,40	5,80	7,38	4,36	0,26	3,84	4,88
	Total Protein	6,49	0,39	5,71	7,27	4,20	0,25	3,70	4,70
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	142	7	128	156	125	7	112	138

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	176	13	150	202	81,1	6,1	68,9	93,3
	TG Color GPO/PAP AA líquida	172	13	146	198	81,0	6,1	68,8	93,2
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	119	15	89	149
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33,3	5,0	23,3	43,3	102	12	78	126
	Urea UV cinética AA líquida	33,8	5,1	23,7	43,9	104	13	79	129

(-) No asignado

Lote: 1601182850 Nivel 1: 182850 Nivel 2: 182850

BT 3000 PLUS / WIENER LAB. CB SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	34,5	3,5	27,6	41,4	102	10	82	122
	GPT (ALT) UV AA líquida	32,0	4,0	24,0	40,0	100	13	75	125
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	86,9	10,9	65,2	108,6	517	65	388	646
	Amilasa 405 AA líquida	86,9	10,9	65,2	108,6	508	64	381	635
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	40,0	4,0	32,0	48,0	190	19	152	228
	GOT (AST) UV AA líquida	36,7	4,6	27,5	45,9	187	24	140	234
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	2073	208	1658	2488	4302	430	3442	5162
	Cholinesterase	2407	241	1926	2888	4570	457	3656	5484
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	116	12	93	139	404	41	323	485
	CK-NAC UV AA líquida	121	15	91	151	400	50	300	500
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,92	0,59	2,74	5,10	4,38	0,66	3,07	5,69
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,40	1,26	5,88	10,92	41,1	5,2	30,8	51,4
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	189	19	151	227	669	67	535	803
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	30,2	3,8	22,6	37,8	136	14	109	163
	γ-G-test cinética AA líquida	29,2	3,7	21,9	36,5	136	14	109	163
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	350	35	280	420	722	72	578	866
	LDH-P UV AA líquida	354	45	265	443	730	92	547	913
	LDH-L	166	17	133	199	358	36	286	430
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	39,4	4,0	31,5	47,3	57,3	5,8	45,8	68,8

Lote: 1601182850 Nivel 1: 182850 Nivel 2: 182850

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,20	0,47	4,26	6,14	9,90	0,89	8,12	11,68
	Uricostat enz. AA líquida	5,11	0,46	4,19	6,03	9,69	0,87	7,95	11,43
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,00	0,30	3,40	4,60	2,90	0,26	2,38	3,42
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,14	0,05	0,04	0,24	1,01	0,10	0,81	1,21
	Bilirrubina Directa AA	0,21	0,05	0,10	0,32	1,04	0,21	0,62	1,46
	Bilirrubina Directa AA líquida	0,40	0,08	0,24	0,56	1,13	0,23	0,68	1,58
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,04	0,13	0,78	1,30	4,56	0,46	3,65	5,47
	Bilirrubina Total AA	0,88	0,18	0,53	1,23	3,93	0,79	2,36	5,50
	Bilirrubina Total AA líquida	0,84	0,17	0,50	1,18	4,03	0,81	2,42	5,64
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,47	0,67	8,14	10,80	12,8	0,9	11,0	14,6
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,79	0,69	8,42	11,16	12,7	0,9	10,9	14,5
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	247	19	210	284	101	8	86	116
	Colestat enz. AA líquida	249	19	212	286	102	8	87	117
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida**	1,12	0,17	0,78	1,46	5,38	0,68	4,03	6,73
	Creatinina cinética AA líquida (compensada)	1,21	0,18	0,85	1,57	5,59	0,70	4,19	6,99
	Creatinina enzim. AA líquida	0,45	0,06	0,34	0,56	5,30	0,67	3,97	6,63
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,42	0,40	3,62	5,22	8,07	0,61	6,86	9,28
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85,3	6,4	72,5	98,1	291	22	247	335
	Glicemia enz. AA líquida	86,0	6,5	73,1	98,9	292	22	248	336
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	66,4	8,3	49,8	83,0	26,8	3,4	20,1	33,5
	HDL Cholesterol fast	63,6	8,0	47,7	79,5	25,3	3,2	19,0	31,6
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	251	30	191	311	62,6	9,4	43,8	81,4
	Fer-color AA líquida	239	29	182	296	59,0	8,9	41,3	76,7
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	36,7	3,3	30,1	43,3	11,3	1,0	9,3	13,3
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	125	16	94	156	53,6	6,7	40,2	67,0
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,10	0,32	1,47	2,73	4,25	0,51	3,23	5,27
	Magnesium CPZ	2,03	0,31	1,42	2,64	4,61	0,56	3,50	5,72
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,72	0,41	5,91	7,53	4,43	0,27	3,90	4,96
	Total Protein	6,30	0,38	5,54	7,06	4,44	0,27	3,91	4,97
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	173	13	147	199	80,9	6,1	68,8	93,0
	TG Color GPO/PAP AA líquida	174	13	148	200	79,0	6,0	67,1	90,9
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	151	15	121	181
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	35,3	5,3	24,7	45,9	105	13	80	130
	Urea UV cinética AA líquida	33,0	5,0	23,1	42,9	106	13	81	131

(-) No asignado

Lote: 1601182850 Nivel 1: 182850 Nivel 2: 182850

METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**	32,1	3,2	25,7	38,5	109	11	87	131
	GPT (ALT) UV AA líquida	29,9	3,8	22,4	37,4	107	14	80	134
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**	84,1	10,5	63,1	105,1	526	66	394	658
	Amilasa 405 AA líquida	82,9	10,4	62,2	103,6	515	65	386	644
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**	39,8	4,0	31,8	47,8	204	21	163	245
	GOT (AST) UV AA líquida	37,4	4,7	28,0	46,8	203	26	152	254
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**	2228	223	1782	2674	4534	454	3627	5441
	Cholinesterase	2394	240	1915	2873	4601	460	3681	5521
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**	124	13	99	149	423	43	338	508
	CK-NAC UV AA líquida	123	16	92	154	397	50	298	496
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	4,18	0,63	2,93	5,43	4,70	0,71	3,29	6,11
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	8,69	1,31	6,08	11,30	41,1	5,2	30,8	51,4
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	187	19	150	224	672	67	538	806
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**	29,5	3,7	22,1	36,9	134	14	107	161
	γ-G-test cinética AA líquida	27,8	3,5	20,8	34,8	144	15	115	173
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**	348	35	278	418	730	73	584	876
	LDH-P UV AA líquida	343	43	257	429	749	94	562	936
	LDH-L	173	18	138	208	371	37	297	445
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	38,2	3,8	30,6	45,8	47,1	4,7	37,7	56,5

Lote: 1601182850 Nivel 1: 182850 Nivel 2: 182850

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enz. AA líquida**	5,10	0,46	4,18	6,02	9,18	0,83	7,53	10,83
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,97	0,30	3,37	4,57	2,85	0,26	2,34	3,36
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina Directa AA líquida**	0,35	0,07	0,21	0,49	0,93	0,19	0,56	1,30
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina Total AA líquida**	1,09	0,22	0,65	1,53	5,00	1,00	3,00	7,00
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color Arsenazo III AA**	9,87	0,69	8,49	11,25	12,3	0,9	10,6	14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	97,4	4,9	87,7	107,1	80,5	4,1	72,4	88,6
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enz. AA líquida**	254	19	216	292	98,0	7,4	83,3	112,7
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA líquida** (compensada)	1,35	0,21	0,94	1,76	5,78	0,73	4,33	7,23
	Creatinina enzim. AA líquida	0,46	0,06	0,34	0,58	5,32	0,67	3,99	6,65
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,52	0,41	3,71	5,33	7,76	0,58	6,60	8,92
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enz. AA líquida**	89,0	6,7	75,6	102,4	289	22	246	332
	Glucose HK	81,0	6,1	68,8	93,2	276	21	235	317
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA plus**	73,0	9,2	54,7	91,3	28,7	3,6	21,5	35,9
	HDL Cholesterol fast	68,1	8,5	51,1	85,1	27,0	3,4	20,2	33,8
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA líquida**	256	31	195	317	61,0	9,2	42,7	79,3
Lactato (mg/dl)	**Lactate**	37,2	3,4	30,5	43,9	8,80	0,79	7,22	10,38
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	128	16	96	160	52,3	6,6	39,2	65,4
Magnesio (mg/dl)	**Magnesium CPZ**	2,10	0,32	1,47	2,73	4,68	0,56	3,56	5,80
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,97	0,20	3,57	4,37	6,11	0,31	5,50	6,72
Proteínas Totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,76	0,41	5,95	7,57	4,27	0,26	3,76	4,78
	Total Protein	6,65	0,40	5,85	7,45	4,22	0,26	3,71	4,73
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	142	7	128	156	123	6	111	135
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA líquida**	177	14	150	204	78,0	5,9	66,3	89,7
UIBC (ug/dl)	**UIBC/TIBC AA líquida**	-	-	-	-	135	17	101	169
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA líquida**	31,9	4,8	22,3	41,5	89,3	10,7	67,9	110,7

(-) No asignado
Lote: 1601182850 Nivel 1: 182850 Nivel 2: 182850

WIENER LAB. CMD 800 SERIES - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1				NIVEL 2			
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA líquida**	32,2	4,1	24,1	40,3	99,3	12,4	74,5	124,1
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 AA líquida**	85,0	10,7	63,7	106,3	490	62	367	613
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA líquida**	38,0	4,8	28,5	47,5	183	23	137	229
Colinesterasa (U/l)	**Cholinesterase**	2411	241	1929	2893	4390	439	3512	5268
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA líquida**	122	16	91	153	389	49	292	486
Fosfatasa ácida no prostática (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	3,33	0,50	2,33	4,33	4,19	0,63	2,93	5,45
Fosfatasa ácida total (U/l)	**Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética**	7,67	1,15	5,37	9,97	42,1	5,3	31,6	52,6
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 AA líquida**	158	16	126	190	515	52	412	618
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA líquida**	29,7	3,7	22,3	37,1	130	13	104	156
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA líquida**	343	43	257	429	728	91	546	910
	LDH-L	171	17	137	205	356	36	285	427
Lipasa (U/l)	**Lipasa AA líquida**	39,1	3,9	31,3	46,9	53,1	5,3	42,5	63,7

Lote: 1601182850 Nivel 1: 182850 Nivel 2: 182850

WIENER LAB. IC SERIES - IONES

ION	NIVEL 1				NIVEL 2			
	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	
Potasio (mEq/l)	3,88	0,20	3,49	4,27	6,00	0,30	5,40	6,60
Sodio (mEq/l)	139	7	125	153	120	6	108	132
Cloruro (mEq/l)	92,3	4,6	83,1	101,5	78,9	4,0	71,0	86,8
Calcio iónico - Ca_n (mmol/l)	0,88	0,08	0,72	1,04	1,20	0,13	0,94	1,46
Calcio iónico - Ca_i (mmol/l)	0,75	0,08	0,60	0,90	1,04	0,12	0,81	1,27
Litio (mmol/l)	0,58	0,08	0,42	0,74	1,74	0,16	1,43	2,05

Lote: 1601182850 Nivel 1: 182850 Nivel 2: 182850

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.
Disp. Nº: 1435/99 - 3965/08

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Suero Anti-humano

(poliespecífico)

(Anti-IgG policlonal + anti-C3d monoclonal)
Para realizar Pruebas Antiglobulina (Coombs) Directa o Indirecta

SIGNIFICACION CLINICA
Las experiencias descriptas por Coombs, Mourant y Race en 1945 establecieron que las Pruebas Antiglobulina Humana resultaban los mejores métodos para detectar anticuerpos sensibilizantes pero no directamente aglutinantes. Originalmente, se hacía referencia a antígenos del sistema Rh pero experiencias posteriores probaron el valor de estas pruebas en la detección de anticuerpos en casi todos los grupos sanguíneos de importancia clínica, siendo empleadas actualmente en los siguientes casos:

Prueba Antiglobulina Indirecta
- Screening de suero de donantes y pacientes para anticuerpos irregulares.
- Pruebas de compatibilidad previas a la transfusión.
- Fenotipo de glóbulos rojos.
- Identificación y titulación de anticuerpos encontrados en suero o eluatos.

Prueba Antiglobulina Directa
- Diagnóstico de laboratorio de anemia hemolítica y enfermedad hemolítica del recién nacido.
- Investigación de reacciones dudosas en una transfusión.
- Investigación de enfermedades autoinmunes que involucran la unión de inmunoglobulinas y/o fracciones del complemento a los glóbulos rojos.

FUNDAMENTOS DEL METODO
El agregado de Suero Anti-humano (poliespecífico) a glóbulos rojos cubiertos de inmunoglobulinas y/o fragmentos de complemento produce una aglutinación de los glóbulos rojos visible macroscópicamente.

REACTIVO PROVISTO
Suero Anti-humano (poliespecífico): mezcla de anti-IgG policlonal (producido por inmunización de conejos con IgG humana purificada) con anti-C3d monoclonal obtenido por cultivo de línea celular BRIC-8 de hibridoma murino secretoras de IgM. El reactivo contiene colorante verde (que no afecta las propiedades del reactivo) y < 1 g/l de azida sódica como conservante.

REACTIVOS NO PROVISTOS
- Reactivos para la determinación de grupos sanguíneos.

De acuerdo a la técnica a emplear puede requerirse adicionalmente:
- Solución fisiológica.
- Buffer fosfato (PBS) pH 7,0 ± 0,2.
- Solución fisiológica de baja fuerza iónica (LISS).

INSTRUCCIONES PARA SU USO
El reactivo está listo para usar. No debe diluirse.

PRECAUCIONES
El Reactivo Provisto es para uso diagnóstico "in vitro" y está destinado a uso profesional por personal calificado con comprobada competencia en inmunohematología.
No utilizar el reactivo fuera de la fecha de vencimiento.
La azida puede reaccionar con las cañerías de plomo o cobre generando compuestos explosivos. Al eliminar el reactivo, se debe dejar correr grandes cantidades de agua.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.
El reactivo y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
El Reactivo Provisto es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Desechar el reactivo si se observa contaminación del mismo. No debe utilizarse si presenta turbidez, presencia de partículas o precipitado.

MUESTRA
Glóbulos rojos
a) Recolección: la sangre debe ser obtenida asépticamente, con o sin anticoagulante.
b) Aditivos: pueden emplearse como anticoagulantes: EDTA, heparina, ACD (ácido cítrico, citrato, dextrosa), CPD (citrato, fosfato, dextrosa) o CPDA-1 (citrato, fosfato, dextrosa, adenina). Puede utilizarse Anticoagulante W de Wiener lab.
c) Sustancias interferentes conocidas: las muestras contaminadas o con hemólisis marcada no deben utilizarse.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras deben ser analizadas lo antes posible. Si el análisis no se realiza en el momento, las muestras deberán conservarse entre 2-10ºC. Si se utilizó heparina o EDTA, la tipificación debe llevarse a cabo dentro de las 48 horas de obtenida la muestra. Las muestras obtenidas con ACD, CPD o CPDA-1 pueden ser ensayadas hasta los 35 días de extraídas. Si se emplean coágulos, deberá efectuarse la tipificación dentro de los 7 días de obtenida la muestra. Los

coágulos no deben ser refrigerados antes de las pruebas directas. Cuando se efectúan pruebas antiglobulina directas, la sangre debe ser preferentemente fresca (menos de 24 horas de la extracción).
Las muestras de sangre de donantes pueden ser analizadas hasta su fecha de vencimiento.
Los sueros deben conservarse no más de 24 horas a 2-10°C o 1 mes a -20°C. Sueros almacenados a -20°C o menos por períodos prolongados pierden la actividad del complemento.
Las pruebas antiglobulínicas directas deben realizarse en eritrocitos frescos obtenidos con EDTA para evitar la sensibilización "in vitro" con factores del complemento.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Centrífuga
- Baño de agua a 37°C
- Tubos de hemólisis

PROCEDIMIENTO
Este reactivo ha sido estandarizado según los procedimientos detallados a continuación; su desempeño en el uso mediante otras técnicas no puede ser garantizado.

I- PRUEBA ANTIGLOBULINA INDIRECTA (en solución salina de fuerza iónica normal)
1) En un tubo de hemólisis colocar 2 gotas del suero a probar.
2) Agregar 1 gota de suspensión de glóbulos rojos a probar al 3%, lavados 3 veces y resuspendidos en PBS. El gotero provisto dispensa un volumen de 50 ± 5 ul. Es importante que se mantenga la relación reactivo:células en todos los sistemas de ensayo.
3) Mezclar e incubar a 37°C durante 30-60 minutos.
4) Lavar los glóbulos 3 veces con PBS. Asegurarse de remover la mayor cantidad posible de solución salina al final de cada lavado, de manera de obtener un botón celular "seco". Descartar completamente el sobrenadante luego del último lavado.
5) Agregar 2 gotas de Suero Anti-humano (poliespecífico) al botón de células. Mezclar perfectamente y centrifugar durante 15 segundos a 1.000 g.
6) Agitar suavemente el tubo a fin de deshacer el botón celular y observar macroscópicamente. La observación puede facilitarse si se emplea una fuente de luz difusa. Tener en cuenta que agitaciones demasiado vigorosas pueden dar lugar a lecturas negativas de un aglutinado débil (falso negativo).
7) Los resultados negativos deben confirmarse por adición de glóbulos rojos sensibilizados con IgG débiles (Control de Coombs).

II- PRUEBA ANTIGLOBULINA INDIRECTA (en solución fisiológica de baja fuerza iónica).
El empleo de esta solución permite reducir el tiempo de incubación a 15 minutos.
Los glóbulos rojos deben lavarse 2 veces con PBS y una vez con LISS. Finalmente preparar con esta solución una suspensión de glóbulos rojos al 3%.
1) Colocar en un tubo de hemólisis 1 gota de suero a probar.
2) Agregar 1 gota de glóbulos rojos a probar al 3% en LISS.
3) Mezclar e incubar a 37°C durante 15 minutos en baño de agua.
4) Lavar los glóbulos 3 veces con PBS. Asegurarse de remover la mayor cantidad posible de solución salina al final de cada lavado, de manera de obtener un botón celular "seco". Descartar completamente el sobrenadante luego del último lavado.
5) Agregar 2 gotas de Suero Anti-humano (poliespecífico) al botón de células. Mezclar perfectamente y centrifugar durante 15 segundos a 1.000 g.
6) Agitar suavemente el tubo a fin de deshacer el botón celular y observar macroscópicamente. La observación puede facilitarse si se emplea una fuente de luz difusa. Tener en cuenta que agitaciones demasiado vigorosas pueden dar lugar a lecturas negativas de un aglutinado débil (falso negativo).
7) Los resultados negativos deben confirmarse por adición de glóbulos rojos sensibilizados con IgG débiles (Control de Coombs).

III- PRUEBA ANTIGLOBULINA DIRECTA
Se emplea para demostrar la absorción "in vivo" de IgG y/o fracciones del complemento en la superficie de los glóbulos rojos.
1) Preparar una suspensión de glóbulos rojos a probar en PBS al 3%.
2) En un tubo de hemólisis colocar 1 gota de esta suspensión.
3) Lavar los glóbulos 3 veces con PBS. Asegurarse de remover la mayor cantidad posible de solución salina al final de cada lavado, de manera de obtener un botón celular "seco". Descartar completamente el sobrenadante luego del último lavado.
4) Agregar 2 gotas de Suero Anti-humano (poliespecífico) al botón de células. Mezclar perfectamente y centrifugar durante 15 segundos a 1.000 g.
5) Agitar suavemente el tubo a fin de deshacer el botón celular y observar macroscópicamente. La observación puede facilitarse si se emplea una fuente de luz difusa. Tener en cuenta que agitaciones demasiado vigorosas pueden dar lugar a lecturas negativas de un aglutinado débil (falso negativo).
6) Los resultados negativos deben confirmarse por adición de glóbulos rojos sensibilizados con IgG débiles (Control de Coombs).

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
La observación de aglutinación (con cualquiera de las técnicas empleadas) en presencia del **Suero Anti-humano (poliespecífico)** indica la presencia de IgG o componentes del complemento en la membrana del glóbulo rojo; la reacción es positiva.
Si no se observa aglutinación, la reacción es negativa.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Debe realizarse un control de los reactivos al comienzo de cada jornada de trabajo con glóbulos rojos sensibilizados

con IgG, como por ejemplo, Glóbulos R1r sensibilizado con Anti-Rh (D) débil.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Reacciones falsas positivas y falsas negativas pueden ocurrir por las siguientes causas:

- Contaminación química o bacteriana de la muestra u otros materiales empleados para la prueba.
- Lavado inadecuado de las células. Los pasos de lavado deben completarse lo antes posible y sin interrupción. Retrasos en completar los pasos de lavado o en la lectura pueden ocasionar la disociación del complejo antígeno-anticuerpo obteniendo resultados falsos negativos o positivos débiles.
- Todo resto de solución lavadora puede diluir el reactivo más allá de la concentración óptima de funcionamiento. Por lo tanto es importante remover la mayor cantidad del líquido de lavado al finalizar dicho proceso.
- Tiempo o temperatura de incubación inadecuados.
- Tiempo o velocidad de centrifugación inadecuados.
- Concentración inadecuada de glóbulos rojos.
- Agitación excesiva para despegar los glóbulos rojos aglutinados.
- Luego de agregar el reactivo Anti-globulina humana, los ensayos deben ser centrifugados y leídos inmediatamente.

Los eritrocitos positivos en una prueba antiglobulínica directa no deben utilizarse para una prueba antiglobulínica indirecta. Los reactivos han sido estandarizados para detectar inmunoglobulinas humanas y fragmentos C3 unidos a los glóbulos rojos. No son aptos para detectar anticuerpos de otro origen.

PRESENTACION

- 1 x 10 ml (Cód. 1443156)

BIBLIOGRAFIA

- Coombs, R.R.A.; Mourant., A.E. and Race, R.R. - Lancet, ii:15, 1945.
- Garratty G, Petz LD. “The significance of red cell bound complement components in the development of standards and quality assurance for the anti-complement components of antiglobulin sera”. Transfusion 19, 1976.
- Wright MS, Issitt PD. Anticomplement and the indirect antiglobulin test. Transfusion 19:688-694, 1979.
- Moore BPL. - Serological and immunological methods of the Canadian Red Cross Blood Transfusion Service. 8th ed. Toronto: Hunter Rose, 1980.
- Lachman PJ, Pangburn MK, Oldroyd RG. Breakdown of C3 after complement activation. J Exp Med 156:205-216, 1982.
- Howell P, Giles CM. - A detailed serological study of five anti-JK sera reacting by the antiglobulin technique. - Vox Sang 45:129-138, 1983.
- Issit PD Applied blood group serology. 3rd ed. Miami: Montgomery Scientific, 1985.
- Voak D, Downie DM, Moore BPL et al. Quality control of anti-human globulin test: use of replicate test to improve performance. Bio Bull 1:41-52, 1986.
- ISBT/ICSH Working Party. International reference polyspecific antihuman globulin reagents. Vox Sang 53:241-247, 1987.
- Walker RH, ed. Technical manual. 11th ed. Bethesda: American Association of Blood Banks, 1993.

SIMBOLOS

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

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

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.
Disp. Nº: 2503/91

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Tensioactive

Detergente para analizadores automáticos

APLICACIONES

Tensioactive se emplea en los analizadores automáticos para lograr un mejor escurrimiento de los fluidos en los circuitos hidráulicos, evitando así la formación de burbujas que puedan afectar la precisión de los resultados.

REACTIVOS PROVISTOS

Tensioactive: solución de Tween 20® 1%. Detergente no iónico, biodegradable.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada o desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Agregar **Tensioactive** al agua destilada o desmineralizada empleada en la proporción indicada en cada analizador.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar el reactivo guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Tensioactive: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La presencia de turbidez o partículas en suspensión es indicio de deterioro del producto, en tal caso desechar. Evitar la contaminación con agentes externos.

PRESENTACION

- 1 x 200 ml (Cód. 1999719).

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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-1102-46

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR100521

LINEA LIQUIDA

TG Color

GPO/PAP AA

Método enzimático para la determinación de triglicéridos en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

Los triglicéridos son lípidos absorbidos en la dieta y también producidos en forma endógena a partir de los carbohidratos. Su medición es importante en el diagnóstico y manejo de las hiperlipidemias. Estas enfermedades pueden tener origen genético o ser secundarias a otras tales como nefrosis, diabetes mellitus y disfunciones endócrinas. El aumento de triglicéridos se ha identificado como un factor de riesgo en enfermedades ateroscleróticas.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema de reacción es el siguiente:

triglicéridos $\xrightarrow{\text{lipoprotein lipasa}}$ glicerol + ácidos grasos

glicerol + ATP $\xrightarrow{\text{glicerol kinasa}}$ glicerol-1-P + ADP

glicerol-1-fosfato + O_2 $\xrightarrow{\text{GPO}}$ H_2O_2 + dihidroxiacetonafosfato

2 H_2O_2 + 4-AF + clorofenol $\xrightarrow{\text{POD}}$ quinonimina roja

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución conteniendo buffer Good (pH 6,8), clorofenol, lipoprotein lipasa (LPL), glicerol kinasa (GK), glicerol fosfato oxidasa (GPO), peroxidasa (POD), adenosina trifosfato (ATP) y 4-aminofenazona (4-AF).

S. Standard*: solución de glicerol 2,26 mmol/l (equivale a 2 g/l de trioleína).

Concentraciones finales

Buffer Good	50 mmol/l; pH 6,8
clorofenol	2 mmol/l
lipoprotein lipasa	≥ 800 U/l
GK	≥ 500 U/l
GPO	≥ 1500 U/l
POD	≥ 900 U/l
ATP	2 mmol/l
4-AF	0,4 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab. para la técnica automática.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) y al abrigo de la luz hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

El Reactivo A puede presentar una coloración rosada que no afecta su funcionamiento.
Lecturas del Blanco superiores a 0,250 D.O. o lecturas del Standard anormalmente bajas, son indicios de deterioro del Reactivo A. En tal caso, desechar.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: previo ayuno de 12 a 14 horas, obtener suero o plasma. Separar de los glóbulos rojos dentro de las 2 horas de extracción.

b) Aditivos: en caso de emplear plasma, se recomienda el uso de Anticoagulante W o heparina para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 15 mg/dl; hemólisis marcadas no interfieren en la determinación.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: los triglicéridos en suero son estables 3 días en refrigerador (2-10ºC). No congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Cubetas espectrofotométricas
- Baño de agua a 37ºC
- Reloj o timer

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 505 nm
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de Reactivo A: 1 ml
- Volumen final de reacción: 1,01 ml

** No provisto en todas las presentaciones*

PROCEDIMIENTO

Homogeneizar la muestra antes de usar, especialmente frente a sueros lechosos.

En tres cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Muestra	-	-	10 ul
Standard	-	10 ul	-
Reactivo A	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar, incubar 5 minutos a 37ºC o 20 minutos a temperatura ambiente (18-25ºC). Enfriar y leer en espectrofotómetro a 505 nm llevando el aparato a cero con agua destilada.

Microtécnica

Seguir el procedimiento indicado anteriormente pero utilizando 5 ul de Muestra y 500 ul de Reactivo A.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 60 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Corregir las lecturas con el Blanco de reactivos y usar las lecturas corregidas para los cálculos.

$$TG\ (g/l) = D \times factor \qquad factor = \frac{2\ g/l}{S}$$

CONVERSION DE UNIDADES

Triglicéridos (g/l) = 0,01 x Triglicéridos (mg/dl)
Triglicéridos (mg/dl) x 0,0113 = Triglicéridos (mmol/l)

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de triglicéridos, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

El panel de expertos del National Cholesterol Education Program (NCEP) provee los siguientes valores de Triglicéridos:

Deseable: < 1,50 g/l
Moderadamente elevado a elevado: 1,50 - 1,99 g/l
Elevado: 2,00 - 4,99 g/l
Muy elevado: ≥ 5,00 g/l

No obstante, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Los reductores disminuyen la respuesta de color, mientras que los oxidantes colorean el Reactivo A aumentando los Blancos.
Las contaminaciones con glicerol producen resultados falsamente aumentados.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de las mismas muestras, se obtuvieron los siguientes datos:

Nivel	D.S.	C.V.
0,76 g/l	± 0,039 g/l	0,50 %
3,73 g/l	± 0,060 g/l	0,16 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de trioleína a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 96 y 101% para todo el rango de linealidad del método.
c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 10 g/l de triglicéridos. Para valores superiores, repetir la determinación con muestra diluida 1:2 con solución fisiológica. Multiplicar el resultado obtenido por la dilución efectuada.
d) Límite de detección: depende del fotómetro empleado. En espectrofotómetros, el cambio mínimo de concentración detectable en las condiciones de reacción descriptas, para una variación de absorbancia de 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,009 g/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso.
Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab., de acuerdo a los requerimientos del analizador.

PRESENTACION

- 1 x 100 ml (Cód. 1780111).
- 4 x 100 ml (Cód. 1780112).
- 4 x 60 ml (Cód. 1009318).
- 4 x 60 ml (Cód. 1009632).
- 8 x 50 ml (Cód. 1009274).

BIBLIOGRAFIA

- Fossati, P - Clin. Chem. 28/10:2077 (1982).
- McGowan, M.W.; et al - Clin. Chem. 29/3: 538 (1983).
- Tietz, N.W. - Fundamentals of Clin. Chem. - W.B., Saunders Co. - Philadelphia, Pa. (1970), pág. 329.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 3803/00

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

TG Color

GPO/PAP AA

Método enzimático para la determinación de triglicéridos en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

Los triglicéridos son lípidos absorbidos en la dieta y también producidos en forma endógena a partir de los carbohidratos. Su medición es importante en el diagnóstico y manejo de las hiperlipidemias. Estas enfermedades pueden tener origen genético o ser secundarias a otras tales como nefrosis, diabetes mellitus y disfunciones endócrinas. El aumento de triglicéridos se ha identificado como un factor de riesgo en enfermedades ateroscleróticas.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema de reacción es el siguiente:

triglicéridos $\xrightarrow{\text{lipoprotein lipasa}}$ glicerol + ácidos grasos

glicerol + ATP $\xrightarrow{\text{glicerol kinasa}}$ glicerol-1-P + ADP

glicerol-1-fosfato + O_2 $\xrightarrow{\text{GPO}}$ H_2O_2 + dihidroxiacetonafosfato

2 H_2O_2 + 4-AF + clorofenol $\xrightarrow{\text{POD}}$ quinonimina roja

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: viales conteniendo lipoprotein lipasa, glicerol kinasa (GK), glicerol fosfato oxidasa (GPO), peroxidasa (POD), adenosina trifosfato (ATP) y 4-aminofenazona (4-AF).
B. Reactivo B: solución de buffer Good conteniendo clorofenol, pH 7,5.
S. Standard: solución de glicerol 2,26 mmol/l (equivale a 2 g/l de trioleína).

Concentraciones finales

Good	50 mmol/l; pH 7,5
clorofenol	2 mmol/l
lipoprotein lipasa	≥ 800 U/l
GK	≥ 500 U/l
GPO	≥ 1500 U/l
POD	≥ 900 U/l
ATP	2 mmol/l
4-AF	0,4 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab. cuando se emplea la técnica automática.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Standard: listo para usar.
Reactivo de Trabajo:
- 5/10 x 20 ml: agregar 20 ml de Reactivo B a un vial de Reactivo A. Mezclar hasta disolución completa. Homogeneizar y fechar.
- 4 x 50 ml: reconstituir el contenido de un vial de Reactivo A con una porción de Reactivo B y luego transferir al frasco de Reactivo B enjuagando varias veces. Homogeneizar y fechar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.
Reactivo de Trabajo: es estable 30 días en refrigerador (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

El Reactivo de Trabajo puede presentar una coloración rosada que no afecta su funcionamiento.
Lecturas del Blanco superiores a 0,160 D.O. o lecturas del Standard anormalmente bajas, son indicios de deterioro del Reactivo. En tal caso, desechar.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: previo ayuno de 12 a 14 horas, obtener suero o plasma. Separar de los glóbulos rojos dentro de las 2 horas de extracción.
b) Aditivos: en caso de emplear plasma, se recomienda el uso de Anticoagulante W o heparina para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas: los sueros con hemólisis intensa o marcadamente ictéricos producen resultados erróneos, por lo que no deben ser usados.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: los triglicéridos en suero son estables 3 días en refrigerador (2-10ºC). No congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.

- Baño de agua a 37ºC.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o 490-530 nm en fotocolorímetro con filtro verde.
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de reactivo: 1 ml
- Volumen final de reacción: 1,01 ml

PROCEDIMIENTO

Homogeneizar la muestra antes de usar, especialmente frente a sueros lechosos.

En tres tubos o cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Muestra	-	-	10 ul
Standard	-	10 ul	-
Reactivo de Trabajo	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar, incubar 5 minutos a 37ºC o 20 minutos a temperatura ambiente (18-25ºC). Enfriar y leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm) llevando el aparato a cero con agua destilada.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 60 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Corregir las lecturas con el Blanco de reactivos y usar las lecturas corregidas para los cálculos.

$$TG\ g/l = D \times factor \quad factor = \frac{2\ g/l}{S}$$

CONVERSION DE UNIDADES

Triglicéridos (g/l) = 0,01 x Triglicéridos (mg/dl)
Triglicéridos (mg/dl) x 0,0113 = Triglicéridos (mmol/l)

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Stan-datrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de triglicéridos, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

El panel de expertos del National Cholesterol Education Program (NCEP) provee los siguientes valores de Triglicéridos:

Deseable: < 1,50 g/l
Moderadamente elevado a elevado: 1,50 - 1,99 g/l
Elevado: 2,00 - 4,99 g/l
Muy elevado: ≥ 5,00 g/l

No obstante, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Los reductores disminuyen la respuesta de color, mientras que los oxidantes colorean el Reactivo aumentando los Blancos.
Las contaminaciones con glicerol producen resultados falsamente aumentados.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de las mismas muestras en 10 días diferentes, se obtuvieron los siguientes datos:

Nivel	D.S.	C.V.
1,14 g/l	± 0,021 g/l	1,82 %
7,41 g/l	± 0,074 g/l	2,11 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de trioleína a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 99,2 y 100,7% para todo el rango de linealidad del método.
c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 10 g/l de triglicéridos. Para valores superiores, repetir la determinación con muestra diluida 1:2 con solución fisiológica. Multiplicar el resultado obtenido por la dilución efectuada.
d) Límite de detección: depende del fotómetro empleado. En espectrofotómetros, el cambio mínimo de concentración detectable en las condiciones de reacción descriptas, para una variación de absorbancia de 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,008 g/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso.
Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab., de acuerdo a los requerimientos del analizador.

PRESENTACION
- 5 x 20 ml (Cód. 1780107).
- 10 x 20 ml (Cód. 1780101).
- 4 x 50 ml (Cód. 1780105).

BIBLIOGRAFIA

- Fossati, P - Clin. Chem. 28/10:2077 (1982).
- McGowan, M.W.; et al - Clin. Chem. 29/3: 538 (1983).
- Tietz, N.W. - Fundamentals of Clin. Chem. - W.B., Saunders Co. - Philadelphia, Pa. (1970), pág. 329.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
→	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 2085/97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Tiempo de Trombina

Para la determinación del tiempo de trombina

SIGNIFICACION CLINICA
El tiempo de trombina es parte de las pruebas de *screening* coagulométricas que se emplean en la localización de la causa de un desorden hemostático.
Al producirse un trauma o injuria vascular, la trombina formada escinde al fibrinógeno soluble en monómeros de fibrina que polimerizan espontáneamente y luego son estabilizados dando lugar a la malla insoluble de fibrina.
El tiempo de trombina evalúa esta última etapa de la coagulación, es decir, la conversión del fibrinógeno a fibrina. Por lo tanto, la anomalía en el nivel funcional del fibrinógeno, la presencia de sustancias que interfieran en la acción de la trombina sobre el fibrinógeno (heparina, hirudina) o las que bloquean la polimerización de los monómeros de fibrina (PDF/pdf, paraproteínas) conducen a un prolongamiento del test Tiempo de Trombina. Esta determinación no detecta deficiencias del factor XIII.
Entonces, la alteración del test de Tiempo de Trombina puede deberse a: desórdenes cualitativos o cuantitativos del fibrinógeno, actividad fibrinolítica aumentada, terapias con anticoagulante, terapias fibrinolíticas, etc.

FUNDAMENTO DEL METODO
Este ensayo se basa en la medida del tiempo que tarda en coagular un plasma descalcificado, colocado a 37ºC y en presencia de una solución de trombina de actividad fija.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: viales conteniendo trombina bovina liofilizada (aproximadamente 8.0 Unidades NIH/vial) con buffer y estabilizantes.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Cada vial de Reactivo A puede ser reconstituido de dos formas diferentes, según sea la utilidad analítica requerida:

Volumen de reconstitución	Unidades de Trombina
2 ml	4.0 UNIH/ml
3 ml	2.7 UNIH/ml

Reconstitución: quitar el precinto metálico y abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material.
Agregar el volumen de agua bidestilada o desionizada indicado más arriba. Tapar, dejar reposar 30 minutos y luego mezclar suavemente (sin agitar) hasta obtener disolución completa antes de su uso. Fechar.
Se recomienda mantener el Reactivo A en el frasco original luego de su reconstitución y durante su uso.

PRECAUCIONES
El Reactivo A es para uso diagnóstico "in vitro".
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo A reconstituido: estable 7 días en refrigerador (2-10ºC). Para una conservación más prolongada puede ser conservada a -20ºC durante 30 días en su frasco original o en alícuotas fraccionadas en Eppendorf o tubos de plástico. Para descongelarla, hacerlo rápidamente a 37ºC. No volver a congelar. Evite calentamientos prolongados.
Para optimizar la estabilidad del reactivo se recomienda, una vez finalizado su uso, tapar el reactivo y conservarlo refrigerado (2-10ºC) en su vial original.

MUESTRA
Plasma
a) Recolección: obtener sangre cuidadosamente, evitando estasis o espuma y colocarla en un tubo con anticoagulante en proporción 9+1 exacta (ejemplo: 4,5 ml de sangre + 0,5 ml de anticoagulante). Mezclar suavemente. Centrifugar y separar el plasma antes de los 30 minutos. La extracción se debe efectuar con jeringas plásticas.
b) Aditivos: para obtener el plasma debe emplearse **Anticoagulante TP** de Wiener lab. o citrato de sodio 3,8% o 3,2%. No debe emplearse EDTA o heparina.
c) Sustancias interferentes conocidas: el reactivo utilizado en forma manual, no presenta interferencias por: bilirrubina hasta 20 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl ni hemoglobina hasta 250 mg/dl.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Tubos de hemólisis.

- Micropipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a 37°C.
- Cronómetro.
- Fuente luminosa para la observación del coágulo.

PROCEDIMIENTO

Llevar el Reactivo a temperatura ambiente antes de usar.
1- En tubos de hemólisis precalentados, agregar 0,2 ml de cada plasma e incubar a 37°C durante 2 minutos.
2- Rápidamente adicionar 0,2 ml de Reactivo A y registrar el tiempo de formación del coágulo.
3- Repetir la determinación y promediar el resultado para cada muestra.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados se expresan en segundos.
Si la diferencia entre los replicados de una misma muestra es mayor del 5%, se aconseja repetir el procedimiento desechando los valores anteriores.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Plasma Control normal - patológico de Wiener lab.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores observados en pacientes normales usando el método manual, oscilan entre:

13 - 17 seg	para 4.0 UNIH/ml
17 - 21 seg	para 2.7 UNIH/ml

Estos valores son sólo orientativos, dado que el tiempo de coagulación es influido por distintas variables, como la toma y conservación de la muestra, la metodología e instrumental empleado, etc. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia dentro de su población de pacientes, ajustando las variables que influyen sobre dicho ensayo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- Fallas en la reconstitución del reactivo puede ser causa de resultados erróneos.
- Recolección de la muestra:
  Las muestras deberán colocarse en tubos de plástico o de vidrio siliconado.
  Las muestras ictéricas, lipémicas o hemolizadas pueden dar resultados erróneos cuando se emplea detección foto-óptica del coágulo.
  Es importante respetar la relación de anticoagulante y sangre como también la concentración de citrato utilizada.
- Técnica de laboratorio:
  Debe controlarse que el ensayo se realice a 37°C y que los tubos estén absolutamente limpios y secos.
  Después de realizar el ensayo en un aparato automático, se deben tomar las medidas de limpieza adecuadas, para prevenir posteriores contaminaciones con la trombina del reactivo.

PERFORMANCE

Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día, se obtuvieron los siguientes resultados:

Tiempo de Trombina	4.0 UNIH/ml		2.7 UNIH/ml	
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 1	Nivel 2
n	20	20	20	20
$\bar{X}$ (seg)	15,5	17,4	17,5	19,3
D.S. (seg)	0,28	0,29	0,24	0,34
C.V. (%)	1,79	1,67	1,37	1,76

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

El Reactivo se puede usar en forma manual y con métodos de detección del coágulo mecánicos y foto-ópticos. Para instrumentos semiautomáticos y automáticos se recomienda seguir las instrucciones de los mismos.

PRESENTACION

- Kit para 60 o 90 determinaciones:
  Reactivo A: 6 viales (2 ó 3 ml)
  (Cód. 1705009)

BIBLIOGRAFIA

- Harrison, R. - Am. J. Clin. Pathol. 89/1:87 (1988).
- Penner, J. - Am. J. Clin. Pathol. 61:645 (1974).
- Glynn, M.F.X. - Am. J. Clin. Pathol. 71:397 (1979).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº: 4552/02

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR130627

Total Protein

Método colorimétrico para la determinación de proteínas totales en suero y plasma

SIGNIFICACION CLINICA

Las proteínas son compuestos orgánicos macromoleculares, ampliamente distribuidos en el organismo, esenciales para la vida. Actúan como elementos estructurales y de transporte y aparecen bajo la forma de enzimas, hormonas, anticuerpos, factores de coagulación, etc.

En el plasma, las proteínas contribuyen a mantener el volumen del fluido circulante, transportan sustancias relativamente insolubles y actúan en la inactivación de compuestos tóxicos y en la defensa contra agentes invasores.

La determinación de proteínas totales es útil para el monitoreo de cambios ocasionados por diversos estados de enfermedad. En condiciones patológicas como pérdidas renales, desnutrición, infecciones prolongadas, etc., suelen presentarse hipoproteinemias, mientras que en otras como mieloma múltiple, endocarditis bacteriana y hemoconcentración de diversos orígenes, (ej.: deshidratación) se observan hiper-proteinemias.

FUNDAMENTOS DEL METODO

En medio alcalino, los enlaces peptídicos de las proteínas reaccionan con el ión cúprico formando el complejo violeta-púrpura del biuret. La intensidad de absorción de este complejo a 540 nm es directamente proporcional a la concentración de las proteínas totales en la muestra.

El tartrato de sodio y potasio presente en el reactivo, inhibe la formación de hidróxido de cobre, evitando así su precipitación. El ioduro de potasio previene la reducción del ión cúprico a óxido cuproso.

$$\text{Proteínas (enlace peptídico)} + Cu^{+2} \xrightarrow{\text{Medio alcalino}} \text{complejo Cu-Proteína}$$

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: hidróxido de sodio, 600 mmol/L; tartrato sódico-potásico 127,6 mmol/L.

B. Reactivo B: hidróxido de sodio, 600 mmol/L; tartrato sódico-potásico 127,6 mmol/L; ioduro potásico 120 mmol/L; sulfato de cobre 48,9 mmol/L.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **Calibrador A plus** de Wiener lab.
- Solución fisiológica (NaCl 9 g/L).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar.

Reactivo B: listo para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Los Reactivos Provistos son irritantes. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evitar el contacto con los ojos y la piel. S26: En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S28: En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

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

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Una vez abiertos, no deben permanecer destapados ni fuera del refrigerador por períodos prolongados.

Puede observarse una ligera alteración del color del Reactivo B sin cambios en el desempeño del mismo.

Evitar contaminaciones.

Proteger de la luz.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: en caso de emplear plasma como muestra, se recomienda el uso de heparina o EDTA (**Anticoagulante W** de Wiener lab.) como anticoagulantes.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por dextrán hasta 30 g/L, hemoglobina hasta 750 mg/dL, triglicéridos hasta 4000 mg/dL, ni bilirrubina hasta 20 mg/dL (200 mg/L).

Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Puede conservarse hasta una semana en refrigerador (2-10°C) o 6 meses a -20°C.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipetas para medir los volúmenes indicados.
- Analizador automático

PROCEDIMIENTO
(Analizador automático)
A continuación se detalla un procedimiento general para Total Protein en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica en un analizador en particular, siga las instrucciones de trabajo del mismo. En una cubeta mantenida a la temperatura elegida, colocar:

Muestra o Calibrador	3 uL
Reactivo A	120 uL

Incubar durante 120 segundos a 37ºC. Leer a 540 nm de longitud de onda primaria y 700 nm de longitud de onda secundaria.

Reactivo B	40 uL

Incubar durante 300 segundos a 37ºC. Leer a 540 nm de longitud de onda primaria y 700 nm de longitud de onda secundaria.
Los analizadores Wiener lab. calculan automáticamente la concentración del analito de cada muestra.

CALIBRACION
El Calibrador A plus es procesado de la misma manera que las muestras y a partir de él se calcula el factor correspondiente. Los valores de concentración de proteínas totales son variables lote a lote. Consultar los valores en el manual de instrucciones de Calibrador A plus de Wiener lab.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de proteínas totales, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Adultos: 6,4 - 8,3 g/dL (64 - 83 g/L)
Sangre de cordón: 4,8 - 8,0 g/dL (48 - 80 g/L)
Prematuros: 3,6 - 6,0 g/dL (36 - 60 g/L)
Neonatos: 4,6 - 7,0 g/dL (46 - 70 g/L)
1 semana: 4,4 - 7,6 g/dL (44 - 76 g/L)
7 meses -1 año: 5,1 - 7,3 g/dL (51 - 73 g/L)
1-2 años: 5,6 - 7,5 g/dL (56 - 75 g/L)
> 3 años 6,0 - 8,0 g/dL (60 - 80 g/L)

Estos valores son sólo orientativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia, dentro de su población de pacientes.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Proteínas totales (g/dL) x 10 = Proteínas totales (g/L)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Para preservar la integridad de los reactivos deben evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.
Se recomienda utilizar Standatrol S-E 2 niveles de Wiener lab, como material de control de calidad, ya que con controles de otras marcas comerciales pueden obtenerse valores diferentes al rango especificado, dado que los mismos dependen del método o sistema utilizado.

PERFORMANCE
a) Precisión: basado en el protocolo EP5-A2 del CLSI, se obtuvieron los siguientes coeficientes de variación como estimadores de la precisión intraensayo (CV_i) y total (CV_t):

Nivel	CV_{wr}	CV_t
4,4 g/dL	0,36%	0,96%
6,7 g/dL	0,65%	1,16%
7,3 g/dL	0,57%	0,88%

b) Linealidad: la linealidad se evaluó utilizando un protocolo basado en el EP6-A de la CLSI. La reacción es lineal hasta 12 g/dL. Para valores superiores, diluir la muestra 1+4 partes con solución fisiológica (NaCl 9 g/L), repetir la determinación y multiplicar el resultado por el factor de dilución.
c) Límite de cuantificación: se evaluó utilizando un protocolo basado en el EP17-A de la CLSI**.** El límite de cuantificación es de 2,5 g/dL.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consultar las adaptaciones correspondientes a los analizadores de la línea Wiener lab. para el método Total Protein. Para la calibración debe utilizarse Calibrador A plus de Wiener lab.

PRESENTACION
3 x 125 mL Reactivo A
1 x 125 mL Reactivo B
(Cód. 1999736)

1 x 60 mL Reactivo A
1 x 20 mL Reactivo B
(Cód. 1009382)

BIBLIOGRAFIA

- Doumas, B; Bayse, D; Carter, R; Peters, T schaffer, R.- A candidate reference method for determination of total protein in serum. I. development and validation. - Clin. Chem. 27/10:1642, 1981.
- Glick, M; Ryder, K; Jackson, S. - Graphical comparisons of interferences in clinical chemistry instrumentation. - Clin. Chem. 32:470, 1986.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Tholen, D; Kallner, A; Kennedy, J; Krouwer,J; Meier, K. - Evaluation of precision of quantitative measurement methods; Approved Guideline - Second Edition. Vol. 24 Nº 25, 2004.
- Tholen, D; Kroll, M; Astles, J; Happe, T; Krouwer, J; Lasky, F. EP6-A. - Evaluation of the Linearity of quantitative Measu-rement Procedures: A Statical approach; Aproved Guideline. - Vol. 23 Nº 16, 2003.
- Tholen, D; Linnet, K; Kondratovich, M; Armbruster, D; Garret, P; Jones, R; Kroll, M; Lequin, R; Pankratz, T; Scassellati, G; Schimmel, H; Tsai, J. EP17-A. - Protocols for Deter-mination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. - Vol. 24 Nº 34, 2004.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-78

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Toxotest

HAI

Prueba de hemaglutinación indirecta (HAI) para la detección de anticuerpos contra el Toxoplasma gondii

SIGNIFICACION CLINICA

La toxoplasmosis es una enfermedad infecciosa generalmente benigna y asintomática del hombre y de los animales, cuyo agente etiológico es el *Toxoplasma gondii*, parásito intracelular obligado de distribución mundial.

Cuando la infección por T. gondii se adquiere durante la gestación, existe un alto riesgo de infección en el feto, pudiendo provocar abortos o lesiones graves que son más severas cuanto más precoz sea la contaminación materna. Las determinaciones serológicas son las más convenientes y certeras para el diagnóstico de la toxoplasmosis y debe establecerse: a) la seroconversión de negativo a positivo, b) un aumento en el título de anticuerpos y c) la presencia de IgM específica que indicaría infección activa.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Toxotest *HAI* se basa en la propiedad que tienen los anticuerpos anti-T. gondii de producir aglutinación en presencia de glóbulos rojos sensibilizados con antígenos citoplasmáticos y de membrana del parásito. El empleo de ambos tipos de antígenos incrementa la sensibilidad del método permitiendo la detección precoz de la infección. Tanto la presencia de anticuerpos heterófilos como la aparición de IgM, características del período agudo de la parasitosis, se investigan empleando tratamiento con 2-mercaptoetanol (2-ME) y eritrocitos no sensibilizados para control y absorción de heterofilia.

Los anticuerpos heterófilos se absorben con eritrocitos no sensibilizados. En los sueros de pacientes con infección aguda tratados con 2-ME, se observa una caída del título en por lo menos dos diluciones comparados con los mismos sueros sin tratar con 2-ME.

REACTIVOS PROVISTOS

Reconstituyente HAI: solución fisiológica tamponada a pH 7.

Antígeno HAI: liofilizado de glóbulos rojos de carnero sensibilizados con antígenos citoplasmáticos y de superficie de T. gondii.

GR no sensibilizados: suspensión al 1% de eritrocitos de carnero no sensibilizados, para control y absorción de heterofilia.

Buffer HAI: solución fisiológica tamponada con fosfatos a pH 7,5, con colorante inerte.

Solución Proteica: solución de albúmina bovina.

2-Mercaptoetanol: ampolla conteniendo 2-mercaptoetanol (2-ME).

Control Positivo: suero inactivado conteniendo anticuerpos contra el Toxoplasma gondii.

Control Negativo: suero no reactivo, inactivado.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Antígeno HAI: preparar con 5,2 ml de Reconstituyente HAI. Esperar una hora antes de usar agitando enérgicamente cada 20 minutos para permitir una correcta rehidratación del reactivo. Cada vez que se emplea homogeneizar mediante agitación.

GR no sensibilizados: homogeneizar mediante agitación antes de usar, evitando la formación de espuma.

Diluyente de Sueros HAI: agregar 0,2 ml de Solución Proteica cada 10 ml de Buffer HAI. Mezclar, rotular y fechar.

2-Mercaptoetanol: una vez abierta la ampolla, trasvasar el contenido al frasco vacío provisto, el que se deberá tapar inmediatamente después de usar.

2-Mercaptoetanol al 1%: con el 2-ME provisto, preparar una dilución 1/100 con solución fisiológica en cantidad suficiente de acuerdo al número de pocillos que se utilicen. Ejemplo: para 96 pocillos: 25 ul de 2-ME en 2,5 ml de solución fisiológica.

Controles Positivo y Negativo: listos para usar.

PRECAUCIONES

- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección. Los controles se encuentran inactivados. Sin embargo, deben emplearse como si se tratara de material infectivo.
- Los sueros controles han sido examinados para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) y virus de inmunodeficiencia humana (HIV) encontrándose no reactivos.
- Todos los materiales empleados en el ensayo deben ser destruidos a fin de asegurar la inactivación de agentes patógenos. El método recomendado para este procedimiento es autoclavar durante 1 hora a 121ºC. Los líquidos de desecho pueden ser desinfectados con hipoclorito de sodio (concentración final 5%) durante por lo menos 60 minutos.
- No intercambiar reactivos de distintos equipos y lotes.
- No emplear reactivos de otro origen.
- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Diluyente de Sueros HAI: es estable en refrigerador (2-10ºC) 5 días a partir de la fecha de su preparación.
GR no sensibilizados: mantener en posición vertical.
2-Mercaptoetanol al 1%: usar inmediatamente después de preparado.
Antígeno HAI: una vez reconstituido es estable durante 4 meses conservado en refrigerador (2-10ºC). No congelar. Mantener en posición vertical.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el Control Negativo y todas las diluciones de sueros son reactivas, puede ser indicio de autoaglutinación del Antígeno HAI. Verificar destinando un pocillo de la policubeta para mezclar Antígeno HAI y Diluyente de Sueros HAI, sin la muestra. Si aún en este caso se observa aglutinación, el reactivo estará deteriorado. Desechar.
La ausencia de reactividad en todas las diluciones de sueros y Control Positivo, puede ser indicio de deterioro de los reactivos. Procesar una muestra con positividad conocida.

MUESTRA

Suero
a) Recolección: el paciente debe estar preferentemente en ayunas. Obtener suero de la manera usual. No usar plasma.
b) Aditivos: no se requieren. No agregar conservadores.
c) Sustancias interferentes conocidas: hemólisis o hiperlipemia (con quilomicronemia) son causa de resultados erróneos.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero debe ser preferentemente fresco. En caso de no procesarse en el momento, puede conservarse en refrigerador (2-10ºC) durante no más de 72-96 horas contadas a partir del momento de la extracción. Para períodos más prolongados de conservación, congelar (a -20ºC) evitando reiterar descongelamientos y congelamientos.
Los sueros envejecidos tienden a gelificarse al contacto con el 2-ME, provocando resultados falsos positivos.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto
- 1 frasco vacío (para trasvasar el 2-ME de la ampolla)
- 5 policubetas con 96 pocillos de fondo en U (8 hileras y 12 columnas)
- espátulas-gotero plásticas descartables

2- No provisto
- microdilutores (25 ul)
- microgoteros (25 ul)
- tubos de ensayo y material volumétrico adecuado
- cinta adhesiva

PROCEDIMIENTO

Seleccionar una policubeta con pocillos sin usar de fondo en U. Pasar un trapo húmedo por la base de la policubeta antes de usar, colocarla en forma apaisada sobre el trapo y realizar el ensayo manteniéndola en esta posición. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

I- TITULACION SIN 2-ME

1) Con microgotero de 25 ul, colocar una gota de Diluyente de Sueros HAI en todos los pocillos a usar de la policubeta.
2) Tomar una alícuota de cada suero o controles a ensayar con microdilutores de 25 ul (uno para cada muestra) y colocar en los pocillos de la columna 1. Se utilizarán tantas hileras horizontales como sueros o controles deban procesarse.
3) Realizar diluciones a partir de la columna 1 (dilución 1/2), pasando los microdilutores a la columna 2 (dilución 1/4) y así sucesivamente hasta la columna 6 (dilución 1/64).
Si se procesaran más de 8 sueros, se utilizarán las columnas 7 a 12, realizando las diluciones de la manera antes descripta.
4) Colocar en las columnas 1 y 2 (diluciones 1/2 y 1/4) una gota (25 ul) de GR no sensibilizados, para control de heterofilia. Hacer lo mismo en las columnas 7 y 8 en caso de ser empleadas.
5) En el resto de los pocillos, agregar una gota (25 ul) de Antígeno HAI.
6) Agitar la policubeta golpeando con los dedos en las paredes laterales, durante 30 segundos por lo menos.
7) Dejar en reposo, al resguardo de vibraciones, durante 90 minutos.
8) A partir de los 90 minutos, leer.
Se puede aumentar la nitidez de la imagen, leyendo sobre un espejo, iluminando la placa desde arriba e interponiendo un papel blanco y traslúcido entre la policubeta y la fuente de luz.

II- TITULACION CON 2-ME

1) Colocar una gota de suero o controles en cada uno de los pocillos de la columna 1 (y 7 si es necesario), empleando espátulas-gotero descartables (una por cada suero) en posición vertical.
2) Agregar una gota de 2-Mercaptoetanol al 1% a los mismos pocillos, utilizando una espátula-gotero descartable.
3) Sellar los pocillos con cinta adhesiva y agitar la policubeta golpeando con los dedos en las paredes laterales.
4) Incubar 30-60 minutos a 37ºC o 90 minutos a temperatura ambiente.
5) Retirar la cinta adhesiva, pasar un trapo húmedo por la base de la policubeta y, con microgotero de 25 ul, colocar una gota de Diluyente de Suero HAI en los pocillos restantes de las hileras utilizadas.
6) Realizar los pasos 3 al 8 descriptos en la Titulación I.

III- TECNICAS ALTERNATIVAS

Cuando se estudian sueros altamente reactivos o en caso de poblaciones con una elevada prevalencia de toxoplasmosis donde habitualmente se encuentran títulos superiores a 1/32 pueden emplearse algunas de las siguientes técnicas alternativas:

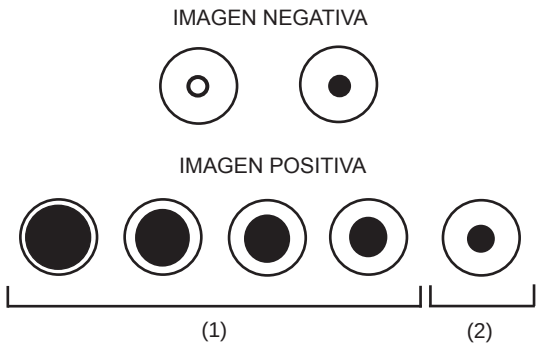
Técnica alternativa 1:
Continuar con las diluciones hasta la columna 12 inclusive con lo que se obtiene una dilución final de 1/4.096.

Técnica alternativa 2:
Colocar en un tubo "ad-hoc" 50 ul de suero y 350 ul de Diluyente de Sueros HAI (dilución 1/8). Tomar 25 ul de esta dilución y colocarla en la columna 1 de la policubeta. Proseguir según se describe en I, hasta la columna 6. De esta forma se obtiene una dilución final de 1/512.

IV- ABSORCION SOBRE GLOBULOS ROJOS NO SENSIBILIZADOS
En sueros que presenten heterofilia los anticuerpos heterófilos pueden absorberse sobre GR no sensibilizados de la siguiente forma: en un tubo de hemólisis con tapón colocar 50 ul de GR no sensibilizados provistos + 50 ul de suero en ensayo. Dejar la suspensión durante 30 minutos a 37ºC agitando de tanto en tanto. Luego centrifugar a 2.000 r.p.m. durante 5 minutos. Del sobrenadante se toman 50 ul y se emplea como dilución 1/2, colocándola en la primera columna. Si se emplea en titulación con 2-ME esta columna corresponde a dilución 1/4.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
Titulación sin 2-ME
Títulos ≥ 16 significan mayor probabilidad de infección toxoplásmica. A fin de determinar una primoinfección reciente deben procesarse 2 muestras tomadas con un intervalo de 2-3 semanas. Un aumento de título mayor de 2 diluciones entre la 1ra y 2da muestra indican infección recientemente adquirida.

Titulación con 2-ME
La aparición de títulos bajos en la titulación sin 2-ME y reactividad con glóbulos rojos no sensibilizados que desaparece al efectuar la titulación con 2-ME y/o absorción con GR no sensibilizados, serían indicativos de la existencia de heterofilia. Por el contrario, títulos elevados sin el empleo de 2-ME que disminuyen considerablemente al utilizar 2-ME indicarían la presencia de IgM, característica de infección aguda. Los controles de heterofilia en este caso deben dar reacción negativa en el suero sin tratar o tras absorción con GR no sensibilizados.



(1) Manto.
(2) Punto final (50%).

No Reactivo: presencia de un sedimento en forma de botón o pequeño anillo de bordes regulares.
Reactivo: formación de una película o manto que cubre el 50% o más del fondo de los pocillos.

VALORES DE REFERENCIA
Dentro de las técnicas inmunológicas, la HAI es considerada un método confiable para la determinación de anticuerpos específicos. No obstante, sus resultados, al igual que los de cualquier método serológico, sólo constituyen un dato auxiliar para el diagnóstico.
Es por esta razón que los informes deben ser considerados en términos de probabilidad. En este caso, mayor o menor probabilidad de parasitosis por T. gondii.
Se consideran presumiblemente parasitados aquellos individuos cuyos sueros son reactivos en diluciones mayores o iguales a 1/16.
Se debe tener en cuenta que la concentración de anticuerpos en suero varía en distintas poblaciones, razón por la cual es posible encontrar sueros reactivos correspondientes a individuos no parasitados. Por esta razón es necesario determinar los valores de referencia de la población en estudio.

LIMITACIONES DE PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Otras causas de resultados erróneos son:
- Falta de acondicionamiento previo de la policubeta. Para eliminar la carga electrostática es necesario pasar un trapo húmedo por la base (ver PROCEDIMIENTO).
- Falta de homogeneización de los reactivos antes de su uso.
- Deficiencias de mezclado.
- Vibraciones accidentales durante el reposo necesario para el desarrollo de la reacción.
- Sueros envejecidos o congelados y descongelados repetidamente.
- Contaminaciones accidentales de los reactivos o del material empleado en el ensayo.
- Policubetas rayadas por uso reiterado. No se aconseja reutilizar pocillos.
- Diluyente de Sueros HAI conservado más de 5 días.
- Exceso o defecto de Diluyente de Sueros HAI en los pocillos de la policubetas.
- No respetar los tiempos y temperaturas de incubación en el tratamiento con 2-ME al 1%.
- 2-Mercaptoetanol al 1% no preparado en el momento. Debe tenerse en cuenta que en este tipo de infecciones las titulaciones aisladas proveen escasa información por lo que se prefiere efectuar determinaciones seriadas cada 15-20 días que permitan observar las variaciones en los títulos. Para este procedimiento es conveniente conservar congeladas alícuotas de las muestras de distintos días y procesarlas simultáneamente con los mismos reactivos y el mismo operador.

Recordar que cada componente de **Toxotest *HAI*** forma un equipo completo que debe considerarse como unidad. Por este motivo no deben intercambiarse los componentes de distintos equipos.

PRESENTACION
- 80 determinaciones (Cód. 1743201).

BIBLIOGRAFIA

- Gomez Lus, R. y Benito Ruesca, R. - Medicine 33-2ª serie - pág. 1.459 (1984).
- Jacobs, L.; Linde, M.N. - J. Parasitol. 43:308, (1957).

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Antígeno | HAI	**Buffer | HAI**
Antígeno HAI	Buffer HAI
Reconstituy. | HAI	**GR | no sensib.**
Reconstituyente HAI	GR no sensibilizados
Sol. | Proteica	**2-ME**
Solución Proteica	2-Mercaptoetanol
Control | +	**Control | -**
Control Positivo	Control Negativo

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

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

Elaborado por:

Xn Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL − Control Negativo

REF Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 195/90 - 6293/96

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Toxotest
látex

Prueba de aglutinación de látex para la detección de anticuerpos contra el Toxoplasma gondii

SIGNIFICACION CLINICA
La toxoplasmosis es una enfermedad infecciosa del hombre y de los animales, de distribución universal, cuyo agente etiológico es un parásito intracelular obligado, el *Toxoplasma gondii*.
Es una enfermedad generalmente benigna y asintomática en individuos inmunocompetentes, convirtiéndose en una seria complicación en pacientes inmunocomprometidos como los que tienen el síndrome de inmunodeficiencia adquirido o los que se hallan bajo terapia inmunosupresora.
Cuando la infección se adquiere durante la gestación, existe un alto riesgo de infección del feto, pudiendo provocar abortos o lesiones graves en el mismo como coriorretinitis, hidrocefalia, microcefalia, calcificaciones cerebrales y retardos psicomotrices. Las lesiones provocadas en el feto son más severas cuanto más temprana en el embarazo sea la contaminación materna. Si la infección es previa al embarazo, la madre se considera inmunizada y el embrión protegido.
Las determinaciones serológicas son las más convenientes y certeras para el diagnóstico de la toxoplasmosis ya que la detección del parásito no siempre es confiable y es inadecuada para el diagnóstico masivo.

FUNDAMENTOS DEL METODO
La muestra se pone en contacto con un reactivo de látex sensibilizado con antígenos purificados de *Toxoplasma gondii*. Si la muestra contiene anticuerpos anti-T. gondii, éstos reaccionarán en forma sensible y específica produciéndose una aglutinación visible macroscópicamente.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: suspensión al 1% de partículas de látex sensibilizadas con antígenos de T. gondii.
Control Positivo: dilución de suero humano inactivado, conteniendo anticuerpos contra el T. gondii.
Control Negativo: dilución de suero no reactivo, inactivado.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Solución fisiológica (ClNa, 8,5 g/l) cuando se usa la técnica semicuantitativa.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo A: homogeneizar por agitación suave y luego cambiar la tapa ciega por la tapa gotero suministrada adicionalmente. Llevar a temperatura ambiente y agitar suavemente antes de usar.
Control Positivo: listo para usar. Llevar a temperatura ambiente antes de usar.
Control Negativo: listo para usar. Llevar a temperatura ambiente antes de usar.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
Los sueros controles han sido examinados para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) y virus de inmunodeficiencia humana (HIV), encontrándose no reactivos. Sin embargo deben ser empleados como si se tratara de material infectivo ya que ningún método puede ofrecer la total seguridad de la ausencia de éstos u otros agentes infecciosos.
Si bien tanto el reactivo como los controles poseen conservantes, son susceptibles a la contaminación, por lo que deben manipularse con cuidado.
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
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.
No utilizar los reactivos una vez superada la fecha de vencimiento del equipo.
El Reactivo A presenta, una vez agitado, un aspecto uniforme. Luego de un período prolongado de almacenamiento puede presentar sedimentación que no altera el correcto funcionamiento del mismo.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
La presencia de grumos en el Reactivo A que no desaparece por agitación, son indicio de deterioro del mismo. En tal caso, desechar.
Una conservación inadecuada de los reactivos, sobre todo a temperaturas elevada, ocasiona el deterioro de los mismos. Esto puede verificarse procesando los controles provistos en el equipo.

MUESTRA
Suero
a) Recolección: obtener suero de la manera usual. El paciente debe estar preferentemente en ayunas. No es necesario inactivar. No usar plasma. Descartar los sueros

contaminados o hemolizados.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: la hemólisis o hiperlipemia son causa de resultados erróneos.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero debe ser límpido, libre de partículas y preferentemente fresco. En caso de no procesarse en el momento, puede conservarse en refrigerador (2-10°C) durante no más de 48-72 horas a partir del momento de la extracción. Si se debe conservar por períodos más prolongados, congelar a -20°C. Evitar los congelamientos y descongelamientos sucesivos.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto
- placas de plástico o vidrio fondo negro
- 1 gotero para dispensar 40 ul

2- No provisto
- goteros o micropipetas capaces de dispensar 50 ul
- palillos mezcladores descartables
- cronómetro
- lámpara o fuente de luz
- agitador automático de rotación horizontal (opcional)

PROCEDIMIENTO

Llevar a temperatura ambiente (18-25°C) los reactivos y las muestras antes de usar.

Control del Reactivo A

Antes de realizar una serie de determinaciones, se recomienda controlar el funcionamiento del Reactivo A con los Controles Positivo y Negativo provistos según lo indicado en la técnica cualitativa.

I- TECNICA CUALITATIVA

Agitar suavemente el Reactivo A antes de usar. En uno de los sectores de la placa colocar:

Muestra	1 gota (50 ul)
Reactivo A	1 gota (40 ul)

Mezclar durante 4-5 segundos con palillo descartable hasta obtener una suspensión uniforme en toda la superficie del sector.
Colocar la placa en un agitador de rotación horizontal (100 r.p.m.), inmediatamente disparar el cronómetro, agitar la placa durante 5 minutos y luego observar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación, manteniendo la placa bien iluminada.
En caso de no disponerse de un agitador mecánico, la agitación se puede realizar en forma manual.

II- TECNICA SEMICUANTITATIVA

Las diluciones de la muestra se realizarán sobre 2 placas con secciones marcadas para la lectura de las aglutinaciones (ver esquema de diluciones).
Colocar 50 ul de solución fisiológica en las secciones 2 a 6 de las placas. Agregar 50 ul de muestra en las secciones 1 y 2 de la primera placa. Con la misma micropipeta mezclar 3 o 4 veces por aspiración en la sección 2, obteniéndose así una dilución 1:2. Tomar 50 ul de esta dilución y colocarlos en la sección 3. Mezclar como se describió anteriormente y continuar con este procedimiento hasta la sección 6. Tomar 50 ul de esta sección y desecharlos.

Esquema de diluciones

sección	1	2	3	4	5	6
s. fisiol. (ul)	-	50	50	50	50	50
muestra (ul)	50	50	-	-	-	-
Mezclar y transferir		↑	↑	↑	↑	↑↓
dilución	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
UI/ml	10	20	40	80	160	320

Agitar suavemente el Reactivo A y agregar una gota (40 ul) a cada una de las secciones de la placa conteniendo las diluciones de la muestra. Mezclar con un palillo descartable cubriendo toda la superficie de la sección. Agitar la placa rotándola con movimiento suave, ya sea manualmente o con agitador mecánico rotatorio (100 r.p.m.) durante 5 minutos. Observar presencia o ausencia de aglutinación.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

a) Técnica cualitativa

No Reactivo: suspensión que se mantiene homogénea hasta el tiempo sugerido indica que la muestra no presenta anticuerpos anti-T. gondii detectables. En caso de obtener un resultado no reactivo en una muestra de embarazada, se recomienda repetir la determinación periódicamente para detectar una posible seroconversión.
Reactivo: cualquier aglutinación visible, ya sea débil o intensa, distinta de un control No Reactivo, indica la presencia de anticuerpos anti-T. gondii. Se califica de 1 a 4 cruces. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.
Cuando el resultado es Reactivo se recomienda diferenciar entre una infección antigua y una toxoplasmosis en evolución, especialmente si la muestra proviene de una embarazada. En este caso se procederá a la determinación del nivel de anticuerpos anti-T. gondii mediante las técnicas cuantitativas habituales así como al análisis de IgM específicas.

b) Técnica semicuantitativa

El título de la muestra corresponde al de la dilución más alta que presenta aglutinación (1+ según la escala anterior).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de prevalencia dependen mucho de los hábitos alimenticios y el contacto con gatos de la población estudiada.
Además, es importante tener en cuenta la edad del paciente, pues en algunas áreas, la prevalencia en poblaciones adultas puede llegar a más del 70%.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- Aunque en la evaluación realizada (ver PERFORMANCE)

no se encontró ninguna muestra que presentara efecto de prozona inhibitorio de la aglutinación, si se sospecha que esto pudiera suceder, se recomienda repetir el análisis con una dilución 1:10 de la muestra en solución fisiológica.
- Recordar que el gotero provisto debe utilizarse en posición vertical.
- Antes de tapar el frasco de Reactivo A debe tenerse la precaución de descargar el gotero.
- Si la punta del gotero se rompiera, deberá utilizarse micropipeta de 40 ul.
- Debe recordarse que los reactivos de látex deben tomar temperatura ambiente (18-25ºC) para poder ser empleados correctamente, de lo contrario podrían obtenerse resultados erróneos.

PERFORMANCE

Sensibilidad analítica: 10 UI/ml

a) Sobre una población de 312 muestras ensayadas se obtuvieron los siguientes resultados: una sensibilidad clínica de 91,0%, una especificidad de 96,4%, valor predictivo del positivo de 95,6% y un valor predictivo del negativo de 92,6%. Cuando se realizó la comparación de títulos con inmunofluorescencia indirecta para las 312 muestras, se encontró un coeficiente de correlación r = 0,86.

b) En otra población de 136 muestras se comparó **Toxotest látex** con HAI sin 2-ME tomada como referencia, obteniéndose una especificidad del 96,2% y una sensibilidad del 86,4%.

PRESENTACION

Equipos para 100 determinaciones (Cód. 1743151).

BIBLIOGRAFIA

- Singer, J.M; Plotz, C.M. “The Latex Fixation Test” - Am. J.Clin. Path. 21:888 (1956).
- Gomez Lus, R - Medicine 33 2ª Serie, pág. 1459 (1984).
- Johnson, J. y Cols. - Direct agglutination test and other assays for measuring antibodies to Toxoplasma gondii - J. Clin. Pathol. 42:536 (1984).
- Chabalgoity, A; Miraballes, I.; Villavedra, M.; Battistoni, J. - Cátedra de Inmunología, Laboratorio de desarrollo Biotecnológico de Reactivos de Inmunodiagnóstico, Facultad de Química, Montevideo, Uruguay - “Evaluación de un látex para el diagnóstico de la toxoplasmosis” - Comunicación personal.

SÍMBOLOS

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

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

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.
Cert. Nº: 3627/00

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Transaminasas 200

Para la determinación de Transaminasa Glutámico Oxalacética (GOT(AST) y Transaminasa Glutámico Pirúvica (GPT/ALT)

SIGNIFICACION CLINICA

Las transaminasas GOT y GPT son enzimas ampliamente difundidas en el organismo con elevada concentración en corazón, hígado, músculo esquelético, riñón y eritrocitos. La actividad sérica en condiciones normales es baja o nula.

Un daño o enfermedad en cualquiera de estos tejidos conduce a un aumento en los niveles séricos. Así, luego de un infarto de miocardio se produce en suero un marcado aumento de la actividad de GOT (abundante en músculo cardíaco).

En hepatitis virales y otras formas de enfermedad hepática que involucren necrosis tisular, predominará la actividad sérica de GPT (abundante en tejido hepático).

Una elevada actividad de transaminasas puede detectarse también en traumas accidentales o quirúrgicos y en distrofias musculares o miositis.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La GOT cataliza la siguiente reacción:

$$\text{l-aspartato} + \alpha\text{-cetoglutarato} \xrightarrow{\text{GOT}} \text{glutamato} + \text{oxalacetato}$$

La GPT cataliza la siguiente reacción:

$$\text{l-alanina} + \alpha\text{-cetoglutarato} \xrightarrow{\text{GPT}} \text{glutamato} + \text{piruvato}$$

El piruvato formado (el oxalacetato es inestable y se transforma en piruvato), reacciona con la 2,4-dinitrofenilhidracina produciéndose, en medio alcalino, un compuesto coloreado que se mide a 505 nm.

REACTIVOS PROVISTOS

- **Transaminasas 200 GOT provee:**

A. Reactivo A: solución con 100 mM de l-aspartato y 2 mM de α-cetoglutarato en buffer fosfatos 100 mM, pH 7,4.

- **Transaminasas 200 GPT provee:**

A. Reactivo A: solución con 200 mM de dl-alanina y 2 mM de α-cetoglutarato en buffer fosfatos 100 mM, pH 7,4.

Además, ambos equipos proveen:

B. Reactivo B: solución conteniendo 1 mmol de 2,4-dinitrofenilhidracina (2,4-DNFH) en ácido clorhídrico 1 mol/l.

C. Reactivo C: solución de hidróxido de sodio 4 mol/l.

S. Standard: solución de piruvato de sodio 2 mmol/l. Para efectuar la curva de calibración.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A (GOT o **GPT):** listo para usar.

Reactivo B: listo para usar.

Reactivo C diluido (0,40 mol/l); preparación:

- Trasvasar el contenido del frasco a un matraz de l litro.
- Lavar el frasco con un pequeño volumen de agua destilada y pasar el líquido de lavado al matraz. Repetir esta operación 3-4 veces.
- Diluir con agua destilada hasta el aforo. Tapar y mezclar bien por inversión.
- Envasar en un frasco de plástico de buen cierre (no utilizar frasco de vidrio).

Standard: listo para usar en la curva de GPT. Diluir 1:2 con Reactivo A para la curva de GOT.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Reactivo B: corrosivo. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con los ojos y la piel, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37: usar guantes adecuados.

Reactivo C: irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con ojos y piel, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables a temperatura ambiente (< 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas del Blanco inferiores a 0,270 D.O. a 505 nm son indicio de deterioro del mismo. También indica deterioro la aparición de turbidez.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: se debe obtener suero de la manera usual. No es necesario que el paciente esté en ayunas para la extracción de sangre.

b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: los sueros hemolizados producen resultados falsamente elevados ya que los glóbulos rojos contienen 3 a 5 veces más enzimas que el suero.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: en caso de no efectuarse la determinación en el día, puede conservarse el suero refrigerado a 4ºC durante no más de 5 días.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Material volumétrico adecuado.
- Baño de agua a 37ºC.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro, Hg 546 o en fotocolorímetro con filtro verde (500-550 nm).
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 40 minutos
- Volumen de muestra: 100 ul
- Volumen final de reacción: 6,1 ml

Alternativamente pueden disminuirse los volúmenes de Muestra y Reactivos a la mitad.

PROCEDIMIENTO
En dos tubos marcados B (Blanco) y D (Desconocido), colocar:

	B	D
Reactivo A (GOT o **GPT)**	0,5 ml	0,5 ml
Colocar en baño de agua a 37ºC ± 0,5ºC unos minutos.		
Suero	-	100 ul
Agua destilada	100 ul	-
Mezclar por agitación suave e incubar exactamente 30 minutos y agregar:		
Reactivo B	0,5 ml	0,5 ml
Mezclar. Dejar 10 minutos a 37ºC. Luego agregar:		
Reactivo C diluido	5 ml	5 ml

Mezclar por inversión y retirar del baño. Después de 2 minutos leer la absorbancia en fotocolorímetro con filtro verde (500-550 nm); en espectrofotómetro a 505 nm o Hg 546, llevando el aparato a cero D.O. con agua destilada.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de la reacción es estable durante 30 minutos por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
a) Empleando tablas de conversión:
Este cálculo se basa en la absortividad del cromógeno y los valores de actividad enzimática pueden deducirse de las tablas de conversión obtenidas por comparación con el método UV convencional, siempre que las lecturas se efectúen en las siguientes condiciones de medida: cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, semiancho de banda ≤ 8 nm y longitud de onda 505 nm o Hg 546.

GOT (30 min):

Hg 546	Método UV convencional (U/l)	505 nm
0,020	5	0,034
0,030	7	0,047
0,040	10	0,061
0,050	14	0,080
0,060	19	0,100
0,070	23	0,115
0,080	26	0,129
0,090	31	0,146
0,100	36	0,164
0,110	41	0,180
0,120	46	0,196
0,130	50	0,210
0,140	55	0,224
0,150	61	0,239
0,160	67	0,254
0,170	74	0,269

GPT:

Hg 546	Método UV convencional (U/l)	505 nm
0,020	5	0,034
0,040	9	0,061
0,060	14	0,100
0,080	18	0,129
0,100	23	0,164
0,120	27	0,196
0,140	32	0,224
0,160	37	0,254
0,180	42	0,284
0,200	47	0,314
0,220	52	0,340
0,240	57	0,364
0,260	62	0,389
0,280	68	0,415
0,300	74	0,442
0,320	80	0,468
0,340	87	0,494
0,360	96	0,524
0,380	104	0,552

b) Empleando curva de calibración:
Emplear el Standard como se indicó en INSTRUCCIONES PARA SU USO. En 9 tubos colocar:

Tubo	Standard (ml)	Reactivo A (ml)	Agua dest. (ml)	GPT (U/l)	GOT (U/l)
1	0,00	1,00	0,2	-	-
2	0,05	0,95	0,2	9	7
3	0,10	0,90	0,2	18	12
4	0,15	0,85	0,2	25	20
5	0,20	0,80	0,2	37	28
6	0,25	0,75	0,2	46	37
7	0,30	0,70	0,2	56	48
8	0,40	0,60	0,2	79	81
9	0,50	0,50	0,2	113	-

Mezclar y agregar a cada tubo, con intervalos de 1/2 minuto entre uno y otro, 1 ml de Reactivo B. Mezclar. Incubar 10 minutos a 37ºC (contados desde el agregado del Reactivo B al primer tubo). Luego agregar 10 ml de Reactivo C preparado a cada tubo, manteniendo el intervalo de 1/2 minuto. Mezclar cada tubo inmediatamente por inversión y retirar del Baño. Diez minutos después, leer absorbancia con filtro verde (500-550 nm) o en espectrofotómetro a 505 nm, llevando el aparato a cero D.O. con agua destilada. El color es estable 30 minutos.
Restar a cada lectura la obtenida con el tubo Nº 1, obteniéndose las Lecturas Corregidas.
En un papel milimetrado, trazar un sistema de coordenadas colocando en el eje vertical las Lecturas Corregidas y en el horizontal las actividades para GPT y GOT. Determinar en el gráfico los puntos correspondientes a cada tubo. Uniéndolos se obtienen las curvas respectivas para GOT y GPT. Tener en cuenta que para cada técnica debe utilizarse el gráfico correspondiente.

CONVERSION DE UNIDADES

Los resultados pueden ser expresados en U/l o en las antiguas unidades del método (Karmen o Wroblesky), para lo que deben utilizarse las siguientes equivalencias:

U/l = UKarmen/ml (o Wroblesky/ml) x 0,482
UKarmen/ml (o Wroblesky/ml) = U/l x 2,07

No obstante debe tenerse en cuenta que en sueros patológicos la conversión no siempre es exacta.

VALORES DE REFERENCIA

Se consideran valores normales de transaminasas (GOT y GPT) hasta 12 U/l. Si bien se han hallado individuos normales con valores hasta 18 U/l, los niveles de transaminasas que se encuentren entre 12 y 18 U/l deben considerarse sospechosos.
Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- La temperatura ambiente y el tiempo de incubación son críticos. Por cada grado de temperatura, la variación es aproximadamente del 7%.
- El autor del método recomienda procesar un blanco de sueros (sin incubar o agregando el suero después del Reactivo B) cuando se trabaja con muestras hemolizadas, muy ictéricas o cuando se sospecha la presencia de cetosis.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día, se obtuvieron los siguientes datos:

GOT:

Nivel	D.S.	C.V.
19,3 U/l	± 1,50 U/l	7,77 %
49,0 U/l	± 2,19 U/l	4,47 %
66,5 U/l	± 3,44 U/l	5,17 %

GPT:

Nivel	D.S.	C.V.
16,5 U/l	± 0,79 U/l	4,79 %
23,3 U/l	± 1,16 U/l	4,98 %
44,8 U/l	± 2,35 U/l	5,25 %

b) Límite de detección: depende del fotómetro empleado. En espectrofotómetro a 505 nm (con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, reproducibilidad ± 2 nm, luz espuria ≤ 0,5 %, semiancho de banda ≤ 8 nm) para un cambio mínimo de 0,001 D.O. el mínimo cambio de actividad detectable será de 0,5 U/l para un nivel de GOT de 88 U/l y 0,2 U/l para un nivel de GPT de 64 U/l.
c) Rango dinámico: si la actividad de la muestra es mayor de 80 U/l de GOT o GPT, debe repetirse la determinación diluyendo previamente la muestra con solución fisiológica o empleando menor cantidad de suero.

PRESENTACION

GOT: equipo para 200-400 determinaciones (Cód. 1751002).
GPT: equipo para 200-400 determinaciones (Cód. 1761002).

BIBLIOGRAFIA

- Reitman, S. & Frankel, F. - Am. J. Clin. Path. 28:56 (1957).
- Frankel, S. - Gradwohl's Clinical laboratory methods and diagnostic Vol. 1 pág. 123 - Ed. por Frankel, Reitman y Sonnenwirth - (7ª Ed., 1970).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 252/75-5231/98

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

LINEA TURBITEST AA

TRF

Para la determinación de transferrina en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La transferrina (TRF) es la principal proteína plasmática transportadora de hierro. Cada molécula de TRF posee dos sitios de unión para el hierro, el cual se une sólo en su forma oxidada (Fe^{3+}). Se sintetiza en el hígado y su nivel plasmático es regulado principalmente por la disponibilidad de hierro.
La evaluación de los niveles plasmáticos de TRF es útil en el diagnóstico diferencial de anemias y el monitoreo de su tratamiento. En casos de anemia hipocrómica por deficiencia de hierro los niveles de TRF aumentan debido a un aumento de su síntesis pero su saturación con hierro es baja como consecuencia de los bajos niveles de hierro. Por otro lado si la anemia se debe a una falla en la incorporación de hierro a la hemoglobina, los niveles de TRF son bajos pero la proteína está altamente saturada con hierro. Es una proteína de fase aguda, con bajos niveles en procesos inflamatorios y tumores malignos. Se encuentra disminuida también en enfermedades hematológicas, cirrosis, enfermedades renales y malnutrición. Aumenta durante el embarazo y administración de estrógenos.

FUNDAMENTO DEL METODO

La TRF reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de TRF presente en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer Tris 50 mM, pH 7,5.
B. Reactivo B: anticuerpos monoespecíficos (cabra) anti-transferrina humana.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica
- **Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA** y **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: obtener la muestra de la manera habitual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma se recomienda utilizar heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas. Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.
No se observan interferencias por triglicéridos hasta 1600 mg/dl, hemoglobina hasta 1000 mg/dl, bilirrubina directa hasta 24 mg/dl, bilirrubina total hasta 40 mg/dl y factor reumatoideo hasta 520 UI/ml.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras pueden conservarse hasta 7 días en heladera (2-10ºC) o 6 meses congeladas (a -20ºC). Evitar congelamientos y descongelamientos repetidos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Baño de agua a 37ºC
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 30 ul
- Volumen final de reacción: 1230 ul

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION

En tubos de Khan, realizar las siguientes diluciones en solución fisiológica del **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA**: 1/10, 1/20, 1/40, 1/80, 1/160, utilizar solución fisiológica como punto cero.

Reactivo A	1000 ul
Calibrador Proteínas diluido	30 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	200 ul

Homogeneizar e incubar 10 minutos a 37ºC, leer la absorbancia a 340 nm (DO_2) dentro de los diez minutos, llevando el aparato a cero con agua destilada.

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del calibrador, incluyendo el punto cero. Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/dl de transferrina en el calibrador.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS

Realizar diluciones 1:10 de las muestras en solución fisiológica. En tubos de Kahn debidamente marcados, colocar:

Reactivo A	1000 ul
Muestra diluida	30 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	200 ul

Homogeneizar e incubar 10 minutos a 37ºC, leer la absorbancia a 340 nm (DO_2) dentro de los diez minutos, llevando el aparato a cero con agua destilada.

CALCULO DE RESULTADOS

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración de TRF en mg/dl.

Las muestras con absorbancias superiores a la del Calibrador Proteínas nivel alto deben ser diluidas 1:2 con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por dos.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Control Inmunológico nivel 1 o **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab. El control es procesado de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

200 a 360 mg/dl (2,0 a 3,6 g/l)

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

TRF (mg/dl) x 0,01 = TRF (g/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Se recomienda realizar una recalibración completa, cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad así lo determina.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: se evaluó a través de una modificación del protocolo EP5-A del CLSI. Para ellos se procesaron muestras con distintos niveles de TRF. Con los datos obtenidos se calculó la precisión intraensayo y total.

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
208 mg/dl	± 1,5 mg/dl	0,7%
238 mg/dl	± 2,0 mg/dl	0,9%
377 mg/dl	± 2,8 mg/dl	0,7%

Precisión total

Nivel	D.S.	C.V.
208 mg/dl	± 3,8 mg/dl	1,8%
238 mg/dl	± 4,6 mg/dl	2,0%
377 mg/dl	± 6,3 mg/dl	1,7%

b) Límite de detección: es la mínima cantidad del analito capaz de ser detectada como una muestra distinta de cero y corresponde a la concentración de 3,8 mg/dl de TRF.

c) Rango de medición: corresponde al intervalo de valores exactamente cuantificables y se extiende de 30 a 600 mg/dl de transferrina.

d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 3000 mg/dl de transferrina.

Estos datos de performance fueron obtenidos empleando analizador automático Konelab 60i, por lo tanto dichos valores pueden variar cuando se emplea otro analizador o técnica manual.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1999703)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009347)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009220)

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009659)

BIBLIOGRAFIA

- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5º Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, DS. - Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press - Third Edition, 2007.
- Kasvosve, I; Delanghe, J. 2002 - Clin. Chem. Lab. Med. 40/10:1014, 2002.
- Bandi, ZL; Schoen, I; Bee DE. - Clin Chem. 31/10:1601, 1985.
- EP5-A Vol. 24 Nº 25 del CLSI - Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods (approved guideline - second edition).
- EP17-A2 Vol. 24 Nº 34 del CLSI - Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline.

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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-1102-39

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

TW
AA

Detergente no iónico para uso en laboratorio

APLICACIONES
Una solución diluida de **TW AA** se emplea en analizadores automáticos para lograr un mejor escurrimiento de los líquidos en el circuito hidráulico. Esto impide la adhesión de pequeñas gotas de líquido a las paredes de los tubos de este circuito y de la cubeta de lectura, evitando la formación de microburbujas con la consecuente falta de reproducibilidad en los resultados.

REACTIVOS PROVISTOS
TW AA: detergente concentrado (Tween 20®) para uso de laboratorios. No iónico, biodegradable.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua destilada o desmineralizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Agregar **TW AA** al agua destilada o desmineralizada empleada en el analizador. La proporción depende de cada aparato. Referirse al Manual de Instrucciones específico de cada analizador.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar el reactivo guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
TW AA: estable a temperatura ambiente (< 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACION
- 2 x 5 ml (Cód. 1979002).

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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-1102-37

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR100506

LINEA LIQUIDA

UIBC/TIBC

AA

Método colorimétrico directo para la determinación de la capacidad latente de fijación de hierro (UIBC) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

El hierro se transporta desde un órgano hacia otro formando un complejo con una proteína denominada transferrina. Dado que normalmente sólo un tercio de los sitios de unión están ocupados, la transferrina posee una considerable capacidad de unión al hierro. Esta se conoce como capacidad latente de fijación de hierro (UIBC).
La suma de hierro sérico y UIBC representa la capacidad total de fijación de hierro (TIBC).
Si bien las mediciones de hierro sérico son importantes desde el punto de vista clínico, cuando se combinan con valores de UIBC/TIBC permiten obtener un diagnóstico más completo de enfermedades como anemia y afecciones hepáticas.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Una cantidad conocida de iones de hierro se adiciona a la muestra a pH alcalino para saturar la transferrina y el exceso no unido se mide colorimétricamente. UIBC es igual a la diferencia entre la concentración de hierro adicionado y el exceso no unido. TIBC se puede calcular como la suma de hierro sérico y la capacidad latente de fijación de hierro (UIBC).

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer Tris 500 mM, pH 8,7 conteniendo 50 ug/dl de hierro (II), tiourea 80 mM.
B. Reactivo B: solución de ferrozina 5 mM.
S. Standard: solución de iones hierro (II) equivalente a 500 ug/dl.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Agua desionizada.
- **Fer-color AA** o **Fer-color AA líquida**, para el cálculo de TIBC.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. El **Standard** es utilizado en algunas adaptaciones a analizadores automáticos.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar la ingestión y el contacto con los ojos.
El Reactivo A contiene tiourea; estudios experimentales realizados con esta droga en animales han evidenciado un posible efecto carcinogénico.
Todo el material a utilizar debe estar libre de hierro por lo que debe sumergirse al menos 6 horas en solución de HCl 10% y luego enjuagar con abundante cantidad de agua libre de hierro.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables a 2-10°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Variaciones en las lecturas de Blancos de Reactivos y/o Standard indican contaminaciones ocasionales (agua, material de vidrio, etc.).

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado
a) Recolección: el paciente debe estar en ayunas y las extracciones deben practicarse siempre a la misma hora (preferentemente de mañana) ya que las fluctuaciones fisiológicas son significativas durante el día.
b) Aditivos: en caso de utilizar plasma como muestra debe usarse heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observa interferencia por bilirrubina conjugada hasta 20 mg/dl, bilirrubina no conjugada hasta 35 mg/dl y heparina hasta 50 UI/ml. Se recomienda el uso de muestras libres de hemólisis. Los triglicéridos no interfieren hasta 1200 mg/dl en la técnica automática y 300 mg/dl en la técnica manual.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras pueden conservarse una semana en refrigerador (2-10°C). En caso de no procesarse en el momento, congelar para su conservación.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o analizador automático.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.
- Baño a 37°C.
- Agua libre de hierro.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 560 nm
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 6 minutos

- Volumen de muestra: 100 ul
- Volumen total de reacción: 1,3 ml

PROCEDIMIENTO

En dos tubos o cubetas espectrofotométricas marcados B (Blanco) y D (Desconocido) colocar:

	B	D
Agua bidestilada	100 ul	-
Muestra	-	100 ul
Reactivo A	1 ml	1 ml

Mezclar, incubar 3 minutos a 37°C. Leer la absorbancia de B (BA) y de D (BD) en espectrofotómetro a 560 nm llevando a cero el aparato con agua. Luego agregar:

Reactivo B	200 ul	200 ul

Mezclar inmediatamente, incubar 3 minutos a 37°C. Volver a leer cada uno en las condiciones especificadas arriba.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

Los tubos deben ser leídos entre 3 y 30 minutos luego de completados los pasos del procedimiento.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Corregir las lecturas de B y D, restándoles los Blancos correspondientes:

B - BA = B corregida

D - BD = D corregida

$$\text{UIBC (ug/dl)} = 500 - \left(500 \times \frac{\text{D corregida}}{\text{B corregida}}\right)$$

Ejemplo:
BA = 0,000 D.O.; B = 0,170 D.O.; B corregida = 0,170 D.O.
BD = 0,020 D.O.; D = 0,110 D.O.; D corregida = 0,090 D.O.

$$\text{UIBC (ug/dl)} = 500 - \left(500 \times \frac{0{,}09}{0{,}17}\right) = 235 \text{ ug/dl}$$

Cálculos adicionales:
TIBC (ug/dl) = UIBC (ug/dl) + Hierro sérico (ug/dl)

$$\text{\% Saturación de Transferrina} = \frac{100 \times \text{Hierro sérico}}{\text{TIBC}}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con valores conocidos de UIBC/TIBC con cada determinación.

VALORES TEORICOS

Intervalos en adultos:
UIBC:
Hombres: 140-330 ug/dl
Mujeres: 140-346 ug/dl

TIBC: 250-425 ug/dl

% Saturación de Transferrina:
Hombres: 20-50%
Mujeres: 15-50%

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSIONES DE UNIDADES AL SISTEMA SI

UIBC (ug/dl) x 0,179 = UIBC (umol/l)
TIBC (ug/dl) x 0,179 = TIBC (umol/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- Limpieza del material: todo el material de laboratorio empleado debe estar libre de hierro, para ello debe ser sumergido durante al menos 6 horas en HCl 10%, eliminando la acidez mediante numerosos lavados con agua libre de hierro. Todo el material debe ser empleado exclusivamente para la determinación de UIBC.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando de acuerdo al documento EP15-A del CLSI (ex-NCCLS), se obtuvo lo siguiente:

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
132,46 ug/dl	± 1,07 ug/dl	0,81 %
184,83 ug/dl	± 1,32 ug/dl	0,72 %
416,35 ug/dl	± 5,04 ug/dl	1,21 %

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
132,46 ug/dl	± 3,73 ug/dl	2,82 %
184,83 ug/dl	± 6,70 ug/dl	3,62 %
416,35 ug/dl	± 7,63 ug/dl	1,83 %

b) Límite de detección: la mínima concentración de UIBC detectable empleando **UIBC/TIBC AA líquida** es 0,2 ug/dl.
c) Límite de cuantificación: la mínima concentración de UIBC detectable empleando **UIBC/TIBC AA líquida** con precisión y exactitud aceptables es 13 ug/dl.
d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 500 ug/dl en autoanalizadores y hasta 450 ug/dl en técnica manual.
Para muestras con concentración de UIBC superior a 500 ug/dl en autoanalizadores o 450 ug/dl en técnica manual, diluir al medio manualmente con solución fisiológica y ensayar nuevamente. Multiplicar el resultado por el factor de dilución.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

60 ml: - 1 x 50 ml Reactivo A
- 1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1492361)

72 ml: - 3 x 20 ml Reactivo A
- 3 x 4 ml Reactivo B
(Cód. 1009286)

72 ml: - 3 x 20 ml Reactivo A
- 3 x 4 ml Reactivo B
(Cód. 1009340)

72 ml: - 3 x 20 ml Reactivo A
- 3 x 4 ml Reactivo B
(Cód. 1009633)

BIBLIOGRAFIA

- Goodwin, J. et al. - Clin. Chem. 12/2:47-57, 1966.
- Levy, A.L. et al. - Clin. Chem. 7/3:241-248, 1961.
- Burtis,C.A.; Ashwood, E.R.; "Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry", 5ª edición, 2001.
- Gambino, R. et al. - Clin. Chem. 43/12:2408-2412, 1997.
- Henry, R.J.; Cannon, D.C.; Winkelman, J.W.; "Clinical Chemistry, Principles and Techniques", Harper & Row, 2ª edición, 1974.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Tietz, N.W.; Rinker, A.D.; Morrison, S.R. - Clin. Chem 40/4:546-551, 1994.
- Preden-Kerekovic, V. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 36/5:327-337, 1998.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS), Protocol EP15-A, 2001; EP6-A, 2003; EP17-A, 2004.
- NTP, National Toxicology Program, Department of Health and Human Services, Report of Carcinogens, 2005.

SÍMBOLOS

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

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

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-1102-28

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Urea color 2

Para la determinación de urea en líquidos biológicos

SIGNIFICACION CLINICA
La urea constituye la fracción de nitrógeno no proteico más importante en la mayoría de los líquidos biológicos. En el hombre es el principal producto final del metabolismo proteico. Se produce en el hígado y es excretada por la orina a través de los riñones.
Una elevación de la concentración sérica de urea, se interpreta generalmente como una posible disfunción renal. Sin embargo, no debe dejarse de lado el hecho de que los valores séricos de urea se encuentran íntimamente relacionados con la dieta y el metabolismo proteico, por lo que cualquier alteración en estas variables se traducirá en un cambio de la concentración de urea en suero.

FUNDAMENTOS DEL METODO
La ureasa descompone específicamente la urea produciendo dióxido de carbono y amoníaco. Este reacciona en medio alcalino con salicilato e hipoclorito para dar indofenol color verde.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: solución concentrada conteniendo buffer fosfatos 200 mmol/l, ácido salicílico 750 mmol/l, nitroprusiato de sodio 20 mmol/l y EDTA 10 mmol/l.
B. Reactivo B: solución concentrada de hipoclorito de sodio 10 mmol/l en hidróxido de sodio 0,1 mol/l.
C. Reactivo C: ureasa ≥ 75 U/ml en solución glicerinada.
S. Standard: solución de urea 0,60 g/l (28,04 mg/dl de BUN).

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo A; preparación: diluir 1 parte del Reactivo A concentrado + 4 partes de agua destilada.
Reactivo B; preparción: diluir 1 parte del Reactivo B concentrado + 4 partes de agua destilada.
Reactivo A+C: se prepara agregando 4 ml de Reactivo C cada 100 ml de Reactivo A. Pueden prepararse otras cantidades mientras se respete la proporción indicada.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Reactivo B: irritante. R36/38: Irrita los ojos y la piel. S26: En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37/39: Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivos A y B: estables durante 1 año a partir del momento de su preparación conservados en refrigerador (2-10ºC).
La mezcla de **Reactivo A+C** es estable durante 20 días en refrigerador (2-10ºC) a partir del momento de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Valores de Blanco superiores a 0,150 D.O. son indicio de deterioro de los reactivos. En tal caso desechar.

MUESTRA
Suero, plasma u orina
a) Recolección: obtener de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a usar sea plasma se recomienda el uso de **Anticoagulante W** de Wiener lab.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Los anticoagulantes que contienen fluoruros inhiben la acción de la ureasa.
- No se observan interferencias por hemólisis ligeras o moderadas y bilirrubina hasta 400 mg/l.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la urea en suero es estable varios días en refrigerador (2-10ºC) o 6 meses en congelador, sin agregado de conservadores.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a 37ºC (opcional).
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Temperatura de reacción: 37ºC o temperatura ambiente.
- Tiempo de reacción: 10 minutos a 37ºC o 20 minutos a temperatura ambiente.
- Volumen de reacción: 2 ml
- Volumen de muestra: 10 ul

PROCEDIMIENTO

I) TECNICA PARA SUERO O PLASMA
En tres tubos marcados B (Blanco), D (Desconocido) y S (Standard) colocar:

	B	S	D
Standard	-	10 ul	-
Suero o **plasma**	-	-	10 ul
Reactivo A+C	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar. Incubar 5 minutos a 37°C o 10 minutos a temperatura ambiente. Luego agregar:

Reactivo B	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar. Incubar 5 minutos a 37°C o 10 minutos a temperatura ambiente.
Leer en espectrofotómetro a 570 nm o en fotocolorímetro con filtro naranja (560-580 nm).

II) TECNICA PARA ORINA
Se sigue la misma técnica que para suero o plasma utilizando orina diluida con agua o solución fisiológica. Como el contenido de urea está generalmente relacionado con la densidad, es conveniente diluir según el siguiente esquema:

Densidad hasta 1,015 ..... diluir 1/10
Densidad de 1,016 a 1,025 ..... diluir 1/20
Densidad mayor de 1,025 ..... diluir 1/40

Como la orina contiene cantidades variables de amoníaco debe efectuarse un Blanco de orina (BD). Dicho Blanco se ejecuta igual que el Blanco de reactivos (B), con la diferencia que, después de agregado el Reactivo B, se agregan 10 ul de la dilución de orina. Llevar el aparato a cero con el Blanco de Reactivos (B) y leer el Standard (S), el Blanco de orina (BD) y desconocido (D).

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de la reacción es estable durante 2 horas por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Suero o plasma:

$$\text{Urea g/l} = D \times \text{factor} \qquad \text{factor} = \frac{0{,}60 \text{ g/l}}{S}$$

Orina:

$$\text{Urea g/l} = \frac{(D - BD) \times 0{,}60 \text{ g/l}}{S} \times \text{dilución}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Si la muestra a ensayar es suero, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de urea, con cada determinación. En el caso de muestras de orina, utilizar un control con base de orina.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Urea (g/l) x 16,67 = Urea (mmol/l)
BUN (mg/dl) x 0,357 = Urea (mmol/l)

VALORES DE REFERENCIA
Suero o plasma: 0,10 - 0,50 g/l
Este rango se obtuvo de 120 muestras de individuos en ayunas, pertenecientes a ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 45 años, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), sin síntomas de disfunción renal u otra enfermedad aparente.
Orina: normalmente, la eliminación de urea está sujeta a grandes variaciones dependientes de la dieta. Por término medio, y con una dieta mixta corriente, se excreta unos 30 g en 24 horas, con oscilaciones comprendidas entre 20 g y 40 g.
Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra en un mismo día se obtienen los siguientes resultados:

Nivel	D.S.	C.V.
0,60 g/l	± 0,008 g/l	1,32 %
2,28 g/l	± 0,045 g/l	1,97 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 2,50 g/l. Si las lecturas resultan muy altas para el aparato empleado pueden utilizarse 1,5 ml de cada Reactivo y 10 ul de muestra para obtener la linealidad mencionada.
Cuando la concentración de urea supera los 2,50 g/l o está por encima de la linealidad del aparato, puede diluirse la reacción final con el blanco. En estas condiciones es lineal hasta 5 g/l.
c) Recuperación: agregando cantidades conocidas de urea a diferentes alícuotas de la misma muestra se obtuvo una recuperación entre 94,2 y 100,6%.
d) Sensibilidad analítica: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA de 0,001 el mínimo cambio de concentración detectable será de 0,0125 g/l.

PRESENTACION
Equipo para 500 determinaciones (Cód. 1810050).

BIBLIOGRAFIA

- Kim, H.S.; et al. - J. Korean Agr. Chem. Soc. 2:23 (1961).
- Stergermann, H. et al. - Z. Physiol. Chem. 329:241 (1962).
- Fawcett, J.K. et al. - Brit. J. Clin. Path. 13:156 (1960).
- Searcy, R.L. et al. - Am. J. Med. Techn. 27:255 (1961).
- Patton, C.J. et al. - Analytical Chem. 49/3:464 (1977).
- Lorenzo, L.; Setta, F.; Demaría, I. - "Evaluación de un método de Berthelot modificado para dosar urea" - Revista ABA 55/2:76 (1991).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 184/90-5266/98-1192/13

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

Urea UV

cinética AA

Para la determinación de urea en suero, plasma u orina

SIGNIFICACION CLINICA

La urea constituye la fracción de nitrógeno no proteico más importante en la mayoría de los líquidos biológicos. En el hombre es el principal producto final del metabolismo proteico. Se produce en el hígado y es excretada por la orina a través de los riñones.

Una elevación de la concentración sérica de urea, se interpreta generalmente como una posible disfunción renal. Sin embargo, no debe dejarse de lado el hecho de que los valores séricos de urea se encuentran íntimamente relacionados con la dieta y el metabolismo proteico, por lo que cualquier alteración en estas variables se traducirá en un cambio de la concentración de urea en suero.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema reaccionante:

$$\text{urea} + H_2O \xrightarrow{\text{ureasa}} 2\ NH_3 + CO_2$$

$$NH_3 + NADH + H^+ + \text{2-oxoglutarato} \xrightarrow{\text{GLDH}} \text{l-glutamato} + NAD^+ + H_2O$$

REACTIVOS PROVISTOS

S. Standard*: solución de urea 0,60 g/l (equivalente a 28,04 mg/dl de BUN).

A. Reactivo A: solución conteniendo buffer Good pH 7,6, 2-oxoglutarato, ureasa y glutamato deshidrogenasa (GLDH).

B. Reactivo B: solución conteniendo NADH.

Concentraciones finales

Buffer Good	250 mmol/l
2-Oxoglutarato	7,5 mmol/l
NADH	0,28 mmol/l
Ureasa (Jack bean)	≥ 5000 U/l
GLDH (microbiana)	≥ 800 U/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Standard : listo para usar.

Reactivos A y B: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único** mezclando 4 partes de Reactivo A + 1 parte de Reactivo B (ej.: 4 ml Reactivo A + 1 ml Reactivo B).

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer destapados y fuera del refrigerador durante lapsos de tiempo prolongados. Evitar contaminaciones.

Reactivo único (premezclado): en refrigerador (2-10ºC) es estable 30 días a partir del momento de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La turbidez es indicio de deterioro de los Reactivos.

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua, lecturas de Absorbancia del Blanco inferiores a 1,000 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero, plasma u orina

a) Recolección: obtener suero de la manera usual o plasma recolectado con anticoagulantes comunes. Separar de los glóbulos rojos dentro de las 24 horas de obtenida.

Si la muestra es orina, utilizar preferentemente fresca.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de heparina o EDTA (**Anticoagulante W** de Wiener lab.) para su obtención. Noutilizar heparinato de amonio.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 150 mg/l, hemoglobina hasta 350 mg/dl y triglicéridos hasta 7 g/l.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la urea en suero es estable 7 días a 20-25ºC o a 2-10ºC o 1 año a -20ºC, sin agregado de conservantes. En orina es estable 2 días a 20-25ºC, 7 días a 2-10ºC o 4 semanas a -20ºC sin agregado de conservantes.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas
- Cronómetro

** No provisto en todas las presentaciones*

CONDICIONES DE REACCION
(disminución de la absorbancia)
- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366)
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 2 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen final de la reacción: 1,01 ml

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden variarse proporcionalmente a fin de acomodarlos a los requerimientos de los distintos espectrofotómetros.

PROCEDIMIENTO

I- TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS

Llevar a cero el espectrofotómetro con agua destilada. En una cubeta mantenida a la temperatura de trabajo, colocar:

Reactivo A	1 ml
Muestra o **Standard**	10 ul

Mezclar sin invertir. Incubar aproximadamente 1 minuto a 37ºC. Luego agregar:

Reactivo B	250 ul

Mezclar inmediatamente (sin invertir) y disparar simultáneamente un cronómetro. A los 60 segundos exactos medir la absorbancia (D_1 o S_1) y continuar la incubación. Medir nuevamente la absorbancia (D_2 o S_2) a los 120 segundos (60 segundos después de la 1° lectura).

II- TECNICA CON REACTIVO UNICO

Llevar a cero el espectrofotómetro con agua destilada. En una cubeta mantenida a la temperatura de trabajo, colocar:

Reactivo único	1 ml
Muestra o **Standard**	10 ul

Mezclar inmediatamente (sin invertir) y disparar simultáneamente un cronómetro. A los 60 segundos exactos medir la absorbancia (D_1 o S_1) y continuar la incubación. Medir nuevamente la absorbancia (D_2 o S_2) a los 120 segundos (60 segundos después de la 1° lectura).

III- TECNICA EN ORINA

Utilizar la misma técnica (I o II) diluyendo la orina convenientemente con agua o solución fisiológica. Para el cálculo de los resultados, multiplicar por el factor de dilución utilizado.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{Urea (g/l)} = f \times (D_1 - D_2) \qquad f = \frac{0{,}60 \text{ g/l}}{(S_1 - S_2)}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de urea, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Suero o plasma
0,10 - 0,50 g/l como urea (4,7 - 23,4 mg/dl como BUN)

Este rango se obtuvo de muestras provenientes de 120 individuos habitantes de la ciudad de Rosario (Argentina), de ambos sexos (entre 20 y 45 años), sin síntomas de disfunción renal u otra enfermedad aparente.

Orina
Normalmente, la eliminación de urea está sujeta a grandes variaciones dependientes de la dieta. Por término medio, y con una dieta mixta corriente, se excretan unos 30 g en 24 horas, con oscilaciones comprendidas entre 20 g y 40 g.
En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:
Suero o plasma: 13 - 43 mg/dl (2,1 - 7,1 mmol/l)
Orina: 26 - 43 g/24 hs (0,43 - 0,72 mol/24 horas)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES
Urea (g/l) x 46,7 = BUN (mg/dl)
Urea (mg/dl) x 0,1665 = Urea (mmol/l)
Urea (mg/dl) x 0,467 = BUN (mg/dl)
BUN (mg/dl) x 2,14 = Urea (mg/dl)
Urea (g/24 hs) x 0,0167 = Urea (mol/24 hs)

Para convertir valores de urea (en g/l) a valores de BUN (en mg/dl), se debe utilizar el siguiente factor de conversión:

$$\text{factor} = \frac{1}{2{,}14} \times \frac{1000}{10} = 46{,}7$$

donde:
1/2,14 = factor de conversión entre la urea y el nitrógeno ureico en sangre (BUN)
1000 = factor de conversión entre gramo y miligramo
1/10 = factor de conversión entre litro y decilitro

Ejemplo:
0,50 g/l de urea x 46,7 = 23,4 mg/dl de BUN

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Para preservar la integridad de los reactivos debe emplearse material volumétrico perfectamente limpio y seco.

PERFORMANCE
Los ensayos fueron realizados en analizador Express Plus(*)
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de una misma muestra, en un mismo día, se obtienen los siguientes resultados:

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
0,283 g/l	± 0,0057 g/l	2,01 %
1,13 g/l	± 0,0136 g/l	1,20 %

Precisión interensayo

Nivel	D.S.	C.V.
0,28 g/l	± 0,0066 g/l	2,36 %
1,13 g/l	± 0,0148 g/l	1,31 %

(*) Marca registrada de Ciba Corning Diagnostics

b) Sensibilidad: la sensibilidad analítica de **Urea UV cinética AA líquida** es 0,071 g/l (7,1 mg/dl) de urea o 3,32 mg/dl de BUN y el límite de detección es 0,0383 g/l (3,83 mg/dl) de urea o 1,79 mg/dl de BUN.
c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 3 g/l (300 mg/dl) de urea y hasta 140 mg/dl como BUN. Para valores superiores, diluir la muestra original 1:2 con agua destilada y repetir la determinación. Corregir los cálculos multiplicando el resultado por el factor de dilución empleado.
d) Correlación: se determinó el valor de urea en 158 muestras usando **Urea UV cinética AA líquida** y otro kit comercial basado en el mismo principio. El coeficiente de correlación obtenido fue el siguiente:
r = 0,9995; pendiente b = 1,0093; intersección a = 0,0985

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Consultar las instrucciones de programación en el Manual del Usuario del analizador en uso.
Para la calibración, se debe utilizar **Calibrador A plus** de Wiener lab., de acuerdo a los requerimientos del analizador.

PRESENTACION
- 225 ml (3 x 60 ml Reactivo A + 3 x 15 ml Reactivo B), sin Standard (Cód. 1009319).
- 300 ml (4 x 60 ml Reactivo A + 1 x 60 ml Reactivo B), sin Standard (Cód. 1009634).
- 400 ml (8 x 40 ml Reactivo A + 4 x 20 ml Reactivo B), sin Standard (Cód. 1009275).
- 500 ml (4 x 100 ml Reactivo A + 4 x 25 ml Reactivo B), Standard incluido (Cód. 1810324).
- 1000 ml (4 x 200 ml Reactivo A + 1 x 200 ml Reactivo B), Standard incluido (Cód. 1810328).

BIBLIOGRAFIA

- Searcy, R.L. - "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY 1969.
- Talke, H.; Schubert, G.E. - Klin Wochschr 43:174, 1965.
- Tiffany, T.O.; Jansen, J.M.; Burtis, C.A.; Overton, J.B.; Scott, C.D. - Clin. Chem. 18:829, 1972.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5º Edition) WB Saunders, 2001.

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

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

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.
Cert. Nº: 3261/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Urea UV

cinética AA

Para la determinación de urea en suero, plasma u orina

SIGNIFICACION CLINICA

La urea constituye la fracción de nitrógeno no proteico más importante en la mayoría de los líquidos biológicos. En el hombre es el principal producto final del metabolismo proteico. Se produce en el hígado y es excretada por la orina a través de los riñones.

Una elevación de la concentración sérica de urea, se interpreta generalmente como una posible disfunción renal. Sin embargo, no debe dejarse de lado el hecho de que los valores séricos de urea se encuentran íntimamente relacionados con la dieta y el metabolismo proteico, por lo que cualquier alteración en estas variables se traducirá en un cambio de la concentración de urea en suero.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema reaccionante:

$$\text{urea} + H_2O \xrightarrow{\text{ureasa}} 2\,NH_3 + CO_2$$

$$NH_3 + NADH + H^+ + \text{2-oxoglutarato} \xrightarrow{\text{GIDH}} \text{l-glutamato} + NAD^+ + H_2O$$

REACTIVOS PROVISTOS

S. Standard: solución de urea 0,60 g/l (28,04 mg/dl de BUN).
A. Reactivo A: viales conteniendo 2-oxoglutarato, NADH, ureasa y glutamato deshidrogenasa (GIDH).
B. Reactivo B: solución de buffer Goods pH 7,8 ± 0,1.

Concentraciones finales

2-Oxoglutarato	7,5 mmol/l
NADH	0,28 mmol/l
Ureasa (Jack bean)	≥ 4000 U/l
GIDH (microbiana)	≥ 400 U/l
Goods	100 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Standard : listo para usar.
Reactivo de Trabajo:
- 4 x 50 ml: disolver el contenido de un vial de Reactivo A en un frasco de Reactivo B. Enjuagar varias veces el vial con Reactivo B. Mezclar suavemente por inversión hasta disolución completa, evitando la formación de espuma. Fechar.
- 10 x 20 ml: disolver el contenido de un vial de Reactivo A con 20 ml de Reactivo B. Mezclar suavemente por inversión hasta disolución completa, evitando la formación de espuma. Fechar.

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
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

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo de Trabajo: en refrigerador (2-10°C) es estable 30 días a partir del momento de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua, lecturas de Absorbancia del Reactivo de Trabajo inferiores a 1,000 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo, por lo que debe descartarse.

MUESTRA

Suero, plasma u orina
a) Recolección: obtener suero de la manera usual o plasma recolectado con anticoagulantes comunes. Separar de los glóbulos rojos dentro de las 24 horas de obtenida.
Si la muestra es orina, utilizar preferentemente fresca.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de heparina o EDTA (**Anticoagulante W** de Wiener lab.) para su obtención. No utilizar heparinato de amonio.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 150 mg/l, hemoglobina hasta 350 mg/dl, ni triglicéridos hasta 7 g/l.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la urea en suero es estable 7 días a 20-25°C o a 2-10°C o 1 año a -20°C, sin agregado de conservantes. En orina es estable 2 días a 20-25°C, 7 días a 2-10°C o 4 semanas a -20°C sin agregado de conservantes.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION
(disminución de la absorbancia)
- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366)
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 2 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 1 ml
- Volumen final de la reacción: 1,01 ml

Se pueden alterar proporcionalmente los volúmenes de muestra y de reactivo a fin de acomodarlo a los requerimientos de los distintos espectrofotómetros.

PROCEDIMIENTO
Equilibrar los reactivos a la temperatura de trabajo antes de agregar la muestra.
Llevar a cero el espectrofotómetro con agua destilada. En una cubeta mantenida a la temperatura de trabajo, colocar:

Reactivo de Trabajo	1 ml
Muestra o **Standard**	10 ul

Mezclar inmediatamente (sin invertir) y disparar simultáneamente un cronómetro. A los 60 segundos exactos medir la absorbancia (D_1 o S_1) y continuar la incubación. Medir nuevamente la absorbancia (D_2 o S_2) a los 120 segundos (60 segundos después de la 1° lectura). Determinar la diferencia de absorbancia (ΔA). Utilizar esta diferencia para los cálculos.

TECNICA EN ORINA
Utilizar la misma técnica diluyendo la orina convenientemente con agua o solución fisiológica. Para el cálculo de los resultados, multiplicar por el factor de dilución utilizado.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{Urea (g/l)} = f \times (D_1 - D_2) \qquad f = \frac{0{,}60 \text{ g/l}}{(S_1 - S_2)}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de urea, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Suero o plasma
0,10 - 0,50 g/l como urea (4,7 - 23,4 mg/dl como BUN)

Este rango se obtuvo de 120 muestras de individuos en ayunas, pertenecientes a ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 45 años, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), sin síntomas de disfunción renal u otra enfermedad aparente.

Orina
Normalmente, la eliminación de urea está sujeta a grandes variaciones dependientes de la dieta. Por término medio, y con una dieta mixta corriente, se excretan unos 30 g en 24 horas, con oscilaciones comprendidas entre 20 g y 40 g.

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:
Suero o plasma: 13 - 43 mg/dl (2,1 - 7,1 mmol/l)
Orina: 26 - 43 g/24 hs (0,43 - 0,72 mol/24 horas)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES
Urea (g/l) x 46,7 = BUN (mg/dl)
Urea (mg/dl) x 0,1665 = Urea (mmol/l)
Urea (mg/dl) x 0,467 = BUN (mg/dl)
BUN (mg/dl) x 2,14 = Urea (mg/dl)
Urea (g/24 hs) x 0,0167 = Urea (mol/24 hs)

Para convertir valores de urea (en g/l) a valores de BUN (en mg/dl), se debe utilizar el siguiente factor de conversión:

$$\text{factor} = \frac{1}{2{,}14} \times \frac{1000}{10} = 46{,}7$$

donde:
1/2,14 = factor de conversión entre la urea y el nitrógeno ureico en sangre (BUN)
1000 = factor de conversión entre gramo y miligramo
1/10 = factor de conversión entre litro y decilitro

Ejemplo:
0,50 g/l de urea x 46,7 = 23,4 mg/dl de BUN

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Para preservar la integridad de los reactivos debe emplearse material volumétrico perfectamente limpio y seco.

PERFORMANCE
Los ensayos fueron realizados en analizador automático Ex-press Plus(*).
a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de una misma muestra, se obtiene:

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
0,283 g/l	± 0,0057 g/l	2,01 %
1,13 g/l	± 0,0136 g/l	1,20 %

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
0,28 g/l	± 0,0066 g/l	2,36 %
1,13 g/l	± 0,0148 g/l	1,31 %

b) Sensibilidad: la sensibilidad analítica de **Urea UV cinética AA** es de 0,071 g/l (7,1 mg/dl) de urea o 3,32 mg/dl de BUN y el límite de detección es 0,0383 g/l (3,83 mg/dl) de urea o 1,79 mg/dl de BUN.
c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 3 g/l (300 mg/dl) de urea y hasta 140 mg/dl de BUN. Para valores superiores, diluir la muestra original 1:2 con agua destilada y repetir la determinación. Corregir los cálculos multiplicando el resultado por el factor de dilución empleado.

d) Correlación: se determinó el valor de urea en 158 muestras usando **Urea UV cinética AA** y otro kit comercial basado en el mismo principio. El coeficiente de correlación obtenido fue el siguiente:
r = 0.9995; pendiente b = 1,0093; intersección a = - 0,0985

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración, se puede utilizar **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION
- 10 x 20 ml (Cód. 1810322).
- 4 x 50 ml (Cód. 1810323).

BIBLIOGRAFIA

- Searcy, R.L. - "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY 1969.
- Talke, H.; Schubert, G.E. - Klin Wochschr 43:174, 1965..
- Tiffany, T.O.; Jansen, J.M.; Burtis, C.A.; Overton, J.B.; Scott, C.D. - Clin. Chem. 18:829, 1972.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Faulkner, W.R.; King, J.W. - "Fundamentals of Clinical Chemistry". Tietz NW (Ed) W.B. Saunders Co. Philadelphia Chap 12:718, 1970.
- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5º Edition) WB Saunders, 2001.

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

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

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.
Cert. Nº: 1864/97

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Uremia

Para la determinación de urea en suero, plasma y orina

SIGNIFICACION CLINICA

La urea constituye la fracción de nitrógeno no proteico más importante en la mayoría de los líquidos biológicos. En el hombre es el principal producto final del metabolismo proteico. Se produce en el hígado y es excretada por la orina a través de los riñones.
Una elevación de la concentración sérica de urea, se interpreta generalmente como una posible disfunción renal. Sin embargo, no debe dejarse de lado el hecho de que los valores séricos de urea se encuentran íntimamente relacionados con la dieta y el metabolismo proteico, por lo que cualquier alteración en estas variables se traducirá en un cambio de la concentración de urea en suero.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La ureasa descompone específicamente a la urea produciendo dióxido de carbono y amoníaco; éste reacciona con fenol e hipoclorito en medio alcalino produciendo azul de indofenol que se determina colorimétricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: reactivo desecado conteniendo fenol y nitroferricianuro de sodio.
B. Reactivo B: reactivo concentrado de hipoclorito de sodio e hidróxido de sodio.
S. Standard: solución de urea 0,60 g/l.

Concentraciones finales

fenol	532 mmol/l
nitroferricianuro de sodio	0,85 mmol/l
hipoclorito de sodio	36,6 mmol/l
hidróxido de sodio	0,625 mol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Agua destilada.
- **Ureasa** de Wiener lab.: solución estabilizada y tamponada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A; preparación:
- 100 determinaciones: disolver con 95 ml de agua destilada. Mezclar por inversión hasta disolución completa. Fechar.
- 500 determinaciones: disolver con 475 ml de agua destilada. Mezclar por inversión hasta disolución completa. Fechar.

Reactivo B; preparación:
- 100 determinaciones: disolver con 80 ml de agua destilada. Mezclar por inversión hasta disolución completa. Fechar.
- 500 determinaciones: disolver con 400 ml de agua destilada. Mezclar por inversión hasta disolución completa. Fechar.

Standard: listo para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Reactivo A: nocivo. R20/22: nocivo por inhalación y por ingestión. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con la piel y los ojos, lávese inmediatamente con abundante agua y acúdase a un médico.
Reactivo B: irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con ojos y piel, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivos A y B: una vez reconstituidos son estables 1 año en refrigerador (2-10ºC) y al abrigo de la luz, a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Las contaminaciones con vapores amoniacales producen deterioro de los reactivos. Lecturas del Blanco > 0.150 D.O. indican contaminación con amoníaco, en tal caso desechar. Deben emplearse distintas pipetas para los Reactivos A y B y no deben intercambiarse las tapas de los frascos, ya que la contaminación de un reactivo con el otro produce su deterioro definitivo.

MUESTRA

Suero, plasma u orina
a) Recolección: obtener de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a usar sea plasma se recomienda el uso de Anticoagulante W de Wiener lab.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Los anticoagulantes que contienen fluoruros inhiben la acción de la ureasa.
- La hemólisis intensa puede producir resultados falsamente elevados que no sobrepasan el 5%. Esta interferencia puede corregirse con un Blanco de suero.
- No se observan interferencias por hemólisis ligeras o

moderadas y bilirrubina hasta 400 mg/l.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la urea en suero o plasma es estable varios días en refrigerador o 6 meses en congelador, sin agregado de conservantes. En orinas de pH < 4 es estable 4-5 días en refrigerador (2-10°C).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas
- Baño de agua a 37°C
- Reloj o timer

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 540 nm
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 20 minutos
- Volumen de reacción: 12 ml
- Volumen de muestra: 20 ul

PROCEDIMIENTO

I- TECNICA EN SUERO O PLASMA

En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocar 1 ó 2 gotas de agua y agregar:

	B	S	D
Standard	-	20 ul	-
Suero o plasma	-	-	20 ul
Ureasa	1 gota	1 gota	1 gota
Mezclar por agitación suave e incubar 5 minutos a 37°C. Luego agregar:			
Reactivo A	1 ml	1 ml	1 ml
Reactivo B	1 ml	1 ml	1 ml
Mezclar por agitación suave e incubar 5 minutos a 37°C. Luego agregar:			
Agua destilada	10 ml	10 ml	10 ml

Mezclar por inversión y retirar del baño. Después de 10 minutos leer en fotocolorímetro con filtro verde (510-550 nm) o en espectrofotómetro a 540 nm, llevando a cero con el Blanco.

II- TECNICA EN ORINA

Se sigue la misma técnica que para sangre utilizando orina diluida con agua o solución fisiológica. Como el contenido de urea está relacionado con la densidad, es conveniente diluir según el siguiente esquema:

Densidad hasta 1,015 ..... diluir 1/10
Densidad de 1,016 a 1,025 ..... diluir 1/20
Densidad mayor de 1,025 ..... diluir 1/40

Como la orina contiene cantidades variables de amoníaco debe efectuarse un Blanco de orina (BD). Este Blanco se ejecuta igual que el Blanco de Reactivo (B), con la diferencia que, luego de agregar el Reactivo A y antes del B, se agregan 20 ul de la dilución de orina. Llevar el aparato a cero con el Blanco de Reactivos (B) y leer el Standard (S), el Blanco de orina (BD) y el Desconocido (D).

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de la reacción final es estable 12 horas, por lo que la absorbancia debe ser leída en ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Suero o plasma

$$\text{Urea (g/l)} = D \times \text{factor} \qquad \text{factor} = \frac{0{,}60 \text{ g/l}}{S}$$

$$\text{BUN (g/l)} = D \times \text{factor} \qquad \text{factor} = \frac{0{,}28 \text{ g/l}}{S}$$

Orina

$$\text{Urea (g/l)} = \frac{(D-BD) \times 0{,}60}{S} \times \text{dilución}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Si la muestra a ensayar es suero, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de urea, con cada determinación. En el caso de muestras de orina, utilizar un control con base de orina.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Urea (g/l) x 16,67 = Urea (mmol/l)
BUN (mg/dl) x 0,357 = Urea (mmol/l)

VALORES DE REFERENCIA
Suero o plasma
Sobre un total de 1700 individuos de ambos sexos, con edades comprendidas entre los 20 y 45 años, concurrentes al consultorio externo de un servicio hospitalario en la zona de Rosario (Argentina) sin patología renal manifiesta (con control de diuresis y densidad urinaria), el 95% de los valores de uremia en suero estuvo comprendido entre 0,20 g/l y 0,45 g/l.

Orina
Normalmente, la eliminación de urea está sujeta a grandes variaciones dependientes de la dieta. Por término medio, y con una dieta mixta corriente, se excretan unos 30 g en 24 horas, con oscilaciones comprendidas entre 20 g y 40 g.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Evitar contaminaciones con amoníaco provenientes del ambiente (humo de cigarrillo, vapores amoniacales).

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
0,36 g/l	± 0,016 g/l	4,4 %
1,02 g/l	± 0,035 g/l	3,4 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de urea a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 94,7% y 101,3%.

c) Rango dinámico: cuando el resultado obtenido sobrepasa los 1,5 g/l de urea, debe diluirse la solución final 1/3 empleando como diluyente Blanco de Reactivos y efectuando la lectura luego de 10 minutos de efectuada la dilución. El resultado obtenido debe multiplicarse por la dilución efectuada.

d) Sensibilidad analítica: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA de 0,001 el mínimo cambio de concentración detectable será de 0,003 g/l.

PRESENTACION

- 100 determinaciones (Cód. 1810057)
- 500 determinaciones (Cód. 1810058)

Wiener lab. provee separadamente:

- **Ureasa** x 100 determinaciones (Cód. 1810054)
- **Ureasa** x 500 determinaciones (Cód. 1810055)
- **Ureasa** x 3000 determinaciones (Cód. 1810061)

BIBLIOGRAFIA

- Stegemann, H.; et al. - Z. Physiol. Chem. 329:241 (1962).
- Fawcett, J. K.; Scott, J. E. - Brit. J. Clin. Path. 13:156 (1960).
- Searcy, R. L. et al. - Am. J. Med. Techn. 27:255 (1961).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SÍMBOLOS

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

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

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.
Disp. Nº: 252/75-145/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

Uricostat

enzimático AA

Para la determinación de ácido úrico en suero, plasma u orina

SIGNIFICACION CLINICA

El ácido úrico es un metabolito de las purinas, ácidos nucleicos y nucleoproteínas. Habitualmente la concentración de ácido úrico en suero varía de un individuo a otro de acuerdo a diversos factores tales como: sexo, dieta, origen étnico, constitución genética, embarazo.
Niveles anormales de ácido úrico en suero son índice de desorden en el metabolismo de las sustancias que lo originan o de inadecuada eliminación.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema de reacción es el siguiente:

$$\text{ácido úrico} + 2\,H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{UOD}} \text{alantoína} + H_2O_2 + CO_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-AF} + \text{3,5-DHS} \xrightarrow{\text{POD}} \text{quinonimina roja}$$

La cantidad de ácido úrico se determina midiendo la absorbancia de este pigmento.
UOD: uricasa
POD: peroxidasa
4-AF: 4-aminofenazona
3,5-DHS: sal sódica de 3,5-diclorohidroxibenceno sulfónico

REACTIVOS PROVISTOS

S. Standard*: solución de ácido úrico 10 mg/dl.
A. Reactivo A: solución conteniendo buffer Good pH 7,8 y la sal sódica de 3,5 diclorohidroxibenceno sulfónico (DHS).
B. Reactivo B: solución conteniendo buffer Good pH 7,8, 4-aminofenazona (4-AF), uricasa (UOD), peroxidasa (POD), y ferrocianuro de potasio.

Concentraciones finales

Buffer Good	50 mmol/l
UOD	≥ 200 U/l
POD	≥ 1000 U/l
4-AF	0,10 mmol/l
Ferrocianuro de potasio	6 umol/l
DHS	2,0 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A Plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Standard: listo para usar.
Reactivos A y B: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único** mezclando 4 partes de Reactivo A + 1 parte de Reactivo B (ej. 4 ml Reactivo A + 1 ml Reactivo B).

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
No ingerir. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de derrame o salpicaduras, lavar con abundante agua la zona afectada.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer destapados y fuera del refrigerador durante lapsos prolongados. Evitar contaminaciones.
Reactivo único (premezclado): en refrigerador (2-10°C) es estable 1 mes a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La dificultad en obtener los valores de los controles dentro del rango asignado (ej. **Standatrol S-E 2 niveles**) es indicio de deteriroro de los Reactivos. En tal caso, desechar.
La turbidez es indicio de deterioro de los Reactivos.
Desechar cuando las lecturas del Blanco sean > 0,200 D.O. o las lecturas del Standard sean anormalmente bajas.

MUESTRA

Suero, plasma u orina
a) Recolección: se debe obtener suero o plasma de la manera usual. Separar el coágulo lo antes posible, dentro de las dos horas posteriores a la recolección. Si la muestra es orina, utilizar preferentemente fresca.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda únicamente el uso de heparina como anticoagulante para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Medicamentos: las sustancias fuertemente reductoras, tales como el ácido ascórbico (vitamina C), la Buscapina (butil bromuro de hioscina), etc. en dosis elevadas interfieren. Por tal razón debe suspenderse la medicación, siempre que sea posible, 24 horas antes de la toma de muestra.
- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 10 mg/dl (100 mg/l), triglicéridos hasta 490 mg/dl (4,9 g/l), hemoglobina hasta 180 mg/dl y heparina hasta 100 U/ml.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las

** No provisto en todas las presentaciones*

drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras deben ser preferentemente frescas. En caso de no procesarlas en el momento, las muestras de suero o plasma, pueden conservarse 3 días a 20-25ºC, 7 días a 2-10ºC o 6 meses a -20ºC sin agregado de conservantes. Las muestras de orina pueden conservarse 4 días a 20-25ºC a pH > 8. No refrigerar ni congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Material volumétrico adecuado.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37ºC.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reacción: 37ºC o 18-25ºC
- Tiempo de reacción: 5 minutos a 37ºC o 20 minutos a 18-25ºC
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen final de la reacción: 1,02 ml

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden disminuirse o aumentarse proporcionalmente (Ej: 50 ul de Muestra + 2,5 ml de Reactivo único o 10 ul + 500 ul).

PROCEDIMIENTO

I- TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS

En tres tubos o cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard o Calibrador) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Standard o **Calibrador**	-	20 ul	-
Muestra	-	-	20 ul
Reactivo A	800 ul	800 ul	800 ul
Reactivo B	200 ul	200 ul	200 ul

Mezclar suavemente e incubar 5 minutos en baño de agua a 37ºC o 20 minutos a temperatura ambiente (18-25ºC). Retirar, enfriar y leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm), llevando el aparato a cero con el Blanco.

II- TECNICA CON REACTIVO UNICO

Proceder como en la Técnica I pero utilizando 1 ml de **Reactivo único** preparado en proporción 4+1 de acuerdo a lo indicado en Instrucciones para su uso.

III- TECNICA EN ORINA

Utilizar la misma técnica (I o II) diluyendo la orina 1/10 con agua o solución fisiológica. Para el cálculo de los resultados, multiplicar por el factor de dilución utilizado.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
ácido úrico (mg/l) = D x f

$$f = \frac{10 \text{ mg/dl}^{(1)}}{S}$$

(1) En caso de usar Calibrador A plus, ver la concentración de ácido úrico en el manual de instrucciones correspondiente.
D: lectura de absorbancia del Desconocido
S: lectura de absorbancia del Standard o Calibrador

Ejemplo:
D = 0,134
S = 0,284
Acido úrico en el Standard = 10 mg/dl

$$f = \frac{10 \text{ mg/dl}}{0{,}284} = 35{,}21 \text{ mg/dl}$$

Acido úrico en la muestra = 0,134 x 35,21 mg/dl = 4,72 mg/dl

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de ácido úrico, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Se analizaron con **Uricostat enzimático AA líquida**, 120 muestras de individuos de ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 45 años, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), sin síntomas de gota, nefropatía gotosa, nefrolitiasis por uratos o cualquier otra enfermedad aparente. Se encontró que el 95% de los resultados cubrieron los siguientes rangos:

Hombres: 2,5-6,0 mg/dl
Mujeres: 2,0-5,0 mg/dl

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma
Hombres: 3,5-7,2 mg/dl
Mujeres: 2,6-6,0 mg/dl

Orina
Orina: 250 a 750 mg/24 horas

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia, teniendo en cuenta la edad, sexo, hábitos alimenticios y demás factores.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Acido úrico (mg/dl) x 0,059 = Acido úrico (mmol/l)
Acido úrico (mg/24 hs) x 0,0059 = Acido úrico (mmol/24 hs)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE
Los ensayos fueron realizados en analizador Express Plus(*)
Si se usa el procedimiento manual, se debe validar que se obtenga una performance similar a la siguiente:
a) Reproducibilidad: se evaluó de acuerdo al documento EP5-A del CLSI (ex NCCLS), obteniéndose lo siguiente:

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
3,39 mg/dl	± 0,075 mg/dl	2,21 %
5,36 mg/dl	± 0,071 mg/dl	1,32 %

Precisión interensayo

Nivel	D.S.	C.V.
3,39 mg/dl	± 0,097 mg/dl	2,86 %
5,36 mg/dl	± 0,102 mg/dl	1,90 %

b) Sensibilidad: basada en una lectura mínima del instrumento de 0,001 D.O., el cambio mínimo de concentración detectable en esas condiciones para 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,03 mg/dl.
c) Linealidad: los estudios se realizaron siguiendo las indicaciones contenidas en el documento EP-6P del CLSI (ex NCCLS). La reacción es lineal hasta 20 mg/dl. Para valores superiores, repetir la determinación empleando la mitad del volumen de muestras y multiplicar el resultado final por 2.
d) Correlación:
- Suero y plasma: se determinó el valor de ácido úrico en 100 muestras, utilizando **Uricostat enzimático AA líquida** y **Uricostat enzimático AA** de Wiener lab. Se obtuvo el siguiente coeficiente de correlación con ambas muestras:
r = 0,9971, pendiente b = 1,0167, intersección a = - 0,2225
- Técnica manual vs automática: se determinó el valor de ácido úrico en 30 muestras utilizando **Uricostat enzimático AA líquida** con ambos procedimientos, manual y automático. El rango de concentración de ácido úrico en las muestras estaba entre 1,7 y 18,2 mg/dl. Se obtuvo el siguiente coeficiente de correlación entre ambos métodos:
r = 0,9971, pendiente b = 0,9893, intersección a = 0,2792

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Consultar las instrucciones de programación en el Manual del Usuario del analizador en uso. Para la calibración, utilizar un calibrador con base de suero (**Calibrador A plus** de Wiener lab.).

PRESENTACION
- 225 ml (3 x 60 ml Reactivo A + 3 x 15 ml Reactivo B), sin Standard (Cód. 1009320)
- 225 ml (3 x 60 ml Reactivo A + 3 x 15 ml Reactivo B), sin Standard (Cód. 1009635)
- 250 ml (2 x 100 ml Reactivo A + 1 x 50 ml Reactivo B), con Standard (Cód. 1840107)
- 400 ml (8 x 40 ml Reactivo A + 4 x 20 ml Reactivo B), sin Standard (Cód. 1009277)
- 500 ml ((4 x 100 ml Reactivo A + 1 x 100 ml Reactivo B), con Standard (Cód. 1840110)

BIBLIOGRAFIA

- I. F. C. C. - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- NCCLS document "Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods", EP6-P (1986).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance", EP5-A (1999).
- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5º Edition) WB Saunders, 2001.

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

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

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.
Cert. Nº: 3464/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Uricostat

enzimático AA

Para la determinación de ácido úrico en suero, plasma u orina

SIGNIFICACION CLINICA

El ácido úrico es un metabolito de las purinas, ácidos nucleicos y nucleoproteínas.
Habitualmente la concentración de ácido úrico en suero varía de un individuo a otro de acuerdo a diversos factores tales como: sexo, dieta, origen étnico, constitución genética, embarazo.
Niveles anormales de ácido úrico en suero son índice de desorden en el metabolismo de las sustancias que lo originan o de defectos en su eliminación.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema de reacción es el siguiente:

$$\text{ácido úrico} + 2\,H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{UOD}} \text{alantoína} + H_2O_2 + CO_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-AF} + \text{3,5-DHS} \xrightarrow{\text{POD}} \text{quinonimina roja}$$

REACTIVOS PROVISTOS

S. Standard: solución de ácido úrico 10 mg/dl.
A. Reactivo A: viales conteniendo uricasa (UOD), peroxidasa (POD), 4-aminofenazona (4-AF) y ferrocianuro de potasio.
B. Reactivo B: solución de diclorohidroxibenceno sulfónico (DHS) en buffer fosfatos pH 7,4.

Concentraciones finales

UOD	≥ 100 U/l
POD	≥ 600 U/l
4-AF	0,10 mmol/l
Ferrocianuro de potasio	6 umol/l
DHS	2,0 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Standard: listo para usar.
Reactivo de Trabajo: disolver el contenido de un vial de Reactivo A en un frasco de Reactivo B. Enjuagar varias veces el vial con Reactivo B. Mezclar hasta disolución completa. Homogeneizar y fechar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
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

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.
Reactivo de Trabajo: en refrigerador (2-10°C) es estable 1 mes a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Durante el uso, el Reactivo de Trabajo puede desarrollar un ligero color rosado que no afecta el funcionamiento siempre que se procese un Blanco con cada lote de determinaciones y un Standard periódicamente. Desechar cuando las lecturas del Blanco sean superiores a 0,160 D.O. o las lecturas del Standard sean anormalmente bajas.

MUESTRA

Suero, plasma u orina
a) Recolección: se debe obtener suero o plasma de la manera usual. Separar el coágulo lo antes posible, dentro de las dos horas posteriores a la recolección. Si la muestra es orina, utilizar preferentemente fresca.
b) Sustancias interferentes conocidas:
- Medicamentos: las sustancias fuertemente reductoras, tales como el ácido ascórbico (vitamina C), la Buscapina (butil bromuro de hioscina), etc. en dosis elevadas interfieren. Por tal razón debe suspenderse la medicación, siempre que sea posible, 24 hs antes de la toma de muestra.
- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 120 mg/l, triglicéridos hasta 840 mg/dl ni hemoglobina hasta 180 mg/dl.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
c) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras deben ser preferentemente frescas. En caso de no procesarlas en el momento, las muestras de suero o plasma, pueden conservarse 3 días a 20-25°C, 7 días a 2-10°C o 6 meses a -20°C sin agregado de conservantes. Las muestras de orina pueden conservarse 4 días a 20-25°C a pH > 8. No refrigerar ni congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Material volumétrico adecuado.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37°C.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reacción: 37ºC o 18-25ºC
- Tiempo de reacción: 5 minutos a 37ºC o 20 minutos a 18-25ºC
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 1 ml
- Volumen final de la reacción: 1,02 ml

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden disminuirse o aumentarse proporcionalmente (Ej: 50 ul de Muestra + 2,5 ml de Reactivo de Trabajo o 100 ul + 5 ml).

PROCEDIMIENTO

En tres tubos o cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Standard	-	20 ul	-
Muestra	-	-	20 ul
Reactivo de Trabajo	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar suavemente e incubar 5 minutos en baño de agua a 37ºC o 20 minutos a temperatura ambiente (18-25ºC). Retirar, enfriar y leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm), llevando el aparato a cero con el Blanco.

TECNICA EN ORINA

Utilizar la misma técnica diluyendo la orina 1/10 con agua o solución fisiológica. Para el cálculo de los resultados, multiplicar por el factor de dilución utilizado.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{ácido úrico (mg/dl)} = D \times f \qquad \text{donde } f = \frac{10 \text{ mg/dl}}{S}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de ácido úrico, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

En adultos normales, con ingesta normal de proteínas, se observan los siguientes rangos de valores:

Hombres: 2,5-6,0 mg/dl
Mujeres: 2,0-5,0 mg/dl

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma

Hombres: 3,5-7,2 mg/dl
Mujeres: 2,6-6,0 mg/dl

Orina

250 a 750 mg/24 horas

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia, teniendo en cuenta la edad, sexo, hábitos alimenticios y demás factores.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Acido úrico (mg/dl) x 0,059 = Acido úrico (mmol/l)
Acido úrico (mg/24 hs) x 0,0059 = Acido úrico (mmol/24 hs)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Otras causas de resultados erróneos son:
Contaminaciones: los reductores disminuyen la respuesta de color, mientras que los oxidantes colorean el Reactivo aumentando los Blancos.
Los detergentes, metales pesados y cianuros son inhibidores enzimáticos.

PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador automático Ex-press Plus(*).

a) Reproducibilidad: se obtuvieron los siguientes datos:

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
5,4 mg/dl	± 0,094 mg/dl	1,75 %
9,6 mg/dl	± 0,170 mg/dl	1,78 %

Precisión interensayo (n = 30)

Nivel	D.S.	C.V.
5,61 mg/dl	± 0,146 mg/dl	2,61 %
9,69 mg/dl	± 0,232 mg/dl	2,39 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de ácido úrico a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 97 y 101%, para un nivel de uricemia de 10 mg/dl.
c) Sensibilidad: el mínimo límite de detección es 0,040 mg/dl y la sensibilidad analítica es de 0,473 mg/dl.
d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 20 mg/dl. Para valores superiores, repetir la determinación empleando la mitad del volumen de muestras y multiplicar el resultado final por 2.
e) Correlación: se determinó el valor de ácido úrico en 107 muestras, utilizando **Uricostat enzimático AA** de Wiener lab. y otro kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:
r = 0,9961; pendiente b = 1,0321; intersección a = - 0,0427

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso. Para la calibración, se puede utilizar **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION

- 2 x 50 ml (Cód. 1840106).
- 4 x 50 ml (Cód. 1840105).

BIBLIOGRAFIA

- Chu, S.Y. - Can. J. Med. Technol. 40/5:154 (1978).
- Day, J.H. - La Prensa Médica Argentina Vol. 58 Nº 15:786 (1971).
- Donadon, V.; Barbieri, E.; Menin, A.; Canterin, A. - LAB Vol. III Nº 4:473 (1976).
- International Federation of Clinical Chemistry - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Henry, R. J. - Clinical Chemistry, Principles and Technics; Harper & Row, publisher; 1964.
- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5º Edition) WB Saunders, 2001.

SÍMBOLOS

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

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

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.
Cert. Nº: 2150/97

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Uricostat
enzimático

Para la determinación de ácido úrico en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA
El ácido úrico es un metabolito de las purinas, ácidos nucleicos y nucleoproteínas. Habitualmente la concentración de ácido úrico en suero varía de un individuo a otro de acuerdo a diversos factores tales como: sexo, dieta, origen étnico, constitución genética, embarazo.
Niveles anormales de ácido úrico en suero son índice de desorden en el metabolismo de las sustancias que lo originan o de defectos en su eliminación.

FUNDAMENTOS DEL METODO
El esquema reaccional es el siguiente:

$$\text{ácido úrico} + 2\,H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{UOD}} \text{alantoína} + H_2O_2 + CO_2$$

$$H_2O_2 + \text{4-AF} + \text{clorofenol} \xrightarrow{\text{POD}} \text{quinona coloreada} + H_2O$$

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: frasco conteniendo más de 100 U de peroxidasa (POD), 12,5 mmol de buffer fosfatos para pH 7,3 y 3 mmol de 4-aminofenazona.
B. Reactivo B: solución de clorofenol 24 mmol/l.
C. Reactivo C: solución de uricasa (UOD) mayor o igual a 3 kU/l.
S. Standard: solución de ácido úrico 10 mg/dl.

Concentraciones finales

UOD	≥ 26 U/l
POD	≥ 200 U/l
fosfatos	25 mM
4-AF	6 mM
clorofenol	2,4 mM
pH	7,3 ± 0,1

REACTIVOS NO PROVISTOS
Agua destilada. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Standard: listo para usar.
Reactivo A; preparación: agregar 50 ml de agua destilada, homogeneizando inmediatamente por inversión para permitir la disolución. Rotular y fechar. Antes de usar, mezclar por inversión, sin agitar.
Reactivo B: listo para usar.
Reactivo C: lista para usar.
Reactivo de Trabajo: de acuerdo al volumen de trabajo, colocar en una probeta 80 partes de agua destilada, 10 partes de Reactivo A reconstituido, 10 partes de Reactivo B y 0,8 partes de Reactivo C. Mezclar por inversión, sin agitar, evitando la formación de espuma. Rotular y fechar.
Pueden prepararse distintas cantidades respetando las proporciones establecidas.
Es importante respetar el orden de agregado de los reactivos y asegurar una perfecta homogeneización de los mismos, a fin de que el Reactivo B no deteriore el Reactivo de Trabajo.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso "in vitro".
Reactivo B: irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con ojos y piel, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.
Reactivo A reconstituido: es estable 3 meses a temperatura ambiente (menor de 25°C) o 10 meses en refrigerador (2-10°C) a partir de la fecha de su reconstitución. A bajas temperaturas este reactivo puede cristalizar. En este caso, antes de usar, redisolver completamente a temperatura ambiente y homogeneizar. La disolución puede acelerarse colocando el frasco en baño de 37°C unos minutos.
Reactivo de Trabajo: en frasco de vidrio color caramelo y en refrigerador (2-10°C) es estable 30 días a partir de la fecha de su preparación. A temperatura ambiente es estable 5 días.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Durante el uso, el Reactivo de Trabajo puede desarrollar un ligero color rosado que no afecta su funcionamiento siempre que se procese un Blanco con cada lote de determinaciones y un Standard periódicamente. Desechar cuando las lecturas del Blanco sean superiores a 0,160 D.O. o las lecturas del Standard sean anormalmente bajas.

MUESTRA
Suero o plasma heparinizado
a) Recolección: obtener suero de la manera usual. Separar el coágulo dentro de las dos horas posteriores a la obtención.

b) Aditivos: en caso de emplear plasma, usar solamente heparina como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas:

- Los sueros ictéricos o con hemólisis visible o intensa producen resultados erróneos por lo que no deben ser usados.
- El fluoruro inhibe la uricasa.
- Medicamentos: sustancias fuertemente reductoras, como ácido ascórbico (vitamina C), buscapina (butil bromuro de hioscina), etc., suministrados en dosis elevadas interfieren en la reacción consumiendo H_2O_2. Por tal razón siempre que sea posible, debe suspenderse la medicación al paciente 24 horas antes de la toma de muestra. Caso contrario, pueden obtenerse valores falsamente disminuidos.
- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 120 mg/l, hiperlipemia o hemólisis ligera.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: emplear suero fresco. En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, el suero puede conservarse hasta 3 días en el congelador (sin agregado de conservadores).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Frasco de vidrio color caramelo.
- Baño de agua a 37ºC (opcional).
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm)
- Temperatura de reacción: 37ºC o temperatura ambiente (18-25ºC)
- Tiempo de reacción: 15 minutos a 37ºC o 30 minutos a temperatura ambiente (18-25ºC)
- Volumen de muestra: 50 ul
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 2,5 ml
- Volumen final de reacción: 2,55 ml

Volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden disminuirse o aumentarse proporcionalmente. (Ej.: 20 ul de Muestra + 1 ml de Reactivo de Trabajo o 100 ul + 5 ml).

PROCEDIMIENTO

En tres tubos o cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Standard	-	50 ul	-
Muestra	-	-	50 ul
Reactivo de Trabajo	2,5 ml	2,5 ml	2,5 ml

Mezclar suavemente e incubar 15 minutos en baño de agua a 37ºC o 30 minutos a temperatura ambiente (18-25ºC). Retirar, enfriar y leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm), llevando el aparato a cero con el Blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 45 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

ácido úrico (mg/dl) = D x f donde $f = \frac{10 \text{ mg/dl}}{S}$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de ácido úrico, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

En adultos normales, con ingesta normal de proteínas, se observan los siguientes rangos de valores:

Hombres: 2,5 - 6,0 mg/dl
Mujeres: 2,0 - 5,0 mg/dl

Los niveles de ácido úrico varían de acuerdo a la edad, el sexo y las diferentes dietas; incluso se ha observado una variación estacional. Se recomienda por lo tanto, que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia, teniendo en cuenta estos factores.

CONVERSION DE UNIDADES

Acido úrico (mg/dl) x 0,059 = Acido úrico (mmol/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Los reductores disminuyen la respuesta de color, mientras que los oxidantes colorean el Reactivo aumentando los Blancos. Dichos agentes son frecuentemente encontrados en el agua destilada empleada para preparar el Reactivo de Trabajo, por lo que se recomienda controlar la calidad de la misma.
Los detergentes, metales pesados y cianuros son inhibidores enzimáticos.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
4,56 mg/dl	± 0, 103 mg/dl	2,26 %
9,70 mgd/l	± 0,131 mg/dl	1,35 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de ácido úrico a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 97 y 101%, para un nivel de uricemia de 10 mg/dl.

c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado. En espectrofotómetros, el Standard de 10 mg/dl proporciona una lectura de aproximadamente 0,190 D.O., lo que significa que el cambio mínimo de concentración detectable en esas condiciones para 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,05 mg/dl.

d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 20 mg/dl. Para valores superiores, repetir la determinación empleando la mitad del volumen de muestra y multiplicar el resultado final por 2.

PRESENTACION
- 500 ml (Cód. 1840101)

BIBLIOGRAFIA

- Chu, S.Y. - Can. J. Med. Technol. 40/5:154 (1978).
- Day, J.H. - La Prensa Médica Argentina 58/15:786 (1971).
- Donadon, V.; Barbieri, E.; Canterin, A. - LAB III/ 4:473 (1976).
- I.F.C.C. - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Lauriat, F. - Pharm. Biol. 11/108:163 (1977).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SÍMBOLOS

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

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

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.
Disp. Nº: 6002/83-5662/99-4564/13

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR120607

Urine Strip

10, 10 AA, 11, 11 AA

Tiras reactivas para la detección de urobilinógeno, glucosa, cetonas, bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangre, densidad, leucocitos y ácido ascórbico en orina

FUNDAMENTOS DEL METODO

La muestra reacciona con los reactivos desecados unidos a una fase sólida que se encuentra adherida a un soporte plástico. Se proveen reactivos para la detección de urobilinógeno, glucosa, cetonas, bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangre, densidad, leucocitos y ácido ascórbico (ver Presentaciones). Los principios químicos de cada prueba son los siguientes:

Urobilinógeno: la prueba está basada en la reacción de unión de una sal de diazonio con el urobilinógeno urinario en un medio ácido. El color vira del rosa pálido al rosa intenso.

Glucosa: reacción enzimática secuencial donde la glucosa oxidasa cataliza la oxidación de la glucosa dando ácido glucónico y peróxido de hidrógeno. Luego, la peroxidasa cataliza la reacción del peróxido de hidrógeno con ioduro de potasio, formándose productos coloreados que van desde celeste verdoso, pasando por marrón verdoso intermedio, a marrón.

Cetonas: se basa en la reacción de ácido acetoacético de la orina con nitroprusiato. El color resultante va desde tostado, cuando no hay reacción, a distintos tonos de púrpura para reacciones positivas.

Bilirrubina: se basa en la unión de la bilirrubina con la sal de diazonio del 2,4-diclorofenilo en un medio fuertemente ácido. El color cambia de tostado suave a tostado intenso.

Proteínas: basada en el cambio de color del indicador, azul de tetrabromofenol, en presencia de proteínas. Una reacción positiva está indicada por un cambio de color del amarillo verdoso al verde, y luego al verde intenso.

Nitrito: esta prueba está basada en la reacción de ácido p-arsanílico y nitrito, derivado del nitrato de la dieta en presencia de bacterias de la orina, para formar un compuesto de diazonio. Este compuesto reacciona con N-(1-naftil) etilendiamina en un medio ácido. El color resultante es rosa. Cualquier tonalidad rosada es considerada positiva.

pH: esta prueba está basada en indicadores dobles (rojo de metilo y azul de bromotimol) los cuales dan un amplio espectro de colores cubriendo el rango de pH urinario completo. Los colores varían desde ocre, pasando por verdoso-amarillento, a verde azulado.

Sangre: esta prueba está basada en la actividad de pseudoperoxidasa de la hemoglobina, la cual cataliza la reacción de 3,3',5,5'-tetrametilbencidina con hidroperóxido orgánico tamponado. El color resultante varía desde verdoso-amarillento, pasando por verde azulado, hasta azul oscuro.

Densidad: basado en el cambio de pKa. En presencia de los cationes urinarios, se liberan protones de un polielectrolito produciéndose un cambio de color en el indicador azul de bromotimol desde azul a amarillo.

Leucocitos: esta prueba revela la presencia de esterasas granulocitarias. Las esterasas escinden un derivado del éster pirazol aminoácido para liberar un derivado de hidroxipirazol que luego con la sal de diazonio determina un producto violeta.

Acido ascórbico: esta prueba está basada en el efecto reductor del ácido ascórbico. Comprende un compuesto aromático coloreado en su estado oxidado, que se decolora cuando es reducido por el ácido ascórbico. El color cambia del verde intenso al amarillo verdoso.

REACTIVOS PROVISTOS

Tiras conteniendo reactivos desecados para la determinación de algunas o todas las siguientes sustancias en orina, dependiendo de la presentación (10, 10 AA, 11, 11 AA): urobilinógeno, glucosa, cetonas (ácido acetoacético), bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangre, densidad, leucocitos y ácido ascórbico. La composición de cada zona reactiva se detalla para 100 tiras:

Urobilinógeno	4-Metoxibencenodiazonio	2,5 mg
URO	Ácido cítrico	30,0 mg
Glucosa	Glucosa oxidasa	4,51 unidades
GLU	Peroxidasa	1,86 unidades
	Ioduro de potasio	10,0 mg
Cetonas	Nitroprusiato de sodio	20,0 mg
KET	Sulfato de magnesio	246,5 mg
Bilirrubina	2,4-Diclorofenildiazonio	3,0 mg
BIL	Ácido oxálico	30,0 mg
Proteínas	Azul de tetrabromofenol	0,3 mg
PRO	Ácido cítrico	110,0 mg
	Citrato trisódico	46,0 mg
Nitrito	Ácido p-arsanílico	5,0 mg
NIT	N-(naftil)-etilendiamina	0,6 mg
pH	Rojo de metilo	0,04 mg
	Azul de bromotimol	0,5 mg
Sangre	Hidroperóxido	4,0 mg
BLO	3,3',5,5'-Tetrametilbencidina	3,7 mg
Densidad	Azul de bromotimol	1,2 mg
SG	Polielectrolito	12,0 mg
Leucocitos	Derivado de éster	
LEU	pirazol aminoácido	1,0 mg
	Sal de diazonio	0,7 mg
Acido ascórbico	2,6-Diclorofenol	1,6 mg
AA	indofenol	

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Las tiras reactivas se proveen listas para usar.

PRECAUCIONES
Las tiras reactivas para orina **Urine strip** son para uso diagnóstico "in vitro" y están destinadas al uso profesional. Siempre que se manipulen muestras de sangre o de fluidos corporales deberán observarse las precauciones universales recomendadas por los Centros de Control de Enfermedades. Estas precauciones incluyen el uso de guantes.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Los Reactivos Provistos son estables a temperatura ambiente (< 30ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Las tiras reactivas se proveen envasadas en un recipiente con desecante. No exponer las tiras a factores ambientales específicos como humedad, calor y luz ya que las mismas son altamente sensibles a estos factores. Luego de extraer una tira, tapar el envase para evitar la humectación del reactivo. No quitar el desecante del envase. Transferir las tiras a otro recipiente puede ocasionar el deterioro de las mismas o volverlas no reactivas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cambio de colores u oscurecimiento de las zonas reactivas de la tira pueden ser indicio de deterioro de los reactivos. En tal caso desechar.

MUESTRA
Orina
Recolección: obtener orina de la manera usual. Realizar la prueba tan pronto como sea posible luego de la recolección. Si no puede ser realizada dentro de la hora posterior a la recolección, refrigerar inmediatamente. Antes de realizar el ensayo, llevar la muestra a temperatura ambiente y homogeneizar sin centrifugar.

PROCEDIMIENTO
Este procedimiento DEBE SER SEGUIDO EXACTAMENTE para lograr resultados confiables. Las tiras sin utilizar deberán conservarse en el envase original. No tocar el área de lectura de la tira. El área de trabajo debe estar limpia, libre de detergentes u otros contaminantes.

1- Confirmar que el producto esté dentro de su vida útil y que la temperatura del mismo y de las muestras sea superior a 20ºC.
2- Retirar la tira del envase y volver a tapar inmediatamente.
3- Observar la tira y verificar que se encuentra en condiciones. (Ver INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS).
4- Sumergir la tira completamente por no más de 1 segundo en muestra de orina fresca. Un exceso de orina en la tira puede ocasionar resultados erróneos. Retirar el exceso de orina escurriendo contra el borde del recipiente, sin permitir que éste toque las áreas reactivas. Una cantidad excesiva de orina puede ser removida tocando sobre un papel absorbente con el extremo de la tira reactiva.
5- Todas las áreas reactivas excepto la correspondiente a leucocitos, deben ser observadas dentro de los 60 a 90 segundos para la discriminación entre positivos y negativos. Leucocitos debe leerse entre 90 y 120 segundos.
6- Comparar los resultados cuidadosamente con la carta de colores que se encuentra en el envase, manteniendo la tira en posición horizontal, utilizando buena iluminación. Para obtener óptimos resultados debe respetarse el tiempo de lectura. Los cambios de color observados sólo en las esquinas de las zonas reactivas o luego de transcurridos los 2 minutos de reacción no tienen validez diagnóstica.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
Los resultados se obtienen directamente por comparación con la carta de colores impresa en el rótulo del envase.

CONTROL DE CALIDAD
Los resultados obtenidos con las tiras reactivas pueden ser confirmados utilizando muestras control positivas o negativas.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- Este método ha sido desarrollado para "screening". Tanto los resultados positivos, como los negativos pero sospechosos y los que no resulten coincidentes con el estado clínico del paciente deben ser corroborados por métodos confirmatorios.
- Los efectos de drogas u otros metabolitos sobre las pruebas individuales no son conocidos en todos los casos. Por este motivo se recomienda que en caso de duda, la prueba sea repetida en ausencia de la medicación.
- El correcto lavado del material del recipiente de muestra es muy importante. Así, por ejemplo, restos de hipoclorito pueden afectar la sensibilidad de algunas determinaciones.

Urobilinógeno: no puede demostrarse por este método la ausencia completa de urobilinógeno. Orinas normales dan habitualmente colores levemente rosados. Concentraciones de formol mayores a 0,2% pueden dar resultados falsamente negativos. Concentraciones de nitrito superiores a 2,5 mg/dl negativizan la reacción.
Glucosa: la reactividad de la prueba es menor con el aumento de pH de la orina. También puede variar con la temperatura. El ácido ascórbico en concentraciones ≥ 25 mg/dl ocasionan falsos negativos y los cuerpos cetónicos en concentraciones > 40 mg/dl disminuyen la sensibilidad de la reacción. Orinas conteniendo levodopa o dipirona pueden dar falsos negativos.
Cetonas: pueden aparecer resultados falsamente positivos con orinas altamente pigmentadas o aquellas que contengan grandes cantidades de levodopa.
Bilirrubina: dado que la bilirrubina es fotosensible, la expo-

sición de la misma a la luz puede ocasionar falsos negativos. Pueden obtenerse resultados falsamente positivos cuando se administran, para diagnóstico o como componentes de medicamentos, colorantes que se excretan por orina.
Proteínas: orinas alcalinas (pH 9) pueden dar resultados falsamente elevados. La interpretación de los resultados también se dificulta en orinas turbias.
Nitrito: cualquier tonalidad rosada uniforme debe ser considerada resultado positivo, sin embargo puntos rosas o color rosado en las esquinas no debe ser interpretado como positivo. El desarrollo de color no es proporcional a la cantidad de bacterias presentes. La prueba de nitrito sólo detecta bacterias reductoras de nitrato, por lo que un resultado negativo no descarta completamente la contaminación de la orina. La prueba se negativiza con concentraciones de ácido ascórbico mayores o iguales a 50 mg/dl. Pueden obtenerse resultados falsamente positivos cuando se administran medicamentos con colorantes que se excretan por orina.
pH: el crecimiento bacteriano en la orina determina un aumento real del pH, por liberación de amoníaco a partir de la urea. La coloración de la orina puede interferir con la determinación.
Sangre: en ocasiones se observan falsos positivos cuando existe bacteriuria. El ácido ascórbico o las proteínas pueden reducir la sensibilidad de la prueba de sangre. Oxidantes fuertes como los hipocloritos pueden producir resultados falsamente positivos. La orina de mujeres en período menstrual puede producir falsos positivos.
Densidad: pueden obtenerse lecturas altas de densidad en presencia de cantidades moderadas de proteínas (100-700 mg/dl). La bacteriuria aumenta el amoníaco, que tampona el medio e impide que el parche de densidad muestre el color correspondiente a la densidad real, por lo que se determinan densidades falsamente disminuidas.
Leucocitos: el formol puede producir falsos positivos. Las proteínas disminuyen la sensibilidad de la determinación en concentración superior a 500 mg/dl.
Acido ascórbico: pueden obtenerse resultados falsos positivos con otros agentes reductores.

VALORES ESPERADOS

Urobilinógeno: en esta prueba, el rango normal de urobilinógeno es 0,1 a 1,0 mg/dl. Si los resultados exceden la concentración de 2,0 mg/dl, el paciente y/o la muestra de orina requerirán un estudio posterior.

Glucosa: normalmente la glucosa no se detecta en orina, a pesar de que una pequeña cantidad de la misma es excretada por el riñón normal. Esta prueba detecta aproximadamente 100 mg/dl. Esta concentración en orina detectada en forma recurrente, puede ser considerada anormal.

Cetonas: los cuerpos cetónicos no deben ser detectados en orinas normales, empleando este reactivo. Pueden aparecer cuerpos cetónicos en orina en la presencia de vómitos, diarrea, disturbios digestivos, embarazo o ejercicio físico intenso.

Bilirrubina: la bilirrubina no es detectable en orina en individuos sanos aún por los métodos más sensibles. Una elevación en los niveles es indicativa de enfermedad y es el signo más temprano de enfermedad celular y/u obstrucción biliar. La aparición de vestigios de bilirrubina es suficiente evidencia como para justificar un ensayo posterior.

Proteínas: las muestras de orina normal habitualmente contienen algunas proteínas (0-4 mg/dl). Por lo tanto sólo niveles persistentemente elevados de proteínas urinarias indican una enfermedad del riñón o el tracto urinario. Los resultados persistentes de proteínas en trazas o cantidades mayores, indican una proteinuria significativa, resultando necesarios análisis adicionales. La proteinuria patológica habitualmente da resultados por encima de 30 mg/dl y es persistente.

Nitritos: cualquier grado de coloración rosa luego de 30 segundos indica bacteriuria clínicamente significativa, debida generalmente a infección de los riñones, uréteres, vejiga o uretra.

pH: la orina normal es ligeramente ácida con un pH de 6, siendo el rango habitual de 5 a 8. Es un importante indicador de factores renales gastrointestinales, respiratorios y metabólicos.

Sangre: la aparición de hemoglobina en orina indica enfermedad renal o de las vías urinarias. La prueba es altamente sensible para hemoglobina y para eritrocitos intactos, por lo que complementa el examen visual.

Densidad: las orinas ocasionales normales de adultos tienen en promedio una densidad de 1.003 a 1.040. Orinas de 24 horas de adultos normales, con dieta equilibrada y consumo normal de líquidos tienen en promedio densidades entre 1.016 y 1.022. Esta prueba detecta valores entre 1.000 y 1.030.

Leucocitos: normalmente no existen leucocitos detectables en orina. La aparición de trazas en una orina aislada es de significación clínica cuestionable. Si en cambio se observan resultados positivos debe realizarse un estudio posterior del paciente. En orinas de mujeres es posible encontrar leucocitos ocasionalmente debido a contaminación vaginal.

Acido ascórbico: la presencia de altas concentraciones de ácido ascórbico en orina de individuos que ingieren vitamina C de rutina, puede interferir con las pruebas de glucosa, sangre, bilirrubina y nitritos. Si se detecta ácido ascórbico, la prueba debe repetirse por lo menos 24 horas después de la última dosis ingerida de vitamina C.

PERFORMANCE

a) Estudio de correlación: la performance del producto se basa en ensayos clínicos y estudios de laboratorio. Estudios realizados en dos institutos médicos con 125 y 113 pacientes respectivamente, comparando **Urine Strip** Wiener lab. con un producto similar, mostraron los siguientes resultados de correlación:

	Concordancia de resultados	
	Negativos	Positivos
Hemoglobina	98%	93%
Bilirrubina	95%	95%
Urobilinógeno	96%	100%
Cetonas	93%	100%
Glucosa	100%	98%
Proteínas	98%	93%
Nitritos	100%	100%
Leucocitos	96%	95%

En cuanto a pH y densidad, se encontró que, en promedio, sus resultados coincidieron en un mismo valor.
Las correlaciones que no llegan al 100% pueden deberse a una interpretación subjetiva del operador respecto de la diferencia entre la imagen de negativo y la de trazas.
La capacidad para discernir perfectamente una variación mínima de color, como positiva o negativa, está influenciada por la percepción del operador así como la iluminación y la presencia o ausencia de inhibidores frecuentemente presentes en orina como ácido ascórbico, cambios de pH y densidad.

b) Sensibilidad:

- **Urobilinógeno:** 0,1-1 mg/dl, por lo que aún en orinas normales puede observarse una ligera coloración rosada.
- **Glucosa:** 100 mg/dl. La determinación es específica para glucosa.
- **Cetonas:** 5 mg/dl de acetoacetato.
- **Bilirrubina:** 0,5 mg/dl.
- **Proteínas:** 15-30 mg/dl de proteínas en orina. Se observa mayor sensibilidad para albúmina que para gamma-globulinas, proteínas de Bence Jones y mucoproteínas.
- **Nitrito:** 0,05-0,15 mg/dl en orinas con concentraciones de ácido ascórbico menores a 25 mg/dl.
- **pH:** se produce cambio de color entre pH 5 y 9. Los cambios pueden ser leídos de a 1 unidad.
- **Sangre:** 0,015 mg/dl de hemoglobina o 5-10 eritrocitos intactos/ul.
- **Densidad:** esta prueba permite la detección de densidad de orina de 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025 y 1.030.
- **Leucocitos:** 10-25 leucocitos/ul en orinas con concentración de proteínas menor o igual a 500 mg/dl.
- **Acido ascórbico:** 5 mg/dl.

PRESENTACION

Tubos conteniendo 100 tiras reactivas para las siguientes determinaciones:

- **Urine Strip 10:** urobilinógeno, glucosa, cetonas, bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangre, densidad y leucocitos.
- **Urine Strip 10 *AA*:** urobilinógeno, glucosa, cetonas, bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangre, densidad y leucocitos (con área de compensación para lector automático).
- **Urine Strip 11:** urobilinógeno, glucosa, cetonas, bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangre, densidad, leucocitos y ácido ascórbico.
- **Urine Strip 11 *AA*:** urobilinógeno, glucosa, cetonas, bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangre, densidad, leucocitos y ácido ascórbico (con área de compensación para lector automático).

BIBLIOGRAFIA

- Free, A.H. and Free, H.M. - Urinalysis, Clinical discipline of Clinical Science - CRC, Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3/4:481, 1972.
- Graff, L. - A Handbook of Routine Urinalysis. Philadelphia, J. B. Lippincott Co., 1983.
- Jurgeris, E. - Spot Test Analysis N.Y. John Wiley & Sons., 1985.
- Kark, R. et al. - A primer of urinalysis, 2nd ed. N.Y., Harper and Row; 1963.

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Cert. Nº: 2778/98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

V.D.R.L. test

Suspensión antigénica estabilizada para realizar la prueba VDRL modificada (USR) de detección de sífilis

SIGNIFICACION CLINICA

La sífilis es una enfermedad venérea causada por el *Treponema pallidum*, que invade las mucosas intactas o la piel en áreas de abrasiones. El contacto sexual es la forma más común de transmisión.
La detección y tratamiento de la enfermedad en sus estadios tempranos es fundamental a fin de evitar complicaciones graves como sífilis cardiovascular, neurosífilis y sífilis congénita.
El diagnóstico de esta enfermedad sufre la carencia de un método para cultivar el microorganismo en medios de laboratorio y la dificultad para detectarlo en estadios de la enfermedad en los que no se observan lesiones epidérmicas.
Sin embargo, desde el comienzo de la infección aparecen en el suero del individuo infectado ciertas sustancias denominadas "reaginas", que reaccionan con antígenos de cardiolipina, lecitina y colesterol. Estas reaginas junto a los signos clínicos son por lo tanto los procedimientos más rápidos y útiles disponibles para diagnóstico de sífilis.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Las "reaginas", presentes en individuos infectados por *T. pallidum* se detectan en suero por la reacción con un antígeno cardiolipínico purificado y estabilizado. Si la muestra contiene reagina, ésta se unirá al antígeno produciendo una floculación visible en microscopio. Las reacciones inespecíficas se evitan con el empleo de antígeno altamente purificado y el agregado de cloruro de colina característica de la técnica USR (Unheated Serum Reagin) en la que no es necesario inactivar la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: suspensión acuosa de antígeno de cardiolipina y lecitina purificados, en buffer fosfatos con cloruro de colina y EDTA de acuerdo a las indicaciones de la O.M.S.
Control Positivo: dilución de suero inactivado, reactivo.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica (para la prueba semicuantitativa).
- Solución de cloruro de sodio 10 g/dl (para la técnica en líquido cefalorraquídeo)

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar. Agitar previo a la ejecución de la prueba.
Control Positivo: listo para usar.

PRECAUCIONES

Los Reactivos Provistos son para uso "in vitro".
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
El Control positivo ha sido examinado para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), virus de la hepatitis C (HCV) y virus de inmunodeficiencia humana (HIV), encontrándose no reactivo. Sin embargo, debe ser empleado como si se tratara de material infectivo.
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.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto

- 1 gotero

2- No Provisto

- Agitador rotativo ajustable a 180 rpm.
- Placa de vidrio transparente con sectores de 14 mm de diámetro cada uno.
- Micropipetas para medir los volúmenes indicados.
- Microscopio

MUESTRA

Suero o líquido cefalorraquídeo (LCR)
a) Recolección: obtener de la manera usual. No inactivar.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: hemólisis o hiperlipemia pueden ocasionar resultados erróneos.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: en caso de no procesarse de inmediato los sueros pueden conservarse hasta una semana en refrigerador (2-10ºC).

PROCEDIMIENTO

Tanto los reactivos como la muestra deben estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

I- PRUEBA CUALITATIVA EN SUERO

En cada uno de los sectores delimitados de la placa colocar:

Muestra o **Control Positivo**	50 ul
Con gotero provisto colocar:	
Reactivo A	1 gota

Agitar horizontalmente la placa a 180 rpm durante 4 minutos. Observar inmediatamente en microscopio con poco aumento (60 a 100 X).

II- PRUEBA SEMICUANTITATIVA EN SUERO

Preparar diluciones de la muestra 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 y 1:32 con solución fisiológica y realizar para cada dilución la prueba como se describe en I.

III- PRUEBA CUALITATIVA PARA LCR

Dilluir el Reactivo A 1:2 con solución de cloruro de sodio 10 g/dl. Emplear dentro de las 2 horas de preparación. En cada sector delimitado de la placa colocar:

Muestra o **Control Positivo**	50 ul
Con aguja calibre 6 agregar.	
Reactivo A diluido	1 gota (10 ul)

Mezclar bien y agitar horizontalmente la placa durante 8 minutos a 180 rpm. Leer los resultados en microscopio con poco aumento (60 a 100 X).

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Reactivo: presencia de floculación.
No reactivo: ausencia completa de floculación.
Prueba semicuantitativa: el título estará dado por la inversa de la última dilución que se observe reactiva. Leer atentamente las LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Para controlar la calidad del sistema procesar un control positivo (suero seguramente reactivo) o el Control Positivo provisto y un control negativo (suero seguramente no reactivo) utilizándolos de la misma forma que las muestras.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Resultados falsamente positivos pueden ser observados en individuos con cuadros patológicos diversos como hepatitis, influenza, brucelosis, lepra, malaria, asma, tuberculosis, cáncer, diabetes y enfermedades autoinmunes. Estos casos no son muy comunes y generalmente presentan reacciones con títulos bajos y una historia clínica que no coincide con las características de sífilis.
Es imprescindible por estos motivos ante toda prueba cualitativa reactiva realizar la prueba semicuantitativa.
Resultados falsamente negativos pueden observarse cuando se presenta el fenómeno de prozona. Por este motivo se recomienda repetir la prueba en suero diluido 1:5 con solución fisiológica para verificar el resultado. Si en estas condiciones se observa floculación la muestra es reactiva.
A pesar de las ventajas de este método, sus resultados al igual que los de cualquier prueba serológica, sólo constituyen un dato auxiliar de diagnóstico que debe corroborarse con la historia clínica del paciente.

PERFORMANCE

Sobre 2140 muestras de un servicio hospitalario, ensayadas usando **V.D.R.L. test** e inmunofluorescencia como método de referencia, se observó una concordancia superior al 96%.

PRESENTACION

- 1 x 5,5 ml (Cód. 1853152).

BIBLIOGRAFIA

- Zinsser Microbiología, Joklik W., Willett H. y Amos D., 17º edición Editorial Médica Panamericana, 1983.
- Manual of Tests for Syphilis, cap. 8 - American Public Health Association, Washington, D.C 20005, 1990.
- Podestá, D.; Svetaz. M.J.; Ricomi, R.; Capriotti, G.; Rojkín, L.; Lorenzo, L.; "Evaluación de tres reactivos para detección de sífilis" - VIII Congreso Argentino de Bioquímica, 54º Triduo Bioquímico Científico Anual 1990 - Revista A.B.A. 54/3, 1990.

Símbolos

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 1068/91 - 7585/97 -
6895/00 - 1195/13 - 4793/14

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

V.D.R.L. test

Suspensión antigénica estabilizada para realizar la prueba VDRL modificada (USR) de detección de sífilis

SIGNIFICACION CLINICA

La sífilis es una enfermedad venérea causada por el *Treponema pallidum*, que invade las mucosas intactas o la piel en áreas de abrasiones. El contacto sexual es la forma más común de transmisión.
La detección y tratamiento de la enfermedad en sus estadios tempranos es fundamental a fin de evitar complicaciones graves como sífilis cardiovascular, neurosífilis y sífilis congénita.
El diagnóstico de esta enfermedad sufre la carencia de un método para cultivar el microorganismo en medios de laboratorio y la dificultad para detectarlo en estadios de la enfermedad en los que no se observan lesiones epidérmicas.
Sin embargo, desde el comienzo de la infección aparecen en el suero del individuo infectado ciertas sustancias denominadas "reaginas", que reaccionan con antígenos de cardiolipina, lecitina y colesterol. Estas reaginas junto a los signos clínicos son por lo tanto los procedimientos más rápidos y útiles disponibles para diagnóstico de sífilis.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Las "reaginas", presentes en individuos infectados por *T. pallidum* se detectan en suero por la reacción con un antígeno cardiolipínico purificado y estabilizado. Si la muestra contiene reagina, ésta se unirá al antígeno produciendo una floculación visible en microscopio.
Las reacciones inespecíficas se evitan con el empleo de antígeno altamente purificado y el agregado de cloruro de colina característica de la técnica USR (Unheated Serum Reagin) en la que no es necesario inactivar la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: suspensión acuosa de antígeno de cardiolipina y lecitina purificados, en buffer fosfatos con cloruro de colina y EDTA de acuerdo a las indicaciones de la O.M.S.
Control Positivo: dilución de suero inactivado, reactivo.
Control Negativo: dilución de suero inactivado, no reactivo.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica (para la prueba semicuantitativa).
- Solución de cloruro de sodio 10 g/dl (para la técnica en líquido cefalorraquídeo).

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar. Agitar antes de realizar la prueba.
Control Positivo: listo para usar.
Control Negativo: listo para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
Los sueros controles han sido examinados para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), virus de la hepatitis C (HCV) y virus de inmunodeficiencia humana (HIV), encontrándose no reactivos. Sin embargo, deben ser empleados como si se tratara de material infectivo.
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.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto

- 1 gotero

2- No Provisto

- Agitador rotativo ajustable a 180 rpm.
- Placa de vidrio transparente con sectores de 14 mm de diámetro cada uno.
- Micropipetas para medir los volúmenes indicados.
- Microscopio

MUESTRA

Suero, plasma o líquido cefalorraquídeo (LCR)
a) Recolección: obtener de la manera usual. No inactivar.
b) Aditivos: no se requieren para suero o LCR. Si la prueba se realiza con plasma, éste puede obtenerse empleando heparina, EDTA u oxalato de sodio como anticoagulantes.
c) Sustancias interferentes conocidas: hemólisis o hiperlipemia pueden ocasionar resultados erróneos.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: en caso de no procesarse de inmediato los sueros pueden conservarse hasta una semana en refrigerador (2-10ºC). El plasma puede emplearse hasta 24 horas luego de la extracción.

PROCEDIMIENTO

Tanto los reactivos como la muestra deben estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

I- PRUEBA CUALITATIVA EN SUERO O PLASMA
En cada uno de los sectores marcados de la placa colocar:

Muestra o Controles	50 ul
Con gotero provisto colocar:	
Reactivo A	1 gota

Agitar horizontalmente la placa a 180 rpm durante 4 minutos. Observar inmediatamente en microscopio con poco aumento (60 a 100 X).

II- PRUEBA SEMICUANTITATIVA EN SUERO O PLASMA
Preparar diluciones de la muestra 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 y 1:32 con solución fisiológica y realizar para cada dilución la prueba como se describe en I.

III- PRUEBA CUALITATIVA PARA LCR
Diluir el Reactivo A 1:2 con solución de cloruro de sodio 10 g/dl. Emplear dentro de las 2 horas de preparación. En cada sector delimitado de la placa colocar:

Muestra o Controles	50 ul
Con aguja calibre 6 agregar:	
Reactivo A diluido (10 ul)	1 gota

Mezclar bien y agitar horizontalmente la placa durante 8 minutos a 180 rpm. Leer los resultados en microscopio con poco aumento (60 a 100 X).

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
Reactivo: presencia de floculación.
No reactivo: ausencia completa de floculación.
Prueba semicuantitativa: el título estará dado por la inversa de la última dilución que se observe reactiva. Leer atentamente las LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Para controlar la calidad del sistema procesar los Controles provistos o un Control Positivo (suero seguramente reactivo) y un Control Negativo (suero seguramente no reactivo) utilizándolos de la misma forma que las muestras.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Resultados falsamente positivos pueden ser observados en individuos con cuadros patológicos diversos como hepatitis, influenza, brucelosis, lepra, malaria, asma, tuberculosis, cáncer, diabetes y enfermedades autoinmunes. Estos casos no son muy comunes y generalmente presentan reacciones con títulos bajos y una historia clínica que no coincide con las características de sífilis.
Es imprescindible por estos motivos ante toda prueba cualitativa reactiva realizar la prueba semicuantitativa.
Resultados falsamente negativos pueden observarse cuando se presenta el fenómeno de prozona. Por este motivo se recomienda repetir la prueba en suero diluido 1:5 con solución fisiológica para verificar el resultado. Si en estas condiciones se observa floculación la muestra es reactiva.
A pesar de las ventajas de este método, sus resultados al igual que los de cualquier prueba serológica, sólo constituyen un dato auxiliar de diagnóstico que debe corroborarse con la historia clínica del paciente.

PERFORMANCE
Sobre 2140 muestras de un servicio hospitalario, ensayadas usando **V.D.R.L. test** e inmunofluorescencia como método de referencia, se observó una concordancia superior al 96%.

PRESENTACION
- 300 determinaciones (1 x 6,6 ml) (Cód. 1853153).
- 200 determinaciones (1 x 4,5 ml) (Cód. 1853155).

BIBLIOGRAFIA

- Zinsser Microbiología, Joklik W., Willett H. y Amos D., 17º edición Editorial Médica Panamericana, 1983.
- Manual of Tests for Syphilis, cap. 8 - American Public Health Association, Washington, D.C 20005, 1990.
- Podestá, D.; Svetaz. M.J.; Ricomi, R.; Capriotti, G.; Rojkín, L.; Lorenzo, L.; "Evaluación de tres reactivos para detección de sífilis" - VIII Congreso Argentino de Bioquímica, 54º Triduo Bioquímico Científico Anual 1990 - Revista A.B.A. 54/3, 1990.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 1068/91 - 7585/97 -
6895/00 - 1195/13

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

V.D.R.L. test

Suspensión antigénica estabilizada para realizar la prueba VDRL modificada (USR) de detección de sífilis

SIGNIFICACION CLINICA

La sífilis es una enfermedad venérea causada por el *Treponema pallidum*, que invade las mucosas intactas o la piel en áreas de abrasiones. El contacto sexual es la forma más común de transmisión.

La detección y tratamiento de la enfermedad en sus estadios tempranos es fundamental a fin de evitar complicaciones graves como sífilis cardiovascular, neurosífilis y sífilis congénita.

El diagnóstico de esta enfermedad sufre la carencia de un método para cultivar el microorganismo en medios de laboratorio y la dificultad para detectarlo en estadios de la enfermedad en los que no se observan lesiones epidérmicas.

Sin embargo, desde el comienzo de la infección aparecen en el suero del individuo infectado ciertas sustancias denominadas "reaginas", que reaccionan con antígenos de cardiolipina, lecitina y colesterol. Estas reaginas junto a los signos clínicos son por lo tanto los procedimientos más rápidos y útiles disponibles para diagnóstico de sífilis.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Las "reaginas", presentes en individuos infectados por *T. pallidum* se detectan en suero por la reacción con un antígeno cardiolipínico purificado y estabilizado. Si la muestra contiene reagina, ésta se unirá al antígeno produciendo una floculación visible en microscopio. Las reacciones inespecíficas se evitan con el empleo de antígeno altamente purificado y el agregado de cloruro de colina característica de la técnica USR (Unheated Serum Reagin) en la que no es necesario inactivar la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: suspensión acuosa de antígeno de cardiolipina y lecitina purificados, en buffer fosfatos con cloruro de colina y EDTA de acuerdo a las indicaciones de la O.M.S.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica (para la prueba semicuantitativa).
- Solución de cloruro de sodio 10 g/dl (para la técnica en líquido cefalorraquídeo).

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivo A: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar. Agitar previo a la ejecución de la prueba.

PRECAUCIONES

El Reactivo A es para uso diagnóstico "in vitro".

Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

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.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto

- 1 gotero

2- No Provisto

- Agitador rotativo ajustable a 180 rpm.
- Placa de vidrio transparente con sectores de 14 mm de diámetro.
- Micropipetas para medir los volúmenes indicados.
- Microscopio

MUESTRA

Suero o líquido cefalorraquídeo (LCR)

a) Recolección: obtener de la manera usual. No inactivar.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas: hemólisis o hiperlipemia pueden ocasionar resultados erróneos.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: en caso de no procesarse de inmediato los sueros pueden conservarse hasta una semana en refrigerador (2-10ºC).

PROCEDIMIENTO

Tanto los reactivos como la muestra deben estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

I- PRUEBA CUALITATIVA EN SUERO

En cada uno de los sectores delimitados de la placa colocar:

Muestra	50 ul
Con gotero provisto colocar:	
Reactivo A	1 gota

Agitar horizontalmente la placa a 180 rpm durante 4 minutos. Observar inmediatamente en microscopio con poco aumento (60 a 100 X).

II- PRUEBA SEMICUANTITATIVA EN SUERO

Preparar diluciones de la muestra 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 y 1:32

con solución fisiológica y realizar para cada dilución la prueba como se describe en I.

III- PRUEBA CUALITATIVA PARA LCR

Diluir el Reactivo A 1:2 con solución de cloruro de sodio 10 g/dl. Emplear dentro de las 2 horas de preparación. En cada sector delimitado de la placa colocar:

Muestra	50 ul

Con aguja calibre 6 agregar:

Reactivo A diluido	1 gota (10 ul)

Mezclar bien y agitar horizontalmente la placa durante 8 minutos a 180 rpm. Leer los resultados en microscopio con poco aumento (60 a 100 X).

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Reactivo: presencia de floculación.
No reactivo: ausencia completa de floculación.
Prueba semicuantitativa: el título estará dado por la inversa de la última dilución que se observe reactiva. Leer atentamente las LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Para controlar la calidad del sistema procesar un Control Positivo (suero seguramente reactivo) y un Control Negativo (suero seguramente no reactivo) utilizándolos de la misma forma que las muestras.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Resultados falsamente positivos pueden ser observados en individuos con cuadros patológicos diversos como hepatitis, influenza, brucelosis, lepra, malaria, asma, tuberculosis, cáncer, diabetes y enfermedades autoinmunes. Estos casos no son muy comunes y generalmente presentan reacciones con títulos bajos y una historia clínica que no coincide con las características de sífilis.
Es imprescindible por estos motivos ante toda prueba cualitativa reactiva realizar la prueba semicuantitativa.
Resultados falsamente negativos pueden observarse cuando se presenta el fenómeno de prozona. Por este motivo se recomienda repetir la prueba en suero diluido 1:5 con solución fisiológica para verificar el resultado. Si en estas condiciones se observa floculación la muestra es reactiva.
A pesar de las ventajas de este método, sus resultados al igual que los de cualquier prueba serológica, sólo constituyen un dato auxiliar de diagnóstico que debe corroborarse con la historia clínica del paciente.

PERFORMANCE

Sobre 2140 muestras de un servicio hospitalario, ensayadas usando **V.D.R.L. test** e inmunofluorescencia como método de referencia, se observó una concordancia superior al 96%.

PRESENTACION

Equipo para 250 determinaciones (Cód 1853151).

BIBLIOGRAFIA

- Zinsser Microbiología, Joklik W., Willett H. y Amos D., 17º edición Editorial Médica Panamericana, 1983.
- Manual of Tests for Syphilis, cap. 8 - American Public Health Association, Washington, D.C 20005, 1990.
- Podestá, D.; Svetaz. M.J.; Ricomi, R.; Capriotti, G.; Rojkín, L.; Lorenzo, L.; "Evaluación de tres reactivos para detección de sífilis" - VIII Congreso Argentino de Bioquímica, 54º Triduo Bioquímico Científico Anual 1990 - Revista A.B.A. 54/3, 1990.

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Disp. Nº: 1068/91 - 7585/97 -
6895/00 - 1195/13 - 4793/14

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

WL Check

Chagas

Para la detección de anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi* en suero, plasma y sangre entera

SIGNIFICACION CLINICA

La enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana) es una infección parasitaria producida por el *Trypanosoma cruzi*. El diagnóstico de laboratorio depende del estadio en el cual se encuentre la enfermedad. Durante la fase aguda, el diagnóstico se efectúa directamente mediante la comprobación de los parásitos en sangre o por métodos inmunológicos que detecten anticuerpos tipo IgM. Durante la fase crónica, se pueden utilizar métodos inmunológicos como: hemaglutinación, inmunofluorescencia, ensayo inmunoenzimático o Western blot. Dado que ninguno de estos tests reúne, individualmente, las condiciones óptimas de sensibilidad y especificidad, se recomienda el uso en paralelo de al menos dos tests serológicos distintos para confirmar la infección por *T. cruzi*.

En los últimos años, se han desarrollados pruebas rápidas inmunocromatográficas basadas en antígenos recombinantes. Por su simpleza y rapidez, estas pruebas constituyen una herramienta complementaria de gran utilidad, tanto para ensayos epidemiológicos de campo como para el diagnóstico clínico, facilitando de esta manera la detección precoz de la infección.

WL Check Chagas es una prueba rápida basada en una combinación especial de antígenos recombinantes capaces de detectar la presencia de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* en suero, plasma y sangre entera.

FUNDAMENTOS DEL METODO

WL Check Chagas es un ensayo inmunocromatográfico "in vitro" para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi* en suero, plasma y sangre entera. La prueba consta de un cassette plástico que contiene:

- una membrana de nitrocelulosa sensibilizada, en la zona de prueba "T", con antígenos recombinantes específicos de los estadios epimastigote y tripomastigote de *T. cruzi*.
- un parche impregnado con antígenos recombinantes específicos de *T. cruzi* conjugados a oro coloidal.

La muestra y el buffer se agregan en el pocillo de muestra "S" solubilizando y mezclándose con el conjugado de antígenos recombinantes. Seguidamente, esta mezcla migra por capilaridad a través de la membrana de nitrocelulosa. Si la muestra es reactiva, los anticuerpos anti-*T. cruzi* presentes, formarán un complejo con los antígenos conjugados a oro coloidal. Este complejo se unirá posteriormente a los antígenos inmovilizados en la zona de prueba "T" de la membrana de nitrocelulosa, formando así una línea de color rosa-rojo púrpura. La ausencia de dicha línea indica un resultado negativo. Como control de procedimiento, la prueba incluye una zona de control "C" de color amarillo que cambia a color rosa-rojo púrpura tras el paso de la muestra. La ausencia de esta línea invalida los resultados.

MATERIAL PROVISTO

A. Reactivo A: cassette plástico compuesto por una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con antígenos recombinantes específicos de *Trypanosoma cruzi* y conjugado de antígenos recombinantes.

B. Reactivo B: buffer fosfato de sodio 50 mM, azida sódica 0,90 g/L, agente tensioactivo, pH = 8,0.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

El material provisto es listo para usar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipeta para medir los volúmenes indicados.
- Dispositivo de 40 uL descartable para toma de sangre entera capilar (sólo provisto en algunas presentaciones).
- Tips descartables.
- Reloj alarma o cronómetro.
- Material para extracción de muestra.
- Lanceta para toma de sangre entera capilar.
- Guantes descartables, guardapolvo, protección ocular.
- Contenedor para el descarte de residuos biológicos.
- Hipoclorito de sodio.

PRECAUCIONES

- Leer el manual de instrucciones de manera completa antes de realizar el ensayo y seguir las instrucciones cuidadosamente.
- No utilizar la prueba si el envase está dañado.
- No utilizar los reactivos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- Esta prueba proporciona un resultado cualitativo y visual. Es necesaria una buena fuente de luz para la visualización de los resultados.
- No mezclar reactivos de diferentes lotes.
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No tocar la membrana de nitrocelulosa con los dedos.
- Seguir las prácticas de seguridad biológica al utilizar muestras y reactivos:
  . Manipular todas las muestras de pacientes como potencialmente infecciosas.
  . Utilizar guantes, guardapolvo y protección ocular.
  . No pipetear con la boca.
  . Limpiar y desinfectar las salpicaduras de muestra o reac-

tivos usando hipoclorito sódico (concentración final 5%) u otro desinfectante adecuado. Para inactivar el material empleado autoclavar durante 1 hora a 121ºC.
- Evitar la formación de burbujas en el pocillo de muestra "S" tanto al colocar la muestra como el Reactivo B.
- Durante la realización de la prueba, colocar el cassette sobre una superficie limpia, plana y sin vibraciones.
- No agitar el cassette durante la realización del ensayo.
- El cassette es descartable, no reutilizar. Desechar en recipientes destinados a residuos con riesgo biológico.
- El Reactivo B posee azida sódica en bajas concentraciones como conservante.
- Los reactivos y las muestras deben ser descartados de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El kit es estable entre 2 y 30ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar. En caso de almacenar refrigerado, asegurarse que el sobre alcance temperatura ambiente antes de ser utilizado, de lo contrario se favorecerá la humectación del contenido.
El cassette debe permanecer en su sobre original sellado. No abrir el envoltorio hasta el momento de usar.

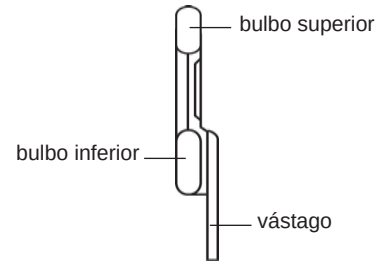
MUESTRA

Suero, plasma y sangre entera obtenida por punción venosa o punción capilar.
a) Recolección: recoger las muestras asépticamente y de manera tal de evitar hemólisis.
- Suero: obtener el suero de la manera usual. Separar el coágulo dentro de las dos horas posteriores a la obtención. Puede utilizarse suero obtenido en tubos con acelerador y gel separador.
- Plasma: utilizar plasma recogido con EDTA, citrato o heparina.
- Sangre entera (punción venosa): utilizar sangre recogida con EDTA, citrato o heparina.
- Sangre entera (punción capilar): utilizar sangre recogida con el dispositivo de 40 uL descartable (sólo provisto en algunas presentaciones). Realizar la prueba inmediatamente. En caso de utilizar otro dispositivo, es responsabilidad del usuario validar el dispositivo de toma de sangre entera capilar.

Obtención de sangre entera capilar

1- Recoger la muestra de la punta del dedo mayor o anular. De ser necesario calentar la mano del paciente para aumentar el flujo sanguíneo. Para ello utilizar una toalla caliente y húmeda o agua caliente (< 42ºC).
2- Limpiar el dedo con solución acuosa de isopropanol al 70% v/v y dejar que seque. Restos de isopropanol pueden causar la hemólisis de la muestra.
3- Colocar la mano con la palma hacia arriba y sostener el dedo del paciente firmemente.
4- Utilizar una lanceta nueva para cada paciente. Colocar la lanceta en forma perpendicular a la superficie de la piel. Punzar con firmeza la punta del dedo, sobre la falange distal.
5- Desechar la lanceta en un contenedor adecuado para objetos punzantes y con riesgo biológico.
6- Mantener el dedo por debajo de la altura del codo y presionar suavemente la base del dedo a intervalos regulares.
7- Absorber la primera gota de sangre con una gasa estéril y descartar en un recipiente adecuado. De esta manera se asegura la eliminación del líquido tisular de la muestra, evitando así resultados erróneos.
8- Tomar la muestra de sangre con el dispositivo descartable provisto. Para ello:

8a- Sostener el dispositivo en forma vertical y con un ligero ángulo de inclinación respecto a la superficie de la piel. Presionar el bulbo superior.
8b- Tomar la muestra de sangre hasta llenar el vástago, para lo cual se debe soltar el bulbo superior suavemente evitando así la formación de burbujas.
8c- Agitar el dispositivo suavemente y con cuidado de no salpicar. El exceso de muestra debe quedar retenido en el fondo del bulbo inferior. Es muy importante tomar esta precaución para evitar dispensar un exceso de sangre.
8d- Presionar el bulbo superior y descargar los 40 uL de muestra contenidos en el vástago sobre el pocillo de muestra "S".



b) Estabilidad y almacenamiento:
- Suero y plasma: conservar entre 2 y 10ºC. En caso de no realizar la prueba dentro de los 3 días conservar la muestra a -20ºC. No es recomendable realizar múltiples ciclos de congelamiento y descongelamiento. Esto puede generar resultados erróneos. En caso de utilizar muestras congeladas, éstas deben ser homogeneizadas y centrifugadas antes de usar.
- Sangre (punción venosa): puede almacenarse hasta 3 días entre 2 y 10ºC. No congelar.
- Sangre (punción capilar): utilizar inmediatamente. No congelar.

c) Sustancias Interferentes: no se ha observado interferencia por:
. Hemólisis: hasta 1,1 g/dL de hemoglobina.
. Lipemia: hasta 1500 mg/dL de triglicéridos.
. Bilirrubina: hasta 30 mg/dL.
. Ácido ascórbico: hasta 50 mg/dL.
d) Transporte: si las muestras deben ser transportadas, embalar de acuerdo a las especificaciones legales relativas al envío de material infeccioso.

PROCEDIMIENTO

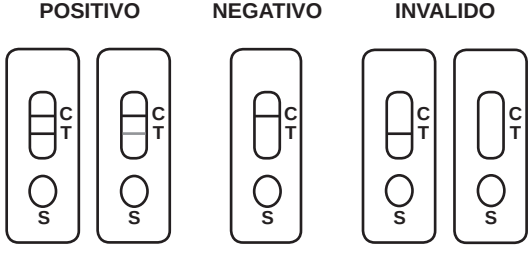
1- Los reactivos y las muestras deben estar a temperatura ambiente (18 a 30ºC) antes de utilizar.

2- Extraer el cassette de su sobre sellado inmediatamente antes de utilizar.
3- Colocar el cassette sobre una superficie limpia, plana y sin vibraciones.
4- Agregar la muestra sobre el pocillo de muestra "S".
PARA SUERO - PLASMA - SANGRE ENTERA
. Colocar 40 uL con micropipeta automática*.
. Esperar 10 a 15 segundos hasta que se absorba la muestra.
. Agregar 3 gotas (100 uL) de Reactivo B en el pocillo de muestra "S".
. Iniciar el cronómetro.
Nota: * En caso de utilizar sangre entera capilar usar el dispositivo de 40 uL descartable (sólo provisto en algunas presentaciones).
5- En cualquiera de los casos, leer los resultados entre los 25 y 35 minutos. No leer pasado los 35 minutos ya que pueden obtenerse resultados erróneos. Algunas muestras positivas reaccionan inmediatamente mientras que otras lo hacen más lentamente dentro del tiempo de lectura indicado. Debido a características particulares de algunas muestras, el color de fondo de la membrana puede quedar ligeramente rosado sin afectar la interpretación de los resultados.

CRITERIOS DE VALIDACION DE LA PRUEBA

- El cassette cuenta con una línea de color amarillo en la zona de control "C" que permite identificar la determinación **WL Check Chagas**.
- Al realizar el ensayo la línea de color amarillo debe cambiar a color rosa-rojo púrpura. Este cambio de color confirma que se ha agregado el volumen adecuado de muestra, que su migración fue apropiada y que la realización del procedimiento fue correcta.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



Resultado Positivo (2 líneas): se observan 2 líneas de color rosa-rojo púrpura, una en la zona de prueba "T" y otra en la zona de control "C". La intensidad de color de la línea "T" dependerá de la muestra en estudio. Cualquier color rosado visible, aunque sea muy tenue debe ser interpretado como positivo. El resultado es positivo aunque las intensidades del color de las líneas "T" y "C" sean diferentes.
Resultado Negativo (1 línea): se observa solamente una línea de color rojo-rosa púrpura en la zona de control "C". No aparece línea de color en la zona de prueba "T".
Resultado Inválido: la ausencia de la línea de color rosa-rojo púrpura en la zona de control "C" invalida el resultado, aunque esté o no presente la línea de color rosa-rojo púrpura en la zona de prueba "T". Un resultado inválido generalmente indica un error en la realización del procedimiento o un problema con la muestra. Con determinadas muestras pueden aparecer dificultades como migración incompleta, muestra muy viscosa o presencia de fibrina. En cualquier caso, revisar el procedimiento, centrifugar nuevamente la muestra y repetir el ensayo utilizando un nuevo cassette.

LIMITACIONES DEL METODO

- **WL Check Chagas** es una prueba para el diagnóstico de la infección por *T. cruzi*. Cualquier resultado obtenido con esta prueba debe ser confirmado por otros métodos y cotejado con los datos clínicos del paciente antes de realizar el diagnóstico definitivo.
- Un resultado reactivo por **WL Check Chagas** indica la presencia de anticuerpos anti-*T. cruzi.* Este resultado debe ser verificado por otra técnica. Tener en cuenta el criterio recomendado por el Instituto Fatala Chabén, según el cual el inmunodiagnóstico de la infección deberá hacerse con un mínimo de 2 de los siguientes métodos: inmunofluorescencia indirecta, hemaglutinación indirecta y ELISA, debidamente validados por el Centro Nacional de Referencia.
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por *T. cruzi*. Se puede obtener un resultado falso negativo en muestras con niveles bajos de anticuerpos anti-*T. cruzi* o en estadios tempranos de la infección. Por estas razones se debe tener cuidado al interpretar un resultado negativo, especialmente en pacientes con presencia de síntomas clínicos y factores de riesgo.
- Pueden obtenerse resultados falsos positivos en las siguientes situaciones: enfermedades autoinmunes, tuberculosis, lupus eritematoso sistémico, embarazo, vacunación contra hepatitis B y otras inmunizaciones, hemodiálisis, enfermedad hepática, otras parasitosis como Leishmaniasis y otras enfermedades infecciosas diferentes a Chagas (HIV, HTLV, hepatitis C, hepatitis B, sífilis, etc).
- Pueden obtenerse resultados erróneos con muestras de suero o plasma con aspecto turbio debido a contaminación bacteriana o por haber sido sometidas a varios ciclos de congelación y descongelación.
- La utilización de muestras inactivadas por calor puede proporcionar resultados incorrectos.
- No utilizar pooles de muestras o muestras diluidas.
- Ver sustancias interferentes en MUESTRA.

PERFORMANCE

a) Sensibilidad

Sensibilidad Clínica en Paneles de Performance

En un estudio realizado sobre diferentes paneles comerciales internacionales, se obtuvieron los siguientes resultados:

- PMT 202 (Anti-*T. cruzi* Performance Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 13 de las 14 muestras reactivas.
- PP 0407 (Panel de Performance anti-*T. cruzi*, Q Panel, Brasil): se detectaron 16 de las 16 muestras reactivas.

- PP 0508 (Panel de Performance anti-*T. cruzi*, Q Panel, Brasil): se detectaron 16 de las 16 muestras reactivas.
- PP 0409 (Panel de Performance anti-*T. cruzi*, Q Panel, Brasil): se detectaron 16 de las 16 muestras reactivas.

Sensibilidad con Controles Internacionales
- VIROTROL® Chagas - Bio-Rad: se obtuvo resultado reactivo.
- ACCURUN® 190 Control Positivo de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* (Chagas) - Sera Care Life Sciences: se obtuvo resultado reactivo.

Sensibilidad clínica en Paneles de muestras reactivas anti-T. cruzi
En un estudio realizado sobre un panel de 326 muestras reactivas por ELISA y hemaglutinación indirecta (HAI), la sensibilidad obtenida fue de 93,87% con un $IC_{95\%}$ = 91,11% - 96,62%.
En otro estudio realizado sobre 83 muestras reactivas de niños provenientes de región endémica para la infección por *T. cruzi*, se encontraron reactivas 78 muestras.
Un estudio realizado en un Centro de Referencia para el Diagnóstico de Chagas analizó un panel de 72 muestras reactivas obteniéndose una sensibilidad de 98,61% con un $IC_{95\%}$ = 92,51% - 99,96%.
Otro estudio evaluó, en paralelo, 106 muestras reactivas de plasma y sangre entera obtenidas del mismo paciente. En el caso de los plasmas se detectaron 106 muestras, mientras que en el caso de la sangre entera resultaron reactivas 97 muestras.

b) Especificidad
En un estudio realizado sobre 1419 muestras de sueros, plasmas y sangres enteras provenientes de tres centros de salud diferentes, se encontró una especificidad de 97,89% con un $IC_{95\%}$ = 97,10% - 98,67%. Para 200 de estas muestras se evaluaron en forma paralela, suero y plasma del mismo paciente. Para 17 de estas 200 muestras también se evaluó sangre entera obtenida por punción capilar. Con todos los tipos de muestras se tuvieron resultados negativos.
En otro estudio realizado sobre 313 muestras de banco de sangre, la especificidad obtenida fue de 98,08% con un $IC_{95\%}$ = 96,40% - 99,76%.
También se estudió la posible aparición de reactividades cruzadas ensayando muestras provenientes de 257 individuos con diferentes condiciones clínicas que pueden ser causantes de reacciones inespecíficas para el ensayo **WL Check Chagas**. Estas condiciones incluyen mujeres embarazadas, pacientes hemodializados, pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades infecciosas diferentes a Chagas (HIV, HTLV, hepatitis C, hepatitis B, sífilis, otras). Para esta población la especificidad fue de 98,44% con un $IC_{95\%}$ = 96,73% - 100,0%. En este muestreo se incluyeron 12 plasmas de pacientes con Leishmaniasis cutánea y 12 con Leishmaniasis mucocutánea. **WL Check Chagas** no presentó reacciones cruzadas por Leishmaniasis en ninguna de las muestras evaluadas.

c) Precisión
Se evaluó la precisión del test siguiendo el protocolo EP5-A recomendado por el CLSI (ex NCCLS). Los ensayos fueron realizados con 4 muestras positivas con diferentes niveles de reactividad y con 1 muestra negativa. Se realizaron 2 ensayos diarios evaluando cada muestra por duplicado por el transcurso de 20 días. Los resultados fueron leídos a los 25 minutos en forma visual por 3 operarios independientes y de forma instrumental, utilizando un lector inmunocromatográfico. Las muestras positivas y negativas fueron identificadas correctamente en el 100% de los casos.

Interpretación instrumental	Línea T					Línea C				
	Media	Intraensayo		Total		Media	Intraensayo		Total	
	(DO)	S	CV	S	CV	(DO)	S	CV	S	CV
Muestra positiva 1	0,590	0,068	11,61%	0,067	11,38%	0,833	0,076	9,18%	0,079	9,45%
Muestra positiva 2	0,437	0,047	10,86%	0,050	11,36%	0,851	0,062	7,30%	0,059	6,96%
Muestra positiva 3	0,401	0,056	13,87%	0,054	13,57%	0,873	0,066	7,51%	0,066	7,54%
Muestra positiva 4	0,145	0,020	13,74%	0,021	14,45%	0,846	0,061	7,25%	0,071	8,34%
Muestra negativa	(-)	NC	NC	NC	NC	0,812	0,061	7,47%	0,078	9,64%

N = 80; (-) = no reactivo por lectura visual; NC = No Corresponde

PRESENTACION
- 25 determinaciones (Cód. 1690011)

BIBLIOGRAFIA

- Ministerio de Salud y Acción Social, Instituto Nacional de Parasitología "Doctor Mario Fatala Chabén". Normas para el diagnóstico de la infección chagásica - Resolución ministerial 523/97, 1998.
- WHO. Control of Chagas disease. Ginebra: WHO Press, 2002.
- OMS. Reporte sobre la enfermedad de Chagas. Grupo de trabajo científico 17-20 de abril de 2005. Guhl F, Lazdins-Helds J, editores. Buenos Aires - Argentina. http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/swg_chagas.pdf.
- Centers for Disease Control and Prevention - Chagas Disease. http://www.cdc.gov/chagas.
- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. EP5-A, Vol. 19, Nº 2, NCCLS.
- Interference testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline. EP7-A, Vol. 22, Nº 27, CLSI (ex NCCLS).
- User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline. EP12-A, Vol. 22, Nº 14, NCCLS.

- Evaluation of Stability of "in vitro" Diagnostic Reagents. Approved Guideline. EP-25A, Vol. 29, Nº 20, CLSI (ex NCCLS).
- Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard, 5ª Edición. H4-A5, Vol. 24, Nº 21, CLSI (ex NCCLS).

SIMBOLOS

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

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

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.
Cert.: 7832/12

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

WL Check

HIV 1+2

Para la detección de anticuerpos anti-HIV-1, anti-HIV-1 grupo O y anti-HIV-2 en suero, plasma y sangre entera

SIGNIFICACION CLINICA

Los virus de la inmunodeficiencia humana (HIV-1 y HIV-2) son los agentes causales del Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Estos retrovirus son transmitidos por la exposición a ciertos fluidos corporales infectados, principalmente secreciones genitales y sangre o productos contaminados derivados de la sangre y por pasaje a través de la placenta. En individuos infectados con estos virus aparecen anticuerpos como respuesta del sistema inmunitario a la invasión viral. La detección de dichos anticuerpos es utilizada como herramienta de diagnóstico.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE.UU. (CDC), en su iniciativa "Advancing HIV Prevention" (AHP) destacan la importancia de la utilización de pruebas rápidas de detección del HIV para facilitar el acceso al diagnóstico precoz en zonas de alta prevalencia, en individuos de alto riesgo o en zonas donde otros métodos de diagnóstico como ELISA, Western Blot o amplificación de ácidos nucleicos no estén disponibles. También son de gran utilidad en el momento del parto, especialmente para el diagnóstico de mujeres que no hayan sido controladas durante el embarazo.

Por otra parte, estas pruebas rápidas constituyen una herramienta diagnóstica que puede desempeñar un papel importante en campañas de prevención y diagnóstico en entornos clínicos y no clínicos, facilitando de esta manera, la detección precoz de la infección.

FIN Y USO

WL Check HIV 1+2 es una prueba rápida que detecta conjuntamente la presencia de anticuerpos anti-HIV-1, anti-HIV-1 grupo O y anti-HIV-2, destinada a diagnóstico clínico o estudios de campo. No está destinada como prueba de tamizaje de anticuerpos anti-HIV 1 y 2 para donantes de sangre y derivados.

FUNDAMENTOS DEL METODO

WL Check HIV 1+2 es un ensayo inmunocromatográfico "in vitro", de lectura visual, para la detección cualitativa de anticuerpos contra los virus HIV-1 y HIV-2 en suero, plasma y sangre entera. La prueba consta de un cassette plástico que contiene:

- una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con antígenos recombinantes para HIV-1 (gp41) y HIV-2 (gp36) en la zona de prueba "T".
- un parche impregnado con antígenos recombinantes específicos para HIV-1 (gp41) y HIV-2 (gp36) conjugados a oro coloidal.

La muestra y el buffer se agregan en el pocillo de muestra "S" solubilizando y mezclándose con el conjugado de antígenos recombinantes. Seguidamente, esta mezcla migra por capilaridad a través de la membrana de nitrocelulosa. Si la muestra es reactiva, los anticuerpos anti HIV-1 y HIV-2 presentes, formarán un complejo con los antígenos conjugados a oro coloidal. Este complejo se unirá posteriormente a los antígenos inmovilizados en la zona de prueba "T" de la membrana de nitrocelulosa, formando así una línea de color rosa-rojo púrpura. La ausencia de dicha línea indica un resultado negativo. Como control de procedimiento, la prueba incluye una zona de control "C" de color celeste que cambia a color rosa-rojo púrpura tras el paso de la muestra. La ausencia de esta línea invalida los resultados.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: cassette plástico compuesto por una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con antígenos recombinantes específicos para HIV-1 y HIV-2 y conjugado de antígenos recombinantes. Listo para usar.

B. Reactivo B: buffer borato de sodio 15 mM, azida 0,95 g/L, agente tensioactivo, pH = 9,1. Listo para usar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipeta automática para medir los volúmenes indicados.
- Dispositivo de 20 uL descartable para toma de sangre entera capilar (sólo provisto en algunas presentaciones)
- Tips descartables.
- Reloj alarma o cronómetro.
- Material para extracción de muestra.
- Guantes descartables, guardapolvo, protección ocular.
- Contenedor para el descarte de residuos biológicos.
- Hipoclorito de sodio.

PRECAUCIONES

- Leer el manual de instrucciones de manera completa antes de realizar el ensayo y seguir las instrucciones cuidadosamente.
- No realizar la prueba si el envase está dañado.
- No utilizar los reactivos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- Esta prueba proporciona un resultado cualitativo y visual. Es necesaria una buena fuente de luz para la lectura de los resultados.
- No mezclar reactivos de diferentes lotes.
- No utilizar reactivos de otro origen.

- No tocar la membrana de nitrocelulosa con los dedos.
- Seguir las prácticas de seguridad biológica al utilizar muestras y reactivos:
  . Manipular todas las muestras de pacientes como potencialmente infecciosas.
  . Utilizar guantes, guardapolvo y protección ocular.
  . No pipetear con la boca.
  . No comer, beber, fumar, utilizar maquillaje ni manejar lentes de contacto en los lugares donde se trabaje con estos materiales.
  . Limpiar y desinfectar las salpicaduras de muestra o reactivos usando hipoclorito sódico (concentración final 5%) u otro desinfectante adecuado. Para inactivar el material empleado autoclavar durante 1 hora a 121ºC.
- Evitar la formación de burbujas en el pocillo de muestra "S" tanto al colocar la muestra como el Reactivo B. Al dispensar el Reactivo B descartar cualquier gota con burbuja.
- Durante la realización de la prueba, colocar el cassette sobre una superficie limpia, plana y sin vibraciones.
- No agitar el cassette durante la realización del ensayo.
- El cassette y el dispositivo para toma de sangre entera capilar, son descartables. No reutilizar. Desechar en recipientes destinados a residuos con riesgo biológico.
- El Reactivo B posee azida sódica en bajas concentraciones como conservante.
- Los reactivos y las muestras deben ser descartados de acuerdo a la normativa vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El kit es estable a 2-30ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar. En caso de almacenar refrigerado, asegurarse que el sobre alcance temperatura ambiente antes de ser utilizado, de lo contrario se favorecerá la humectación del contenido.
El cassette debe permanecer en su sobre original sellado. No abrir el envoltorio hasta el momento de usar.

MUESTRA

Suero, plasma y sangre entera obtenida por punción venosa o punción capilar

a) Recolección: recoger las muestras asépticamente y de manera tal de evitar hemólisis.
- Suero: obtenido de sangre entera sin anticoagulantes. Separar el suero del coágulo inmediatamente para evitar hemólisis. Puede utilizarse suero obtenido en tubos con acelerador y gel separador.
- Plasma: utilizar plasma recogido con EDTA, citrato o heparina.
- Sangre entera (punción venosa): utilizar sangre recogida con EDTA, citrato o heparina.
- Sangre entera (punción capilar): utilizar sangre recogida con el dispositivo descartable (sólo provisto en algunas presentaciones). Realizar la prueba inmediatamente. En caso de utilizar otro dispositivo, es responsabilidad del usuario validar el dispositivo de toma de sangre entera capilar.

b) Estabilidad y almacenamiento:
- Suero y plasma: conservar a 2-10ºC. En caso de no realizar la prueba dentro de los 5 días conservar la muestra a -20ºC. No es recomendable realizar múltiples ciclos de congelamiento y descongelamiento. Esto puede generar resultados erróneos. En caso de usar muestras congeladas, éstas deben ser homogeneizadas y centrifugadas antes de usar.
- Sangre (punción venosa): puede almacenarse hasta 3 días entre 2-10ºC. No congelar.
- Sangre (punción capilar): utilizar inmediatamente. No congelar.

c) Sustancias Interferentes: en sueros y plasmas enriquecidos, no se ha observado interferencia por:
- Hemólisis: hasta 1,1 g/dL de hemoglobina.
- Lipemia: hasta un equivalente de triglicéridos de 1500 mg/dL, tras enriquecer con Intralipid®.
- Bilirrubina: hasta 30 mg/dL.
- Acido ascórbico: hasta 50 mg/dL.

d) Transporte: si las muestras deben ser transportadas, embalar de acuerdo a las especificaciones legales relativas al envío de material infeccioso.

PROCEDIMIENTO

1- Los reactivos y las muestras deben estar a temperatura ambiente (18-30ºC) antes de utilizar.
2- Extraer el cassette de su sobre sellado inmediatamente antes de utilizar.
3- Colocar el cassette sobre una superficie limpia, plana y sin vibraciones.
4- Agregar la muestra sobre la superficie absorbente del pocillo de muestra "S".

PARA SUERO O PLASMA
- Colocar 10 uL con micropipeta automática.
- Esperar 10-15 seg. hasta que se absorba la muestra.
- Agregar 3 gotas (100 uL) de Reactivo B en el pocillo de muestra "S".
- Iniciar el cronómetro.

PARA SANGRE ENTERA
- Colocar 20 uL con micropipeta automática.*
- Esperar 10-15 seg. hasta que se absorba la muestra.
- Agregar 3 gotas (100 uL) de Reactivo B en el pocillo de muestra "S".
- Iniciar el cronómetro.

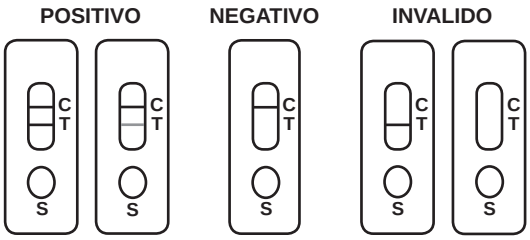
Nota: *en caso de utilizar sangre entera capilar, usar el dispositivo de 20 uL descartable (sólo provisto en algunas presentaciones)

5- En cualquiera de los casos, leer los resultados entre los 20 y 30 minutos. No leer pasado los 30 minutos ya que pueden obtenerse resultados erróneos. Algunas muestras positivas reaccionan inmediatamente mientras que otras lo hacen más lentamente dentro del tiempo de lectura indicado. Debido a características particulares de algunas muestras, el color de fondo de la membrana puede quedar ligeramente rosado sin afectar la interpretación de los resultados.

CRITERIOS DE VALIDACION DE LA PRUEBA
- El cassette cuenta con una línea de color celeste en la zona de control "C" que permite identificar la determinación **WL Check HIV 1+2** e indica que los componentes de la prueba

están presentes y activos.
- Al realizar el ensayo la línea de color celeste debe cambiar a color rosa-rojo púrpura. Este cambio de color confirma que se ha agregado el volumen adecuado de muestra, que su migración fue apropiada y que la realización del procedimiento fue correcta.
- Es responsabilidad del usuario efectuar el Control de Calidad del equipo de acuerdo a las normas locales vigentes.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



Resultado Positivo (2 líneas): se observan 2 líneas de color rosa-rojo púrpura, una en la zona de prueba "T" y otra en la zona de control "C". La intensidad de color de la línea "T" dependerá de la muestra en estudio. Cualquier color rosado visible, aunque sea muy tenue debe ser interpretado como positivo. El resultado es positivo aunque las intensidades del color de las líneas "T" y "C" sean diferentes.
Resultado Negativo (1 línea): se observa solamente una línea de color rojo-rosa púrpura en la zona de control "C". No aparece línea de color en la zona de prueba "T".
Resultado Inválido: la ausencia de la línea de color rosa-rojo púrpura en la zona de control "C" invalida el resultado, aunque esté o no presente la línea de color rosa-rojo púrpura en la zona de prueba "T". Un resultado inválido generalmente indica un error en la realización del procedimiento o un problema con la muestra. Con determinadas muestras pueden aparecer dificultades como migración incompleta, muestra muy viscosa o presencia de fibrina. En cualquier caso, revisar el procedimiento, centrifugar nuevamente la muestra y repetir el ensayo utilizando un nuevo cassette.

<table>
<tr><th colspan="3">Algoritmo de interpretación</th></tr>
<tr><td colspan="3">Muestra original</td></tr>
<tr><td colspan="2">Resultado Positivo por
WL Check HIV 1+2</td><td>Resultado Negativo por
WL Check HIV 1+2</td></tr>
<tr><td colspan="2">Repetir por duplicado</td><td rowspan="4">NEGATIVO</td></tr>
<tr><td>Uno o ambos duplicados Positivos
por WL Check HIV 1+2</td><td>Ambos duplicados Negativos
por WL Check HIV 1+2</td></tr>
<tr><td>POSITIVO</td><td rowspan="2">NEGATIVO</td></tr>
<tr><td>Realizar otra prueba
(ej.: ELISA) y confirmar
por Western Blot</td></tr>
</table>

Nota: tener en cuenta las normativas específicas de cada país para el diagnóstico de infección por HIV

LIMITACIONES DEL METODO
- **WL Check HIV 1+2** es una prueba complementaria en el diagnóstico del HIV. Cualquier resultado obtenido con esta prueba debe ser cotejado con los datos clínicos del paciente antes de realizar el diagnóstico definitivo.
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por HIV. Se puede obtener un resultado falso negativo en las siguientes circunstancias:

. Niveles bajos de anticuerpos anti-HIV en estadios tempranos de la infección.

. Infección con una variante del virus que no se detecta con esta prueba.

Por estas razones se debe tener cuidado al interpretar un resultado negativo, especialmente en pacientes con presencia de síntomas clínicos y factores de riesgo. En este caso se recomienda analizar una nueva muestra obtenida con posterioridad.
- Muestras positivas por **WL Check HIV 1+2** indican la presencia de anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2. Estas muestras deben ser repetidas utilizando otro método (como ELISA) y confirmadas por Western Blot. El diagnóstico puede ser establecido solamente luego de interpretar los resultados junto con los datos clínicos del paciente.
- Para un resultado positivo, la intensidad de color de la línea "T" no necesariamente se correlaciona con la concentración de anticuerpos anti-HIV específicos en la muestra.
- Pueden obtenerse resultados falsos positivos en las siguientes situaciones: enfermedades autoinmunes, tuberculosis, lupus eritematoso sistémico, embarazo, vacunación contra hepatitis B y otras inmunizaciones, hemodiálisis, enfermedad hepática y otras enfermedades.
- **WL Check HIV 1+2** ha sido diseñado para la detección de anticuerpos contra HIV-1 y HIV-2 en suero, plasma y sangre entera humana. No utilizar otros fluidos biológicos como saliva, líquido cefalorraquídeo u orina.
- Pueden obtenerse resultados erróneos con muestras de suero o plasma con aspecto turbio debido a contaminación bacteriana o por haber sido sometidas a varios ciclos de congelación y descongelación.

- La utilización de muestras inactivadas por calor puede proporcionar resultados incorrectos.
- No utilizar pooles de muestras o muestras diluidas.
- Ver sustancias interferentes en MUESTRA.

PERFORMANCE

a) Sensibilidad

Sensibilidad Clínica en Paneles de Performance

En un estudio realizado sobre diferentes paneles comerciales internacionales, se obtuvieron los siguientes resultados:

- PRB 108 (Anti-HIV 1 Low Titer Performance Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 13 de las 14 muestras reactivas.
- PRB 109 (Anti-HIV 1 Low Titer Performance Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 15 de las 19 muestras reactivas.
- PRB 204 (Anti-HIV 1 Mixed Titer Performance Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 23 de las 23 muestras reactivas.
- WWRB303 (Worldwide HIV Performance Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 13 de las 14 muestras reactivas para HIV-1 grupo M (subtipos A, B, C, D, F y G), HIV-1 grupo O y HIV-2.
- WWRB350 (Worldwide HIV Performance Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 18 de las 18 muestras reactivas para HIV-1 grupo M (subtipos A, CRF02_AG, B, C, D, CRF01_AE, F, G y H).
- PRB 601 (HIV-1 Incidence/Prevalence Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 15 de las 15 muestras reactivas para HIV-1 correspondientes a infecciones recientes y de larga duración.
- PRZ 204 (Anti-HIV-1/2 Combo Performance Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 14 de las 14 muestras reactivas para HIV-1 y HIV-2.
- PRZ 205 (Anti-HIV-1/2 Combo Performance Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 14 de las 14 muestras reactivas para HIV-1 y HIV-2.
- PRZ 207 (Anti-HIV-1/2 Combo Performance Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 14 de las 14 muestras reactivas para HIV-1 y HIV-2.
- PP 0508 (Panel de Performance para HIV, Q Panel, Brasil): se detectaron 16 de las 16 muestras reactivas.
- PP 0409 (Panel de Performance para HIV, Q Panel, Brasil): se detectaron 16 de las 16 muestras reactivas.

Sensibilidad Clínica en Paneles de Seroconversión

En un estudio realizado sobre diferentes paneles comerciales internacionales de seroconversión (Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics), se obtuvieron los siguientes resultados:

Nombre del panel	Dias desde el primer sangrado	Tiempo (días) en el cual la muestra es reactiva	
		WL Check HIV 1+2	Western Blot (datos Sera Care)
PRB 904-D	0, 21, 49, 92, 99	92	92
PRB 912-L	0, 9, 14, 16, 28, 30	0	9
PRB 916-P	0, 4, 9, 15, 30, 35	30	30
PRB 919-S	0, 9, 11	9	9
PRB 924-X	0, 2, 8, 10, 26, 33, 35, 40	33	35 (Indet)
PRB 925-Y	0, 10, 18, 22, 44, 49	44	44 (Indet)
PRB 929-AD	0, 4, 14, 18, 21, 25, 28	25	25 (Indet)
PRB 930-AE	0, 3, 7, 10	7	10 (Indet)
PRB 944-AT	0, 2, 7, 9, 14, 16	14	14 (Indet)
PRB 947-AW	0, 9, 11, 20	9	9 (Indet)
PRB 949-AY	0, 6, 9, 18, 20	20	20 (Indet)
PRB 951-BA	0, 2, 8, 11, 15, 19	19	Negativo hasta 19 días
PRB 952-BB	0, 7, 10, 14, 17, 21	17	14 (Indet)
PRB 953-BC	0, 3, 7, 10	10	Negativo hasta 10 días
PRB 966	0, 2, 20, 22, 30, 35, 37, 44, 48, 51	48	Negativo hasta 51 días

Indet: indeterminadas

Sensibilidad Clínica en Paneles de muestras reactivas

En un estudio de 68 muestras reactivas, incluidas 4 muestras HIV-1 grupo O, provenientes de una institución hospitalaria, se detectaron las 68 muestras.

En otro estudio se suplementaron 30 sangres enteras con 30 sueros positivos para HIV y se evaluaron en paralelo las sangres enteras suplementadas y los respectivos sueros. Se detectaron la totalidad de las muestras (sangres enteras y sueros).

En otro estudio se evaluaron, en paralelo, 15 muestras reactivas de suero y plasma obtenidas del mismo paciente y para 10 de estas muestras también se evaluó sangre entera obtenida por punción capilar. Con todos los tipos de muestras se tuvieron resultados positivos.

b) Especificidad

En un estudio realizado sobre 1122 muestras de sueros, plasmas y sangres enteras provenientes de tres centros de salud diferentes, se encontró una especificidad de 99,91% con un $IC_{95\%}$ = 99,49% - 99,98%.

En otro estudio realizado sobre 417 muestras de banco de sangre, la especificidad obtenida fue de 99,76% con un $IC_{95\%}$ = 98,65% - 99,96%. Para 100 muestras de las 417 se evaluaron, en forma paralela, muestras de suero y plasma del mismo paciente y para 40 de estas 100 muestras también se evaluó sangre entera obtenida por punción capilar. Con todos los tipos de muestras se tuvieron resultados negativos.

En otro estudio de 393 muestras de sueros y plasmas de tres centros de salud diferentes, se encontró una especificidad de 99,24% con un $IC_{95\%}$ = 97,78% - 99,74%.

También se estudió la posible aparición de reactividades cruzadas ensayando muestras provenientes de 440 individuos con diferentes condiciones clínicas que pueden ser causantes de reacciones inespecíficas para el ensayo **WL Check HIV 1+2**. Estas condiciones incluyen mujeres embarazadas, pacientes hemodializados, pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades infecciosas diferentes a HIV

(Chagas, HTLV, Hepatitis C, Hepatitis B, Sífilis, otras). Para esta población la especificidad fue de 98,18% con un $IC_{95\%}$ = 96,45% - 99,08%.

c) Precisión

Se evaluó la precisión del test siguiendo el protocolo EP5-A recomendado por el CLSI (ex NCCLS). Los ensayos fueron realizados con 4 muestras positivas con diferentes niveles de reactividad y con 1 muestra negativa. Se realizaron 2 ensayos diarios evaluando cada muestra por duplicado por el transcurso de 20 días. Los resultados fueron leídos a los 20 minutos en un lector inmunocromatográfico y en forma visual. Las muestras positivas siempre dieron un resultado reactivo y la muestra negativa siempre dio un resultado no reactivo.

	Línea T					Línea C				
	Media	Intraensayo		Total		Media	Intraensayo		Total	
	(DO)	S	CV	S	CV	(DO)	S	CV	S	CV
Muestra positiva 1	0,221	0,027	12,36%	0,032	14,36%	0,676	0,066	9,69%	0,078	11,61%
Muestra positiva 2	0,085	0,018	20,88%	0,021	24,23%	0,686	0,077	11,22%	0,087	12,61%
Muestra positiva 3	0,271	0,044	16,40%	0,049	18,02%	0,702	0,070	9,94%	0,076	10,80%
Muestra positiva 4 (en dilución)	0,049	0,017	35,79%	0,017	35,36%	0,679	0,075	11,11%	0,085	12,59%
Muestra negativa	(-)	NC	NC	NC	NC	0,591	0,073	12,34%	0,104	17,61%

N = 80; (-) = no reactivo por lectura visual; NC = no corresponde

PRESENTACION

25 determinaciones (Cód. 1690319)

BIBLIOGRAFIA

- Centro Nacional de referencia para el SIDA (http://www.cnrsida.org.ar)
- Centers for Disease Control and Prevention: Rapid HIV Testing (http://www.cdc.gov/hiv/topics/testing/rapid/index.htm)
- Greenwald JL, Burstein GR, Pincus J, Branson B. - A rapid review of rapid HIV antibody tests. - Curr. Infect. Dis. Rep. 8/2:125 (2006).
- Centers for Disease Control and Prevention: Advancing HIV Prevention: New Strategies for a Changing Epidemic, United States, 2003. MMWR 2003, 52:329–332. (http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5215a1.htm)
- Centers for Disease Control and Prevention: Notice to Readers: Protocols for Confirmation of Reactive Rapid HIV Tests. MMWR 2004, 53:221-222 (http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5310a7.htm)
- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. EP5-A, Vol. 19, Nº 2, NCCLS.
- User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline. EP12-A, Vol. 22, Nº 14, NCCLS.
- Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard, 5ª Edición. H4-A5, Vol. 24, Nº 21, CLSI (ex NCCLS).
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents. Approved Guideline. EP-25A, Vol. 29, Nº 20, CLSI (ex NCCLS).

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
Cert. Nº 6661/11

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

WL Check

HIV 1+2

Para la detección de anticuerpos anti-HIV-1, anti-HIV-1 grupo O y anti-HIV-2 en suero, plasma y sangre entera

SIGNIFICACION CLINICA

Los virus de la inmunodeficiencia humana (HIV-1 y HIV-2) son los agentes causales del Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Estos retrovirus son transmitidos por la exposición a ciertos fluidos corporales infectados, principalmente secreciones genitales y sangre o productos contaminados derivados de la sangre y por pasaje a través de la placenta. En individuos infectados con estos virus aparecen anticuerpos como respuesta del sistema inmunitario a la invasión viral. La detección de dichos anticuerpos es utilizada como herramienta de diagnóstico.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE.UU. (CDC), en su iniciativa “Advancing HIV Prevention” (AHP) destacan la importancia de la utilización de pruebas rápidas de detección del HIV para facilitar el acceso al diagnóstico precoz en zonas de alta prevalencia, en individuos de alto riesgo o en zonas donde otros métodos de diagnóstico como ELISA, Western Blot o amplificación de ácidos nucleicos no estén disponibles. También son de gran utilidad en el momento del parto, especialmente para el diagnóstico de mujeres que no hayan sido controladas durante el embarazo.

Por otra parte, estas pruebas rápidas constituyen una herramienta diagnóstica que puede desempeñar un papel importante en campañas de prevención y diagnóstico en entornos clínicos y no clínicos, facilitando de esta manera, la detección precoz de la infección.

WL Check HIV 1+2 es una prueba rápida que detecta conjuntamente la presencia de anticuerpos anti-HIV-1, anti-HIV-1 grupo O y anti-HIV-2.

FUNDAMENTOS DEL METODO

WL Check HIV 1+2 es un ensayo inmunocromatográfico "in vitro", de lectura visual, para la detección cualitativa de anticuerpos contra los virus HIV-1 y HIV-2 en suero, plasma y sangre entera. La prueba consta de un cassette plástico que contiene:

- una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con antígenos recombinantes para HIV-1 (gp41) y HIV-2 (gp36) en la zona de prueba “T”.
- un parche impregnado con antígenos recombinantes específicos para HIV-1 (gp41) y HIV-2 (gp36) conjugados a oro coloidal.

La muestra y el buffer se agregan en el pocillo de muestra “S” solubilizando y mezclándose con el conjugado de antígenos recombinantes. Seguidamente, esta mezcla migra por capilaridad a través de la membrana de nitrocelulosa. Si la muestra es reactiva, los anticuerpos anti HIV-1 y HIV-2 presentes, formarán un complejo con los antígenos conjugados a oro coloidal. Este complejo se unirá posteriormente a los antígenos inmovilizados en la zona de prueba “T” de la membrana de nitrocelulosa, formando así una línea de color rosa-rojo púrpura. La ausencia de dicha línea indica un resultado negativo. Como control de procedimiento, la prueba incluye una zona de control “C” de color celeste que cambia a color rosa-rojo púrpura tras el paso de la muestra. La ausencia de esta línea invalida los resultados.

MATERIAL PROVISTO

A. Reactivo A: cassette plástico compuesto por una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con antígenos recombinantes específicos para HIV-1 y HIV-2 y conjugado de antígenos recombinantes. Listo para usar.

B. Reactivo B: buffer borato de sodio 15 mM, azida 0,95 g/L, agente tensioactivo, pH = 9,1. Listo para usar.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

El material provisto es listo para usar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipeta automática para medir los volúmenes indicados.
- Dispositivo de 20 uL descartable para toma de sangre entera capilar (sólo provista en algunas presentaciones).
- Tips descartables.
- Reloj alarma o cronómetro.
- Material para extracción de muestra.
- Guantes descartables, guardapolvo, protección ocular.
- Contenedor para el descarte de residuos biológicos.
- Hipoclorito de sodio.

PRECAUCIONES

- Leer el manual de instrucciones de manera completa antes de realizar el ensayo y seguir las instrucciones cuidadosamente.
- No realizar la prueba si el envase está dañado.
- No utilizar los reactivos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- Esta prueba proporciona un resultado cualitativo y visual. Es necesaria una buena fuente de luz para la lectura de los resultados.
- No mezclar reactivos de diferentes lotes.
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No tocar la membrana de nitrocelulosa con los dedos.
- Seguir las prácticas de seguridad biológica al utilizar muestras y reactivos:

. Manipular todas las muestras de pacientes como potencialmente infecciosas.
. Utilizar guantes, guardapolvo y protección ocular.
. No pipetear con la boca.
. No comer, beber, fumar, utilizar maquillaje ni manejar lentes de contacto en los lugares donde se trabaje con estos materiales.
. Limpiar y desinfectar las salpicaduras de muestra o reactivos usando hipoclorito sódico (concentración final 5%) u otro desinfectante adecuado. Para inactivar el material empleado autoclavar durante 1 hora a 121ºC.

- Evitar la formación de burbujas en el pocillo de muestra "S" tanto al colocar la muestra como el Reactivo B. Al dispensar el Reactivo B descartar cualquier gota con burbuja.
- Durante la realización de la prueba, colocar el cassette sobre una superficie limpia, plana y sin vibraciones.
- No agitar el cassette durante la realización del ensayo.
- El cassette y el dispositivo son descartables, no reutilizar. Desechar en recipientes destinados a residuos con riesgo biológico.
- El Reactivo B posee azida sódica en bajas concentraciones como conservante.
- Los reactivos y las muestras deben ser descartados de acuerdo a la normativa vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El kit es estable a 2-30ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar. En caso de almacenar refrigerado, asegurarse que el sobre alcance temperatura ambiente antes de ser utilizado, de lo contrario se favorecerá la humectación del contenido.
El cassette debe permanecer en su sobre original sellado. No abrir el envoltorio hasta el momento de usar.

MUESTRA

Suero, plasma y sangre entera obtenida por punción venosa o punción capilar

a) Recolección: recoger las muestras asépticamente y de manera tal de evitar hemólisis.

- Suero: obtenido de sangre entera sin anticoagulantes. Separar el suero del coágulo inmediatamente para evitar hemólisis. Puede utilizarse suero obtenido en tubos con acelerador y gel separador.
- Plasma: utilizar plasma recogido con EDTA, citrato o heparina.
- Sangre entera (punción venosa): utilizar sangre recogida con EDTA, citrato o heparina.
- Sangre entera (punción capilar): utilizar sangre recogida con el dispositivo descartable (sólo provisto en algunas presentaciones). Realizar la prueba inmediatamente. En caso de utilizar otro dispositivo, es responsabilidad del usuario validar el dispositivo de toma de sangre entera capilar.

b) Estabilidad y almacenamiento:

- Suero y plasma: conservar a 2-10ºC. En caso de no realizar la prueba dentro de los 5 días conservar la muestra a -20ºC. No es recomendable realizar múltiples ciclos de congelamiento y descongelamiento. Esto puede generar resultados erróneos. En caso de usar muestras congeladas, éstas deben ser homogeneizadas y centrifugadas antes de usar.
- Sangre (punción venosa): puede almacenarse hasta 3 días a 2-10ºC. No congelar.
- Sangre (punción capilar): utilizar inmediatamente. No congelar.

c) Sustancias Interferentes: en sueros y plasmas enriquecidos, no se ha observado interferencia por:

. Hemólisis: hasta 1,1 g/dL de hemoglobina.
. Lipemia: hasta un equivalente de triglicéridos de 1500 mg/dL, tras enriquecer con Intralipid®.
. Bilirrubina: hasta 30 mg/dL.
. Ácido ascórbico: hasta 50 mg/dL.

d) Transporte: si las muestras deben ser transportadas, embalar de acuerdo a las especificaciones legales relativas al envío de material infeccioso.

PROCEDIMIENTO

1- Los reactivos y las muestras deben estar a temperatura ambiente (18-30ºC) antes de utilizar.
2- Extraer el *cassette* de su sobre sellado inmediatamente antes de utilizar.
3- Colocar el *cassette* sobre una superficie limpia, plana y sin vibraciones.
4- Agregar la muestra sobre la superficie absorbente del pocillo de muestra "S".

PARA SUERO O PLASMA

- Colocar 10 uL con micropipeta automática.
- Esperar 10 a 15 segundos hasta que se absorba la muestra.
- Agregar 3 gotas (100 uL) de Reactivo B en el pocillo de muestra "S".
- Iniciar el cronómetro.

PARA SANGRE ENTERA

- Colocar 20 uL con micropipeta automática.*
- Esperar 10 a 15 segundos hasta que se absorba la muestra.
- Agregar 3 gotas (100 uL) de Reactivo B en el pocillo de muestra "S".
- Iniciar el cronómetro.

Nota: *en caso de utilizar sangre entera capilar usar el dispositivo de 20 uL descartable (sólo provisto en algunas presentaciones).

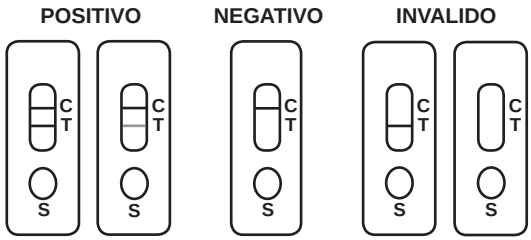
5- En cualquiera de los casos, leer los resultados entre los 20 y 30 minutos. No leer pasado los 30 minutos ya que pueden obtenerse resultados erróneos. Algunas muestras positivas reaccionan inmediatamente mientras que otras lo hacen más lentamente dentro del tiempo de lectura indicado. Debido a características particulares de algunas muestras, el color de fondo de la membrana puede quedar ligeramente rosado sin afectar la interpretación de los resultados.

CRITERIOS DE VALIDACION DE LA PRUEBA

- El cassette cuenta con una línea de color celeste en la zona de control "C" que permite identificar la determinación **WL**

Check HIV 1+2 e indica que los componentes de la prueba están presentes y activos.
- Al realizar el ensayo la línea de color celeste debe cambiar a color rosa-rojo púrpura. Este cambio de color confirma que se ha agregado el volumen adecuado de muestra, que su migración fue apropiada y que la realización del procedimiento fue correcta.
- Es responsabilidad del usuario efectuar el Control de Calidad del equipo de acuerdo a las normas locales vigentes.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



Resultado Positivo (2 líneas): se observan 2 líneas de color rosa-rojo púrpura, una en la zona de prueba "T" y otra en la zona de control "C". La intensidad de color de la línea "T" dependerá de la muestra en estudio. Cualquier color rosado visible, aunque sea muy tenue debe ser interpretado como positivo. El resultado es positivo aunque las intensidades del color de las líneas "T" y "C" sean diferentes.
Resultado Negativo (1 línea): se observa solamente una línea de color rojo-rosa púrpura en la zona de control "C". No aparece línea de color en la zona de prueba "T".
Resultado Inválido: la ausencia de la línea de color rosa-rojo púrpura en la zona de control "C" invalida el resultado, aunque esté o no presente la línea de color rosa-rojo púrpura en la zona de prueba "T". Un resultado inválido generalmente indica un error en la realización del procedimiento o un problema con la muestra. Con determinadas muestras pueden aparecer dificultades como migración incompleta, muestra muy viscosa o presencia de fibrina. En cualquier caso, revisar el procedimiento, centrifugar nuevamente la muestra y repetir el ensayo utilizando un nuevo *cassette*.

<table>
<tr><th colspan="3">Algoritmo de interpretación</th></tr>
<tr><td colspan="3">Muestra original</td></tr>
<tr><td colspan="2">Resultado Positivo por
WL Check HIV 1+2</td><td>Resultado Negativo por
WL Check HIV 1+2</td></tr>
<tr><td colspan="2">Repetir por duplicado</td><td rowspan="3">NEGATIVO</td></tr>
<tr><td>Uno o ambos duplicados Positivos
por WL Check HIV 1+2</td><td>Ambos duplicados Negativos
por WL Check HIV 1+2</td></tr>
<tr><td>POSITIVO</td><td rowspan="2">NEGATIVO</td></tr>
<tr><td>Realizar otra prueba
(ej.: ELISA) y confirmar
por Western Blot</td><td></td></tr>
</table>

Nota: tener en cuenta las normativas específicas de cada país para el diagnóstico de infección por HIV

LIMITACIONES DEL METODO
- **WL Check HIV 1+2** es una prueba complementaria en el diagnóstico del HIV. Cualquier resultado obtenido con esta prueba debe ser cotejado con los datos clínicos del paciente antes de realizar el diagnóstico definitivo.
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por HIV. Se puede obtener un resultado falso negativo en las siguientes circunstancias:
  . Niveles bajos de anticuerpos anti-HIV en estadios tempranos de la infección.
  . Infección con una variante del virus que no se detecta con esta prueba.
  Por estas razones se debe tener cuidado al interpretar un resultado negativo, especialmente en pacientes con presencia de síntomas clínicos y factores de riesgo. En este caso se recomienda analizar una nueva muestra obtenida con posterioridad.
- Muestras positivas por **WL Check HIV 1+2** indican la presencia de anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2. Estas muestras deben ser repetidas utilizando otro método (como ELISA) y confirmadas por Western Blot. El diagnóstico puede ser establecido solamente luego de interpretar los resultados junto con los datos clínicos del paciente.
- Para un resultado positivo, la intensidad de color de la línea "T" no necesariamente se correlaciona con la concentración de anticuerpos anti-HIV específicos en la muestra.
- Pueden obtenerse resultados falsos positivos en las siguientes situaciones: enfermedades autoinmunes, tuberculosis, lupus eritematoso sistémico, embarazo, vacunación contra hepatitis B y otras inmunizaciones, hemodiálisis, enfermedad hepática y otras enfermedades.
- **WL Check HIV 1+2** ha sido diseñado para la detección de anticuerpos contra HIV-1 y HIV-2 en suero, plasma y sangre entera humana. No utilizar otros fluidos biológicos como saliva, líquido cefalorraquídeo u orina.
- Pueden obtenerse resultados erróneos con muestras de suero o plasma con aspecto turbio debido a contaminación bacteriana o por haber sido sometidas a varios ciclos de

congelación y descongelación.
- La utilización de muestras inactivadas por calor puede proporcionar resultados incorrectos.
- No utilizar pooles de muestras o muestras diluidas.
- Ver sustancias interferentes en MUESTRA.

PERFORMANCE

a) Sensibilidad

Sensibilidad Clínica en Paneles de Performance

En un estudio realizado sobre diferentes paneles comerciales internacionales, se obtuvieron los siguientes resultados:
- PRB 108 (Anti-HIV 1 Low Titer Performance Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 13 de las 14 muestras reactivas.
- PRB 109 (Anti-HIV 1 Low Titer Performance Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 15 de las 19 muestras reactivas.
- PRB 204 (Anti-HIV 1 Mixed Titer Performance Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 23 de las 23 muestras reactivas.
- WWRB303 (Worldwide HIV Performance Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 13 de las 14 muestras reactivas para HIV-1 grupo M (subtipos A, B, C, D, F y G), HIV-1 grupo O y HIV-2.
- WWRB350 (Worldwide HIV Performance Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 18 de las 18 muestras reactivas para HIV-1 grupo M (subtipos A, CRF02_AG, B, C, D, CRF01_AE, F, G y H).
- PRB 601 (HIV-1 Incidence/Prevalence Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 15 de las 15 muestras reactivas para HIV-1 correspondientes a infecciones recientes y de larga duración.
- PRZ 204 (Anti-HIV-1/2 Combo Performance Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 14 de las 14 muestras reactivas para HIV-1 y HIV-2.
- PRZ 205 (Anti-HIV-1/2 Combo Performance Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 14 de las 14 muestras reactivas para HIV-1 y HIV-2.
- PRZ 207 (Anti-HIV-1/2 Combo Performance Panel, Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics): se detectaron 14 de las 14 muestras reactivas para HIV-1 y HIV-2.
- PP 0508 (Panel de Performance para HIV, Q Panel, Brasil): se detectaron 16 de las 16 muestras reactivas.
- PP 0409 (Panel de Performance para HIV, Q Panel, Brasil): se detectaron 16 de las 16 muestras reactivas.

Sensibilidad Clínica en Paneles de Seroconversión

En un estudio realizado sobre diferentes paneles comerciales internacionales de seroconversión (Sera Care Life Sciences, USA - BBI Diagnostics), se obtuvieron los siguientes resultados:

Nombre del panel	Dias desde el primer sangrado	Tiempo (días) en el cual la muestra es reactiva	
		WL Check HIV 1+2	Western Blot (datos Sera Care)
PRB 904-D	0, 21, 49, 92, 99	92	92
PRB 912-L	0, 9, 14, 16, 28, 30	0	9
PRB 916-P	0, 4, 9, 15, 30, 35	30	30
PRB 919-S	0, 9, 11	9	9
PRB 924-X	0, 2, 8, 10, 26, 33, 35, 40	33	35 (Indet)
PRB 925-Y	0, 10, 18, 22, 44, 49	44	44 (Indet)
PRB 929-AD	0, 4, 14, 18, 21, 25, 28	25	25 (Indet)
PRB 930-AE	0, 3, 7, 10	7	10 (Indet)
PRB 944-AT	0, 2, 7, 9, 14, 16	14	14 (Indet)
PRB 947-AW	0, 9, 11, 20	9	9 (Indet)
PRB 949-AY	0, 6, 9, 18, 20	20	20 (Indet)
PRB 951-BA	0, 2, 8, 11, 15, 19	19	Negativo hasta 19 días
PRB 952-BB	0, 7, 10, 14, 17, 21	17	14 (Indet)
PRB 953-BC	0, 3, 7, 10	10	Negativo hasta 10 días
PRB 966	0, 2, 20, 22, 30, 35, 37, 44, 48, 51	48	Negativo hasta 51 días

Indet: indeterminadas

Sensibilidad Clínica en Paneles de muestras reactivas

En un estudio de 68 muestras reactivas, incluídas 4 muestras HIV-1 grupo O, provenientes de una institución hospitalaria, se detectaron las 68 muestras.

En otro estudio se suplementaron 30 sangres enteras con 30 sueros positivos para HIV y se evaluaron en paralelo las sangres enteras suplementadas y los respectivos sueros. Se detectaron la totalidad de las muestras (sangres enteras y sueros).

En otro estudio se evaluaron, en paralelo, 15 muestras reactivas de suero y plasma obtenidas del mismo paciente y para 10 de estas muestras también se evaluó sangre entera obtenida por punción capilar. Con todos los tipos de muestras se tuvieron resultados positivos.

b) Especificidad

En un estudio realizado sobre 1122 muestras de sueros, plasmas y sangres enteras provenientes de tres centros de salud diferentes, se encontró una especificidad de 99,91% con un $IC_{95\%}$ = 99,49% - 99,98%.

En otro estudio realizado sobre 417 muestras de banco de sangre, la especificidad obtenida fue de 99,76% con un $IC_{95\%}$ = 98,65% - 99,96%. Para 100 muestras de las 417 se evaluaron, en forma paralela, muestras de suero y plasma del mismo paciente y para 40 de estas 100 muestras también se evaluó sangre entera obtenida por punción capilar. Con todos los tipos de muestras se tuvieron resultados negativos.

En otro estudio de 393 muestras de sueros y plasmas de tres centros de salud diferentes, se encontró una especificidad de 99,24% con un $IC_{95\%}$ = 97,78% - 99,74%.

También se estudió la posible aparición de reactividades cruzadas ensayando muestras provenientes de 440 individuos con diferentes condiciones clínicas que pueden ser causantes de reacciones inespecíficas para el ensayo **WL Check HIV 1+2**. Estas condiciones incluyen mujeres embarazadas, pacientes hemodializados, pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades infecciosas diferentes a HIV (Chagas, HTLV, Hepatitis C, Hepatitis B, Sífilis, otras). Para

esta población la especificidad fue de 98,18% con un $IC_{95\%}$ = 96,45% - 99,08%.

c) Precisión

Se evaluó la precisión del test siguiendo el protocolo EP5-A recomendado por el CLSI (ex NCCLS). Los ensayos fueron realizados con 4 muestras positivas con diferentes niveles de reactividad y con 1 muestra negativa. Se realizaron 2 ensayos diarios evaluando cada muestra por duplicado por el transcurso de 20 días. Los resultados fueron leídos a los 20 minutos en un lector inmunocromatográfico y en forma visual. Las muestras positivas siempre dieron un resultado reactivo y la muestra negativa siempre dio un resultado no reactivo.

	Línea T					Línea C				
	Media	Intraensayo		Total		Media	Intraensayo		Total	
	(DO)	S	CV	S	CV	(DO)	S	CV	S	CV
Muestra positiva 1	0,221	0,027	12,36%	0,032	14,36%	0,676	0,066	9,69%	0,078	11,61%
Muestra positiva 2	0,085	0,018	20,88%	0,021	24,23%	0,686	0,077	11,22%	0,087	12,61%
Muestra positiva 3	0,271	0,044	16,40%	0,049	18,02%	0,702	0,070	9,94%	0,076	10,80%
Muestra positiva 4 (en dilución)	0,049	0,017	35,79%	0,017	35,36%	0,679	0,075	11,11%	0,085	12,59%
Muestra negativa	(-)	NC	NC	NC	NC	0,591	0,073	12,34%	0,104	17,61%

N = 80; (-) = no reactivo por lectura visual; NC = no corresponde

PRESENTACION

- 25 determinaciones (Cód. 1690019)
- 25 determinaciones c/disp. descartables (Cód. 1690020)

BIBLIOGRAFIA

- Centro Nacional de referencia para el SIDA (http://www.cnrsida.org.ar)
- Centers for Disease Control and Prevention: Rapid HIV Testing (http://www.cdc.gov/hiv/topics/testing/rapid/index.htm)
- Greenwald JL, Burstein GR, Pincus J, Branson B. - A rapid review of rapid HIV antibody tests. - Curr. Infect. Dis. Rep. 8/2:125 (2006).
- Centers for Disease Control and Prevention: Advancing HIV Prevention: New Strategies for a Changing Epidemic, United States, 2003. MMWR 2003, 52:329–332. (http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5215a1.htm)
- Centers for Disease Control and Prevention: Notice to Readers: Protocols for Confirmation of Reactive Rapid HIV Tests. MMWR 2004, 53:221-222 (http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5310a7.htm)
- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. EP5-A, Vol. 19, Nº 2, NCCLS.
- User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline. EP12-A, Vol. 22, Nº 14, NCCLS.
- Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard, 5ª Edición. H4-A5, Vol. 24, Nº 21, CLSI (ex NCCLS).
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents. Approved Guideline. EP-25A, Vol. 29, Nº 20, CLSI (ex NCCLS).

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

Disp.	Desc.

Dispositivos descartables

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"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. Contenido

LOT Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Caústico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Control

CONTROL + Control Positivo

CONTROL − Control Negativo

REF Número de catálogo

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.
Cert. Nº 6661/11

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

WL 19 Con
AA

Para control de calidad en analizadores hematológicos

APLICACIONES
WL 19 Con AA está diseñado para ser utilizado en el control de calidad de los parámetros hematológicos determinados en los analizadores automáticos.
Consultar la tabla de valores asignados, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS
Control: suspensión conteniendo tres niveles diferentes de eritrocitos humanos, componentes plaquetarios artificiales y leucocitos artificiales con conservantes apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Control: listo para usar.
Antes de realizar el ensayo, invertir suavemente el frasco varias veces asegurándose que el contenido esté completamente en suspensión. No agitar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra virus de la Hepatitis C (HCV) y de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Sin embargo, el Control y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
El Control es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.
Una vez abierto, es estable 14 días en refrigerador (2-10ºC). Mantener el frasco bien cerrado y refrigerado después de su uso. Evitar contaminaciones.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
En los viales de Control no homogeneizados el sobrenadante es rojizo, levemente turbio. Una vez homogeneizado, el color normal es rojo a rojo oscuro. Cualquier variación en los caracteres organolépticos (como sobrenadante rojo oscuro) o la obtención de resultados inaceptables, pueden ser indicio de deterioro del mismo. En tal caso, desechar.

PROCEDIMIENTO
1- Verificar que el analizador esté correctamente preparado, según lo indicado en el manual de instrucciones del mismo.
2- Retirar el vial del refrigerador dejando que tome temperatura ambiente (15-30ºC) 15 minutos antes de mezclar. No emplear agitador mecánico.
3- Girar el vial entre las palmas de las manos en posición horizontal e invertida durante 20 a 30 segundos. Ocasionalmente invertir el vial. Mezclar sin agitar.
4- Repetir el paso 3 hasta obtener una suspensión completa. Los viales almacenados por tiempos prolongados, requieren un mezclado más extenso.
5- Invertir suavemente el vial 8-10 veces.
6- Asegurarse de que el contenido del vial esté completamente en suspensión. En caso de no ser así, repetir los pasos de 3 a 5 hasta lograr suspensión total.
7- Aspirar la muestra y limpiar el material residual de las ranuras de la rosca del vial y del interior de la tapa.
8- Después de usarlo, tapar inmediatamente. No mantener a temperatura ambiente por más de 30 minutos. Conservar refrigerado (2-10ºC).

VALORES ESPERADOS
Verificar que el nº de lote en la caja, concuerde con el nº de lote en el manual de instrucciones. Los valores son asignados en instrumentos apropiadamente mantenidos y calibrados, utilizando los reactivos recomendados por el fabricante.
Cada laboratorio debe establecer sus propios valores y rangos aceptables y verificar periódicamente el valor medio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
No puede realizarse un análisis diferencial manual de leucocitos con este producto.
La mezcla incompleta del vial, previa al uso, invalida el resultado de la muestra y el material remanente del vial.
No utilizar después de la fecha de vencimiento.
Pueden contribuir a la variación intra-laboratorial: diferencias de reactivos, mantenimiento del instrumento, técnica de funcionamiento y calibración.

PRESENTACION
Control 3 niveles:
- 3 x 3 ml (Cód. 1474518)

Control Nivel 2:
- 1 x 3 ml (Cód. 1474519)

VALORES ASIGNADOS

WL 19 Con AA 3 niveles

PARAMETRO	WIENER LAB COUNTER 19			WIENER LAB COUNTER 19 CP		
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3
WBC (x 10^9/L)	2.1 ± 0.5	7.9 ± 1.0	20.6 ± 2.5	2.0 ± 0.5	8.1 ± 1.0	21.3 ± 2.5
LYMPH # (x 10^9/L)	1.2 ± 0.3	2.2 ± 0.7	2.5 ± 1.3	1.2 ± 0.3	2.2 ± 0.7	2.7 ± 1.4
MID # (x 10^9/L)	0.2 ± 0.2	0.6 ± 0.6	1.3 ± 1.1	0.2 ± 0.2	0.6 ± 0.6	1.3 ± 1.1
GRAN # (x 10^9/L)	0.7 ± 0.3	5.1 ± 0.7	16.8 ± 1.7	0.6 ± 0.3	5.2 ± 0.7	17.4 ± 1.8
LYMPH % (%)	56.0 ± 12.0	28.0 ± 8.0	12.3 ± 6.0	58.0 ± 12.0	27.5 ± 8.0	12.5 ± 6.0
MID % (%)	11.7 ± 8.0	8.0 ± 7.0	6.3 ± 5.0	11.0 ± 9.0	8.0 ± 7.0	6.0 ± 5.0
GRAN % (%)	32.3 ± 9.0	64.0 ± 8.0	81.4 ± 8.0	31.0 ± 10.0	64.5 ± 8.0	81.5 ± 8.0
HGB (g/dL)	6.2 ± 0.6	13.8 ± 0.9	18.9 ± 1.3	6.2 ± 0.6	13.7 ± 0.9	19.1 ± 1.3
RBC (x 10^{12}/L)	2.54 ± 0.18	4.74 ± 0.24	5.88 ± 0.30	2.47 ± 0.18	4.72 ± 0.24	5.85 ± 0.30
HCT (%)	19.1 ± 1.5	41.2 ± 2.0	56.2 ± 2.4	18.6 ± 1.5	40.8 ± 2.0	56.2 ± 2.4
MCV (fL)	75.0 ± 5.0	87.0 ± 5.0	95.5 ± 5.0	75.5 ± 5.0	86.5 ± 5.0	96.0 ± 5.0
MCH (pg)	24.4 ± 2.7	29.1 ± 2.5	32.1 ± 2.5	25.1 ± 2.7	29.0 ± 2.5	32.6 ± 2.5
MCHC (g/dL)	32.5 ± 3.0	33.5 ± 3.0	33.7 ± 3.0	33.2 ± 3.0	33.6 ± 3.0	34.0 ± 3.0
RDW-CV (%)	16.0 ± 3.0	15.2 ± 3.0	14.0 ± 3.0	14.0 ± 3.0	13.5 ± 3.0	12.5 ± 3.0
RDW-SD (fL)	35.7 ± 6.0	38.5 ± 6.0	40.0 ± 8.0	36.4 ± 6.0	40.0 ± 6.0	40.0 ± 8.0
PLT (x 10^9/L)	68 ± 20	252 ± 40	510 ± 60	64 ± 20	252 ± 40	505 ± 60
MPV (fL)	8.5 ± 3.0	8.0 ± 3.0	7.8 ± 3.0	8.3 ± 3.0	8.2 ± 3.0	8.1 ± 3.0

WL 19 Con AA nivel 2

PARAMETRO	NIVEL 2	
	WIENER LAB COUNTER 19	WIENER LAB COUNTER 19 CP
WBC (x 10^9/L)	7.9 ± 1.0	8.1 ± 1.0
LYMPH # (x 10^9/L)	2.2 ± 0.7	2.2 ± 0.7
MID # (x 10^9/L)	0.6 ± 0.6	0.6 ± 0.6
GRAN # (x 10^9/L)	5.1 ± 0.7	5.2 ± 0.7
LYMPH % (%)	28.0 ± 8.0	27.5 ± 8.0
MID % (%)	8.0 ± 7.0	8.0 ± 7.0
GRAN % (%)	64.0 ± 8.0	64.5 ± 8.0
HGB (g/dL)	13.8 ± 0.9	13.7 ± 0.9
RBC (x 10^{12}/L)	4.74 ± 0.24	4.72 ± 0.24
HCT (%)	41.2 ± 2.0	40.8 ± 2.0
MCV (fL)	87.0 ± 5.0	86.5 ± 5.0
MCH (pg)	29.1 ± 2.5	29.0 ± 2.5
MCHC (g/dL)	33.5 ± 3.0	33.6 ± 3.0
RDW-CV (%)	15.2 ± 3.0	13.5 ± 3.0
RDW-SD (fL)	38.5 ± 6.0	40.0 ± 6.0
PLT (x 10^9/L)	252 ± 40	252 ± 40
MPV (fL)	8.0 ± 3.0	8.2 ± 3.0

PARAMETROS

GRAN: Granulocitos
HCT: Hematocrito
HGB: Hemoglobina
LYMPH: Linfocitos
MCH: Hemoglobina corpuscular media
MCHC: Concentración de hemoglobina corpuscular media
MCV: Volumen corpuscular medio
MID: Células de tamaño medio
MPV: Volumen plaquetario medio
PLT: Plaquetas
RBC: Glóbulos rojos
RDW: Amplitud de distribución eritrocitaria
WBC: Leucocitos

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-31

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR150720

WL 19 Con

AA

Para control de calidad en analizadores hematológicos

APLICACIONES

WL 19 Con AA está diseñado para ser utilizado en el control de calidad de los parámetros hematológicos determinados en los analizadores automáticos.
Consultar la tabla de valores asignados, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Control: suspensión conteniendo tres niveles diferentes de eritrocitos humanos, componentes plaquetarios artificiales y leucocitos artificiales con conservantes apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Control: listo para usar.
Antes de realizar el ensayo, invertir suavemente el frasco varias veces asegurándose que el contenido esté completamente en suspensión. No agitar.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra virus de la Hepatitis C (HCV) y de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Sin embargo, el Control y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El Control es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.
Una vez abierto, es estable 14 días en refrigerador (2-10ºC). Mantener el frasco bien cerrado y refrigerado después de su uso. Evitar contaminaciones.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

En los viales de Control no homogeneizados el sobrenadante es rojizo, levemente turbio. Una vez homogeneizado, el color normal es rojo a rojo oscuro. Cualquier variación en los caracteres organolépticos (como sobrenadante rojo oscuro) o la obtención de resultados inaceptables, pueden ser indicio de deterioro del mismo. En tal caso, desechar.

PROCEDIMIENTO

1- Verificar que el analizador esté correctamente preparado, según lo indicado en el manual de instrucciones del mismo.
2- Retirar el vial del refrigerador dejando que tome temperatura ambiente (15-30ºC) 15 minutos antes de mezclar. No emplear agitador mecánico.
3- Girar el vial entre las palmas de las manos en posición horizontal e invertida durante 20 a 30 segundos. Ocasionalmente invertir el vial. Mezclar sin agitar.
4- Repetir el paso 3 hasta obtener una suspensión completa. Los viales almacenados por tiempos prolongados, requieren un mezclado más extenso.
5- Invertir suavemente el vial 8-10 veces.
6- Asegurarse de que el contenido del vial esté completamente en suspensión. En caso de no ser así, repetir los pasos de 3 a 5 hasta lograr suspensión total.
7- Aspirar la muestra y limpiar el material residual de las ranuras de la rosca del vial y del interior de la tapa.
8- Después de usarlo, tapar inmediatamente. No mantener a temperatura ambiente por más de 30 minutos. Conservar refrigerado (2-10ºC).

VALORES ESPERADOS

Verificar que el nº de lote en la caja, concuerde con el nº de lote en el manual de instrucciones. Los valores son asignados en instrumentos apropiadamente mantenidos y calibrados, utilizando los reactivos recomendados por el fabricante.
Cada laboratorio debe establecer sus propios valores y rangos aceptables y verificar periódicamente el valor medio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

No puede realizarse un análisis diferencial manual de leucocitos con este producto.
La mezcla incompleta del vial, previa al uso, invalida el resultado de la muestra y el material remanente del vial.
No utilizar después de la fecha de vencimiento.
Pueden contribuir a la variación intra-laboratorial: diferencias de reactivos, mantenimiento del instrumento, técnica de funcionamiento y calibración.

PRESENTACION

Control 3 niveles:
- 3 x 3 ml (Cód. 1474518)

Control Nivel 2:
- 1 x 3 ml (Cód. 1474519)

VALORES ASIGNADOS

WL 19 Con AA 3 niveles

PARAMETRO	WIENER LAB COUNTER 19			WIENER LAB COUNTER 19 CP		
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3
WBC (x 10^9/L)	2.1 ± 0.5	8.3 ± 1.0	21.1 ± 2.5	2.1 ± 0.5	8.4 ± 1.0	21.4 ± 2.5
LYMPH # (x 10^9/L)	1.2 ± 0.3	2.2 ± 0.7	2.7 ± 1.3	1.2 ± 0.3	2.4 ± 0.7	2.8 ± 1.3
MID # (x 10^9/L)	0.2 ± 0.2	0.7 ± 0.6	1.4 ± 1.1	0.2 ± 0.2	0.7 ± 0.7	1.3 ± 1.1
GRAN # (x 10^9/L)	0.7 ± 0.3	5.4 ± 0.7	17.0 ± 1.7	0.7 ± 0.3	5.4 ± 0.7	17.3 ± 1.8
LYMPH % (%)	56.0 ± 12.0	27.0 ± 8.0	13.0 ± 6.0	55.5 ± 12.0	28.0 ± 8.0	13.0 ± 6.0
MID % (%)	11.0 ± 8.0	8.5 ± 7.0	6.5 ± 5.0	11.0 ± 9.0	8.0 ± 7.0	6.0 ± 5.0
GRAN % (%)	33.0 ± 9.0	64.5 ± 8.0	80.5 ± 8.0	33.5 ± 10.0	64.0 ± 8.0	81.0 ± 8.0
HGB (g/dL)	5.9 ± 0.6	13.6 ± 0.9	19.1 ± 1.3	5.9 ± 0.6	13.7 ± 0.9	19.2 ± 1.3
RBC (x 10^{12}/L)	2.45 ± 0.18	4.66 ± 0.24	5.92 ± 0.30	2.42 ± 0.18	4.63 ± 0.24	5.85 ± 0.30
HCT (%)	18.4 ± 1.5	41.0 ± 2.0	56.5 ± 2.4	17.9 ± 1.5	41.0 ± 2.0	56.5 ± 2.4
MCV (fL)	75.0 ± 5.0	88.0 ± 5.0	95.5 ± 5.0	74.0 ± 5.0	88.5 ± 5.0	96.5 ± 5.0
MCH (pg)	24.1 ± 2.7	29.2 ± 2.5	32.3 ± 2.5	24.4 ± 2.7	29.6 ± 2.5	32.8 ± 2.5
MCHC (g/dL)	32.1 ± 3.0	33.2 ± 3.0	33.8 ± 3.0	32.9 ± 3.0	33.4 ± 3.0	34.0 ± 3.0
RDW-CV (%)	16.0 ± 3.0	15.5 ± 3.0	15.0 ± 3.0	14.5 ± 3.0	13.5 ± 3.0	13.0 ± 3.0
RDW-SD (fL)	35.5 ± 6.0	39.0 ± 6.0	41.0 ± 8.0	36.5 ± 6.0	39.5 ± 6.0	41.0 ± 8.0
PLT (x 10^9/L)	70 ± 20	252 ± 40	535 ± 60	67 ± 20	250 ± 40	527 ± 60
MPV (fL)	8.8 ± 3.0	8.2 ± 3.0	7.7 ± 3.0	8.4 ± 3.0	8.2 ± 3.0	8.0 ± 3.0

WL 19 Con AA nivel 2

PARAMETRO	NIVEL 2	
	WIENER LAB COUNTER 19	WIENER LAB COUNTER 19 CP
WBC (x 10^9/L)	8.3 ± 1.0	8.4 ± 1.0
LYMPH # (x 10^9/L)	2.2 ± 0.7	2.4 ± 0.7
MID # (x 10^9/L)	0.7 ± 0.6	0.7 ± 0.7
GRAN # (x 10^9/L)	5.4 ± 0.7	5.4 ± 0.7
LYMPH % (%)	27.0 ± 8.0	28.0 ± 8.0
MID % (%)	8.5 ± 7.0	8.0 ± 7.0
GRAN % (%)	64.5 ± 8.0	64.0 ± 8.0
HGB (g/dL)	13.6 ± 0.9	13.7 ± 0.9
RBC (x 10^{12}/L)	4.66 ± 0.24	4.63 ± 0.24
HCT (%)	41.0 ± 2.0	41.0 ± 2.0
MCV (fL)	88.0 ± 5.0	88.5 ± 5.0
MCH (pg)	29.2 ± 2.5	29.6 ± 2.5
MCHC (g/dL)	33.2 ± 3.0	33.4 ± 3.0
RDW-CV (%)	15.5 ± 3.0	13.5 ± 3.0
RDW-SD (fL)	39.0 ± 6.0	39.5 ± 6.0
PLT (x 10^9/L)	252 ± 40	250 ± 40
MPV (fL)	8.2 ± 3.0	8.2 ± 3.0

PARAMETROS

GRAN: Granulocitos
HCT: Hematocrito
HGB: Hemoglobina
LYMPH: Linfocitos
MCH: Hemoglobina corpuscular media
MCHC: Concentración de hemoglobina corpuscular media
MCV: Volumen corpuscular medio
MID: Células de tamaño medio
MPV: Volumen plaquetario medio
PLT: Plaquetas
RBC: Glóbulos rojos
RDW: Amplitud de distribución eritrocitaria
WBC: Leucocitos

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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-31

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR151026

WL 19 Con

AA

Para control de calidad en analizadores hematológicos

APLICACIONES

WL 19 Con AA está diseñado para ser utilizado en el control de calidad de los parámetros hematológicos determinados en los analizadores automáticos.
Consultar la tabla de valores asignados, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Control: suspensión conteniendo tres niveles diferentes de eritrocitos humanos, componentes plaquetarios artificiales y leucocitos artificiales con conservantes apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Control: listo para usar.
Antes de realizar el ensayo, invertir suavemente el frasco varias veces asegurándose que el contenido esté completamente en suspensión. No agitar.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra virus de la Hepatitis C (HCV) y de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Sin embargo, el Control y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El Control es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.
Una vez abierto, es estable 14 días en refrigerador (2-10ºC). Mantener el frasco bien cerrado y refrigerado después de su uso. Evitar contaminaciones.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

En los viales de Control no homogeneizados el sobrenadante es rojizo, levemente turbio. Una vez homogeneizado, el color normal es rojo a rojo oscuro. Cualquier variación en los caracteres organolépticos (como sobrenadante rojo oscuro) o la obtención de resultados inaceptables, pueden ser indicio de deterioro del mismo. En tal caso, desechar.

PROCEDIMIENTO

1- Verificar que el analizador esté correctamente preparado, según lo indicado en el manual de instrucciones del mismo.
2- Retirar el vial del refrigerador dejando que tome temperatura ambiente (15-30ºC) 15 minutos antes de mezclar. No emplear agitador mecánico.
3- Girar el vial entre las palmas de las manos en posición horizontal e invertida durante 20 a 30 segundos. Ocasionalmente invertir el vial. Mezclar sin agitar.
4- Repetir el paso 3 hasta obtener una suspensión completa. Los viales almacenados por tiempos prolongados, requieren un mezclado más extenso.
5- Invertir suavemente el vial 8-10 veces.
6- Asegurarse de que el contenido del vial esté completamente en suspensión. En caso de no ser así, repetir los pasos de 3 a 5 hasta lograr suspensión total.
7- Aspirar la muestra y limpiar el material residual de las ranuras de la rosca del vial y del interior de la tapa.
8- Después de usarlo, tapar inmediatamente. No mantener a temperatura ambiente por más de 30 minutos. Conservar refrigerado (2-10ºC).

VALORES ESPERADOS

Verificar que el nº de lote en la caja, concuerde con el nº de lote en el manual de instrucciones. Los valores son asignados en instrumentos apropiadamente mantenidos y calibrados, utilizando los reactivos recomendados por el fabricante.
Cada laboratorio debe establecer sus propios valores y rangos aceptables y verificar periódicamente el valor medio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

No puede realizarse un análisis diferencial manual de leucocitos con este producto.
La mezcla incompleta del vial, previa al uso, invalida el resultado de la muestra y el material remanente del vial.
No utilizar después de la fecha de vencimiento.
Pueden contribuir a la variación intra-laboratorial: diferencias de reactivos, mantenimiento del instrumento, técnica de funcionamiento y calibración.

PRESENTACION

Control 3 niveles:
- 3 x 3 ml (Cód. 1474518)

Control Nivel 2:
- 1 x 3 ml (Cód. 1474519)

VALORES ASIGNADOS

WL 19 Con AA 3 niveles

PARAMETRO	WIENER LAB COUNTER 19			WIENER LAB COUNTER 19 CP		
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3
WBC (x 10^9/L)	2.0 ± 0.5	7.7 ± 1.0	20.6 ± 2.5	2.0 ± 0.5	7.9 ± 1.0	20.9 ± 2.5
LYMPH # (x 10^9/L)	1.1 ± 0.3	2.2 ± 0.7	2.7 ± 1.3	1.1 ± 0.3	2.3 ± 0.7	2.7 ± 1.3
MID # (x 10^9/L)	0.3 ± 0.2	0.7 ± 0.6	1.2 ± 1.0	0.3 ± 0.2	0.6 ± 0.6	1.1 ± 1.0
GRAN # (x 10^9/L)	0.6 ± 0.2	4.8 ± 0.7	16.7 ± 1.7	0.7 ± 0.3	4.9 ± 0.7	17.0 ± 1.7
LYMPH % (%)	53.0 ± 12.0	29.0 ± 8.0	13.0 ± 6.0	53.0 ± 12.0	29.5 ± 8.0	13.0 ± 6.0
MID % (%)	15.0 ± 8.0	9.0 ± 7.0	6.0 ± 5.0	14.0 ± 9.0	8.0 ± 7.0	5.5 ± 5.0
GRAN % (%)	32.0 ± 9.0	62.0 ± 8.0	81.0 ± 8.0	33.0 ± 10.0	62.5 ± 8.0	81.5 ± 8.0
HGB (g/dL)	6.1 ± 0.6	13.8 ± 0.9	18.7 ± 1.3	6.1 ± 0.6	13.8 ± 0.9	18.8 ± 1.3
RBC (x 10^{12}/L)	2.56 ± 0.18	4.65 ± 0.24	5.74 ± 0.30	2.52 ± 0.18	4.62 ± 0.24	5.73 ± 0.30
HCT (%)	18.8 ± 1.5	41.2 ± 2.0	54.8 ± 2.4	18.6 ± 1.5	40.9 ± 2.0	55.0 ± 2.4
MCV (fL)	73.5 ± 5.0	88.5 ± 5.0	95.5 ± 5.0	74.0 ± 5.0	88.5 ± 5.0	96.0 ± 5.0
MCH (pg)	23.8 ± 2.7	29.7 ± 2.5	32.6 ± 2.5	24.2 ± 2.7	29.9 ± 2.5	32.8 ± 2.5
MCHC (g/dL)	32.4 ± 3.0	33.5 ± 3.0	34.1 ± 3.0	32.7 ± 3.0	33.8 ± 3.0	34.2 ± 3.0
RDW-CV (%)	16.5 ± 3.0	15.5 ± 3.0	15.0 ± 3.0	14.5 ± 3.0	13.5 ± 3.0	13.0 ± 3.0
RDW-SD (fL)	35.0 ± 6.0	39.5 ± 6.0	40.0 ± 8.0	35.0 ± 6.0	40.0 ± 6.0	41.0 ± 8.0
PLT (x 10^9/L)	76 ± 20	246 ± 40	495 ± 60	70 ± 20	242 ± 40	485 ± 60
MPV (fL)	8.2 ± 3.0	8.2 ± 3.0	8.0 ± 3.0	7.9 ± 3.0	8.2 ± 3.0	7.9 ± 3.0

WL 19 Con AA nivel 2

PARAMETRO	NIVEL 2	
	WIENER LAB COUNTER 19	WIENER LAB COUNTER 19 CP
WBC (x 10^9/L)	7.7 ± 1.0	7.9 ± 1.0
LYMPH # (x 10^9/L)	2.2 ± 0.7	2.3 ± 0.7
MID # (x 10^9/L)	0.7 ± 0.6	0.6 ± 0.6
GRAN # (x 10^9/L)	4.8 ± 0.7	4.9 ± 0.7
LYMPH % (%)	29.0 ± 8.0	29.5 ± 8.0
MID % (%)	9.0 ± 7.0	8.0 ± 7.0
GRAN % (%)	62.0 ± 8.0	62.5 ± 8.0
HGB (g/dL)	13.8 ± 0.9	13.8 ± 0.9
RBC (x 10^{12}/L)	4.65 ± 0.24	4.62 ± 0.24
HCT (%)	41.2 ± 2.0	40.9 ± 2.0
MCV (fL)	88.5 ± 5.0	88.5 ± 5.0
MCH (pg)	29.7 ± 2.5	29.9 ± 2.5
MCHC (g/dL)	33.5 ± 3.0	33.8 ± 3.0
RDW-CV (%)	15.5 ± 3.0	13.5 ± 3.0
RDW-SD (fL)	39.5 ± 6.0	40.0 ± 6.0
PLT (x 10^9/L)	246 ± 40	242 ± 40
MPV (fL)	8.2 ± 3.0	8.2 ± 3.0

PARAMETROS

GRAN: Granulocitos
HCT: Hematocrito
HGB: Hemoglobina
LYMPH: Linfocitos
MCH: Hemoglobina corpuscular media
MCHC: Concentración de hemoglobina corpuscular media
MCV: Volumen corpuscular medio
MID: Células de tamaño medio
MPV: Volumen plaquetario medio
PLT: Plaquetas
RBC: Glóbulos rojos
RDW: Amplitud de distribución eritrocitaria
WBC: Leucocitos

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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-31

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR160118

WL 19 Con

AA

Para control de calidad en analizadores hematológicos

APLICACIONES

WL 19 Con AA está diseñado para ser utilizado en el control de calidad de los parámetros hematológicos determinados en los analizadores automáticos.
Consultar la tabla de valores asignados, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Control: suspensión conteniendo tres niveles diferentes de eritrocitos humanos, componentes plaquetarios artificiales y leucocitos artificiales con conservantes apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Control: listo para usar.
Antes de realizar el ensayo, invertir suavemente el frasco varias veces asegurándose que el contenido esté completamente en suspensión. No agitar.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra virus de la Hepatitis C (HCV) y de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Sin embargo, el Control y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El Control es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.
Una vez abierto, es estable 14 días en refrigerador (2-10ºC). Mantener el frasco bien cerrado y refrigerado después de su uso. Evitar contaminaciones.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

En los viales de Control no homogeneizados el sobrenadante es rojizo, levemente turbio. Una vez homogeneizado, el color normal es rojo a rojo oscuro. Cualquier variación en los caracteres organolépticos (como sobrenadante rojo oscuro) o la obtención de resultados inaceptables, pueden ser indicio de deterioro del mismo. En tal caso, desechar.

PROCEDIMIENTO

1- Verificar que el analizador esté correctamente preparado, según lo indicado en el manual de instrucciones del mismo.
2- Retirar el vial del refrigerador dejando que tome temperatura ambiente (15-30ºC) 15 minutos antes de mezclar. No emplear agitador mecánico.
3- Girar el vial entre las palmas de las manos en posición horizontal e invertida durante 20 a 30 segundos. Ocasionalmente invertir el vial. Mezclar sin agitar.
4- Repetir el paso 3 hasta obtener una suspensión completa. Los viales almacenados por tiempos prolongados, requieren un mezclado más extenso.
5- Invertir suavemente el vial 8-10 veces.
6- Asegurarse de que el contenido del vial esté completamente en suspensión. En caso de no ser así, repetir los pasos de 3 a 5 hasta lograr suspensión total.
7- Aspirar la muestra y limpiar el material residual de las ranuras de la rosca del vial y del interior de la tapa.
8- Después de usarlo, tapar inmediatamente. No mantener a temperatura ambiente por más de 30 minutos. Conservar refrigerado (2-10ºC).

VALORES ESPERADOS

Verificar que el nº de lote en la caja, concuerde con el nº de lote en el manual de instrucciones. Los valores son asignados en instrumentos apropiadamente mantenidos y calibrados, utilizando los reactivos recomendados por el fabricante.
Cada laboratorio debe establecer sus propios valores y rangos aceptables y verificar periódicamente el valor medio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

No puede realizarse un análisis diferencial manual de leucocitos con este producto.
La mezcla incompleta del vial, previa al uso, invalida el resultado de la muestra y el material remanente del vial.
No utilizar después de la fecha de vencimiento.
Pueden contribuir a la variación intra-laboratorial: diferencias de reactivos, mantenimiento del instrumento, técnica de funcionamiento y calibración.

PRESENTACION

Control 3 niveles:
- 3 x 3 ml (Cód. 1474518)

Control Nivel 2:
- 1 x 3 ml (Cód. 1474519)

VALORES ASIGNADOS

WL 19 Con AA 3 niveles

PARAMETRO	WIENER LAB COUNTER 19			WIENER LAB COUNTER 19 CP		
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3
WBC (x 10^9/L)	1.9 ± 0.5	8.4 ± 1.0	21.2 ± 2.5	2.0 ± 0.5	8.6 ± 1.0	21.6 ± 2.5
LYMPH # (x 10^9/L)	1.1 ± 0.3	2.2 ± 0.7	2.8 ± 1.3	1.2 ± 0.3	2.3 ± 0.7	2.8 ± 1.3
MID # (x 10^9/L)	0.2 ± 0.2	0.8 ± 0.6	1.5 ± 1.1	0.2 ± 0.2	0.8 ± 0.7	1.4 ± 1.1
GRAN # (x 10^9/L)	0.6 ± 0.2	5.4 ± 0.7	17.0 ± 1.7	0.6 ± 0.2	5.5 ± 0.7	17.4 ± 1.8
LYMPH % (%)	57.0 ± 12.0	26.5 ± 8.0	13.0 ± 6.0	58.0 ± 12.0	27.0 ± 8.0	13.0 ± 6.0
MID % (%)	11.0 ± 9.0	9.5 ± 7.0	7.0 ± 5.0	10.0 ± 8.0	9.0 ± 7.0	6.5 ± 5.0
GRAN % (%)	32.0 ± 10.0	64.0 ± 8.0	80.0 ± 8.0	32.0 ± 10.0	64.0 ± 8.0	80.5 ± 8.0
HGB (g/dL)	6.2 ± 0.6	13.5 ± 0.9	19.1 ± 1.3	6.2 ± 0.6	13.6 ± 0.9	19.2 ± 1.3
RBC (x 10^{12}/L)	2.46 ± 0.18	4.64 ± 0.24	5.88 ± 0.30	2.43 ± 0.18	4.63 ± 0.24	5.89 ± 0.30
HCT (%)	18.9 ± 1.5	40.6 ± 2.0	56.2 ± 2.4	18.6 ± 1.5	40.0 ± 2.0	56.2 ± 2.4
MCV (fL)	77.0 ± 5.0	87.5 ± 5.0	95.5 ± 5.0	76.5 ± 5.0	86.5 ± 5.0	95.5 ± 5.0
MCH (pg)	25.2 ± 2.7	29.1 ± 2.5	32.5 ± 2.5	25.5 ± 2.7	29.4 ± 2.5	32.6 ± 2.5
MCHC (g/dL)	32.7 ± 3.0	33.3 ± 3.0	34.0 ± 3.0	33.4 ± 3.0	34.0 ± 3.0	34.1 ± 3.0
RDW-CV (%)	16.5 ± 3.0	15.5 ± 3.0	14.0 ± 3.0	15.0 ± 3.0	14.0 ± 3.0	13.0 ± 3.0
RDW-SD (fL)	37.0 ± 6.0	39.0 ± 6.0	39.0 ± 8.0	37.0 ± 6.0	39.0 ± 6.0	40.0 ± 8.0
PLT (x 10^9/L)	68 ± 20	252 ± 40	510 ± 60	70 ± 20	257 ± 40	520 ± 60
MPV (fL)	8.5 ± 3.0	8.5 ± 3.0	8.2 ± 3.0	8.2 ± 3.0	8.5 ± 3.0	8.1 ± 3.0

WL 19 Con AA nivel 2

PARAMETRO	NIVEL 2	
	WIENER LAB COUNTER 19	WIENER LAB COUNTER 19 CP
WBC (x 10^9/L)	8.4 ± 1.0	8.6 ± 1.0
LYMPH # (x 10^9/L)	2.2 ± 0.7	2.3 ± 0.7
MID # (x 10^9/L)	0.8 ± 0.6	0.8 ± 0.7
GRAN # (x 10^9/L)	5.4 ± 0.7	5.5 ± 0.7
LYMPH % (%)	26.5 ± 8.0	27.0 ± 8.0
MID % (%)	9.5 ± 7.0	9.0 ± 7.0
GRAN % (%)	64.0 ± 8.0	64.0 ± 8.0
HGB (g/dL)	13.5 ± 0.9	13.6 ± 0.9
RBC (x 10^{12}/L)	4.64 ± 0.24	4.63 ± 0.24
HCT (%)	40.6 ± 2.0	40.0 ± 2.0
MCV (fL)	87.5 ± 5.0	86.5 ± 5.0
MCH (pg)	29.1 ± 2.5	29.4 ± 2.5
MCHC (g/dL)	33.3 ± 3.0	34.0 ± 3.0
RDW-CV (%)	15.5 ± 3.0	14.0 ± 3.0
RDW-SD (fL)	39.0 ± 6.0	39.0 ± 6.0
PLT (x 10^9/L)	252 ± 40	257 ± 40
MPV (fL)	8.5 ± 3.0	8.5 ± 3.0

PARAMETROS
GRAN: Granulocitos
HCT: Hematocrito
HGB: Hemoglobina
LYMPH: Linfocitos
MCH: Hemoglobina corpuscular media
MCHC: Concentración de hemoglobina corpuscular media
MCV: Volumen corpuscular medio
MID: Células de tamaño medio
MPV: Volumen plaquetario medio
PLT: Plaquetas
RBC: Glóbulos rojos
RDW: Amplitud de distribución eritrocitaria
WBC: Leucocitos

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-31

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR160328

WL 19 Con

AA

Para control de calidad en analizadores hematológicos

APLICACIONES

WL 19 Con AA está diseñado para ser utilizado en el control de calidad de los parámetros hematológicos determinados en los analizadores automáticos.
Consultar la tabla de valores asignados, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Control: suspensión conteniendo tres niveles diferentes de eritrocitos humanos, componentes plaquetarios artificiales y leucocitos artificiales con conservantes apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Control: listo para usar.
Antes de realizar el ensayo, invertir suavemente el frasco varias veces asegurándose que el contenido esté completamente en suspensión. No agitar.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra virus de la Hepatitis C (HCV) y de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Sin embargo, el Control y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El Control es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.
Una vez abierto, es estable 14 días en refrigerador (2-10ºC). Mantener el frasco bien cerrado y refrigerado después de su uso. Evitar contaminaciones.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

En los viales de Control no homogeneizados el sobrenadante es rojizo, levemente turbio. Una vez homogeneizado, el color normal es rojo a rojo oscuro. Cualquier variación en los caracteres organolépticos (como sobrenadante rojo oscuro) o la obtención de resultados inaceptables, pueden ser indicio de deterioro del mismo. En tal caso, desechar.

PROCEDIMIENTO

1- Verificar que el analizador esté correctamente preparado, según lo indicado en el manual de instrucciones del mismo.
2- Retirar el vial del refrigerador dejando que tome temperatura ambiente (15-30ºC) 15 minutos antes de mezclar. No emplear agitador mecánico.
3- Girar el vial entre las palmas de las manos en posición horizontal e invertida durante 20 a 30 segundos. Ocasionalmente invertir el vial. Mezclar sin agitar.
4- Repetir el paso 3 hasta obtener una suspensión completa. Los viales almacenados por tiempos prolongados, requieren un mezclado más extenso.
5- Invertir suavemente el vial 8-10 veces.
6- Asegurarse de que el contenido del vial esté completamente en suspensión. En caso de no ser así, repetir los pasos de 3 a 5 hasta lograr suspensión total.
7- Aspirar la muestra y limpiar el material residual de las ranuras de la rosca del vial y del interior de la tapa.
8- Después de usarlo, tapar inmediatamente. No mantener a temperatura ambiente por más de 30 minutos. Conservar refrigerado (2-10ºC).

VALORES ESPERADOS

Verificar que el nº de lote en la caja, concuerde con el nº de lote en el manual de instrucciones. Los valores son asignados en instrumentos apropiadamente mantenidos y calibrados, utilizando los reactivos recomendados por el fabricante.
Cada laboratorio debe establecer sus propios valores y rangos aceptables y verificar periódicamente el valor medio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

No puede realizarse un análisis diferencial manual de leucocitos con este producto.
La mezcla incompleta del vial, previa al uso, invalida el resultado de la muestra y el material remanente del vial.
No utilizar después de la fecha de vencimiento.
Pueden contribuir a la variación intra-laboratorial: diferencias de reactivos, mantenimiento del instrumento, técnica de funcionamiento y calibración.

PRESENTACION

Control 3 niveles:
- 3 x 3 ml (Cód. 1474518)

Control Nivel 2:
- 1 x 3 ml (Cód. 1474519)

VALORES ASIGNADOS

WL 19 Con AA 3 niveles

PARAMETRO	WIENER LAB COUNTER 19			WIENER LAB COUNTER 19 CP		
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3
WBC (x 10^9/L)	2.1 ± 0.5	7.9 ± 1.0	20.6 ± 2.5	2.0 ± 0.5	8.1 ± 1.0	21.3 ± 2.5
LYMPH # (x 10^9/L)	1.2 ± 0.3	2.2 ± 0.7	2.5 ± 1.3	1.2 ± 0.3	2.2 ± 0.7	2.7 ± 1.4
MID # (x 10^9/L)	0.2 ± 0.2	0.6 ± 0.6	1.3 ± 1.1	0.2 ± 0.2	0.6 ± 0.6	1.3 ± 1.1
GRAN # (x 10^9/L)	0.7 ± 0.3	5.1 ± 0.7	16.8 ± 1.7	0.6 ± 0.3	5.2 ± 0.7	17.4 ± 1.8
LYMPH % (%)	56.0 ± 12.0	28.0 ± 8.0	12.3 ± 6.0	58.0 ± 12.0	27.5 ± 8.0	12.5 ± 6.0
MID % (%)	11.7 ± 8.0	8.0 ± 7.0	6.3 ± 5.0	11.0 ± 9.0	8.0 ± 7.0	6.0 ± 5.0
GRAN % (%)	32.3 ± 9.0	64.0 ± 8.0	81.4 ± 8.0	31.0 ± 10.0	64.5 ± 8.0	81.5 ± 8.0
HGB (g/dL)	6.2 ± 0.6	13.8 ± 0.9	18.9 ± 1.3	6.2 ± 0.6	13.7 ± 0.9	19.1 ± 1.3
RBC (x 10^{12}/L)	2.54 ± 0.18	4.74 ± 0.24	5.88 ± 0.30	2.47 ± 0.18	4.72 ± 0.24	5.85 ± 0.30
HCT (%)	19.1 ± 1.5	41.2 ± 2.0	56.2 ± 2.4	18.6 ± 1.5	40.8 ± 2.0	56.2 ± 2.4
MCV (fL)	75.0 ± 5.0	87.0 ± 5.0	95.5 ± 5.0	75.5 ± 5.0	86.5 ± 5.0	96.0 ± 5.0
MCH (pg)	24.4 ± 2.7	29.1 ± 2.5	32.1 ± 2.5	25.1 ± 2.7	29.0 ± 2.5	32.6 ± 2.5
MCHC (g/dL)	32.5 ± 3.0	33.5 ± 3.0	33.7 ± 3.0	33.2 ± 3.0	33.6 ± 3.0	34.0 ± 3.0
RDW-CV (%)	16.0 ± 3.0	15.2 ± 3.0	14.0 ± 3.0	14.0 ± 3.0	13.5 ± 3.0	12.5 ± 3.0
RDW-SD (fL)	35.7 ± 6.0	38.5 ± 6.0	40.0 ± 8.0	36.4 ± 6.0	40.0 ± 6.0	40.0 ± 8.0
PLT (x 10^9/L)	68 ± 20	252 ± 40	510 ± 60	64 ± 20	252 ± 40	505 ± 60
MPV (fL)	8.5 ± 3.0	8.0 ± 3.0	7.8 ± 3.0	8.3 ± 3.0	8.2 ± 3.0	8.1 ± 3.0

WL 19 Con AA nivel 2

PARAMETRO	NIVEL 2	
	WIENER LAB COUNTER 19	WIENER LAB COUNTER 19 CP
WBC (x 10^9/L)	7.9 ± 1.0	8.1 ± 1.0
LYMPH # (x 10^9/L)	2.2 ± 0.7	2.2 ± 0.7
MID # (x 10^9/L)	0.6 ± 0.6	0.6 ± 0.6
GRAN # (x 10^9/L)	5.1 ± 0.7	5.2 ± 0.7
LYMPH % (%)	28.0 ± 8.0	27.5 ± 8.0
MID % (%)	8.0 ± 7.0	8.0 ± 7.0
GRAN % (%)	64.0 ± 8.0	64.5 ± 8.0
HGB (g/dL)	13.8 ± 0.9	13.7 ± 0.9
RBC (x 10^{12}/L)	4.74 ± 0.24	4.72 ± 0.24
HCT (%)	41.2 ± 2.0	40.8 ± 2.0
MCV (fL)	87.0 ± 5.0	86.5 ± 5.0
MCH (pg)	29.1 ± 2.5	29.0 ± 2.5
MCHC (g/dL)	33.5 ± 3.0	33.6 ± 3.0
RDW-CV (%)	15.2 ± 3.0	13.5 ± 3.0
RDW-SD (fL)	38.5 ± 6.0	40.0 ± 6.0
PLT (x 10^9/L)	252 ± 40	252 ± 40
MPV (fL)	8.0 ± 3.0	8.2 ± 3.0

PARAMETROS

GRAN: Granulocitos
HCT: Hematocrito
HGB: Hemoglobina
LYMPH: Linfocitos
MCH: Hemoglobina corpuscular media
MCHC: Concentración de hemoglobina corpuscular media
MCV: Volumen corpuscular medio
MID: Células de tamaño medio
MPV: Volumen plaquetario medio
PLT: Plaquetas
RBC: Glóbulos rojos
RDW: Amplitud de distribución eritrocitaria
WBC: Leucocitos

Símbolos

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

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-31

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR150720

WL 19 Con

AA

Para control de calidad en analizadores hematológicos

APLICACIONES

WL 19 Con AA está diseñado para ser utilizado en el control de calidad de los parámetros hematológicos determinados en los analizadores automáticos.
Consultar la tabla de valores asignados, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Control: suspensión conteniendo tres niveles diferentes de eritrocitos humanos, componentes plaquetarios artificiales y leucocitos artificiales con conservantes apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Control: listo para usar.
Antes de realizar el ensayo, invertir suavemente el frasco varias veces asegurándose que el contenido esté completamente en suspensión. No agitar.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra virus de la Hepatitis C (HCV) y de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Sin embargo, el Control y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El Control es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.
Una vez abierto, es estable 14 días en refrigerador (2-10ºC). Mantener el frasco bien cerrado y refrigerado después de su uso. Evitar contaminaciones.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

En los viales de Control no homogeneizados el sobrenadante es rojizo, levemente turbio. Una vez homogeneizado, el color normal es rojo a rojo oscuro. Cualquier variación en los caracteres organolépticos (como sobrenadante rojo oscuro) o la obtención de resultados inaceptables, pueden ser indicio de deterioro del mismo. En tal caso, desechar.

PROCEDIMIENTO

1- Verificar que el analizador esté correctamente preparado, según lo indicado en el manual de instrucciones del mismo.
2- Retirar el vial del refrigerador dejando que tome temperatura ambiente (15-30ºC) 15 minutos antes de mezclar. No emplear agitador mecánico.
3- Girar el vial entre las palmas de las manos en posición horizontal e invertida durante 20 a 30 segundos. Ocasionalmente invertir el vial. Mezclar sin agitar.
4- Repetir el paso 3 hasta obtener una suspensión completa. Los viales almacenados por tiempos prolongados, requieren un mezclado más extenso.
5- Invertir suavemente el vial 8-10 veces.
6- Asegurarse de que el contenido del vial esté completamente en suspensión. En caso de no ser así, repetir los pasos de 3 a 5 hasta lograr suspensión total.
7- Aspirar la muestra y limpiar el material residual de las ranuras de la rosca del vial y del interior de la tapa.
8- Después de usarlo, tapar inmediatamente. No mantener a temperatura ambiente por más de 30 minutos. Conservar refrigerado (2-10ºC).

VALORES ESPERADOS

Verificar que el nº de lote en la caja, concuerde con el nº de lote en el manual de instrucciones. Los valores son asignados en instrumentos apropiadamente mantenidos y calibrados, utilizando los reactivos recomendados por el fabricante.
Cada laboratorio debe establecer sus propios valores y rangos aceptables y verificar periódicamente el valor medio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

No puede realizarse un análisis diferencial manual de leucocitos con este producto.
La mezcla incompleta del vial, previa al uso, invalida el resultado de la muestra y el material remanente del vial.
No utilizar después de la fecha de vencimiento.
Pueden contribuir a la variación intra-laboratorial: diferencias de reactivos, mantenimiento del instrumento, técnica de funcionamiento y calibración.

PRESENTACION

Control 3 niveles:
- 3 x 3 ml (Cód. 1474518)

Control Nivel 2:
- 1 x 3 ml (Cód. 1474519)

VALORES ASIGNADOS

WL 19 Con AA 3 niveles

PARAMETRO	WIENER LAB COUNTER 19			WIENER LAB COUNTER 19 CP		
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3
WBC (x 10^9/L)	2.1 ± 0.5	8.3 ± 1.0	21.1 ± 2.5	2.1 ± 0.5	8.4 ± 1.0	21.4 ± 2.5
LYMPH # (x 10^9/L)	1.2 ± 0.3	2.2 ± 0.7	2.7 ± 1.3	1.2 ± 0.3	2.4 ± 0.7	2.8 ± 1.3
MID # (x 10^9/L)	0.2 ± 0.2	0.7 ± 0.6	1.4 ± 1.1	0.2 ± 0.2	0.7 ± 0.7	1.3 ± 1.1
GRAN # (x 10^9/L)	0.7 ± 0.3	5.4 ± 0.7	17.0 ± 1.7	0.7 ± 0.3	5.4 ± 0.7	17.3 ± 1.8
LYMPH % (%)	56.0 ± 12.0	27.0 ± 8.0	13.0 ± 6.0	55.5 ± 12.0	28.0 ± 8.0	13.0 ± 6.0
MID % (%)	11.0 ± 8.0	8.5 ± 7.0	6.5 ± 5.0	11.0 ± 9.0	8.0 ± 7.0	6.0 ± 5.0
GRAN % (%)	33.0 ± 9.0	64.5 ± 8.0	80.5 ± 8.0	33.5 ± 10.0	64.0 ± 8.0	81.0 ± 8.0
HGB (g/dL)	5.9 ± 0.6	13.6 ± 0.9	19.1 ± 1.3	5.9 ± 0.6	13.7 ± 0.9	19.2 ± 1.3
RBC (x 10^{12}/L)	2.45 ± 0.18	4.66 ± 0.24	5.92 ± 0.30	2.42 ± 0.18	4.63 ± 0.24	5.85 ± 0.30
HCT (%)	18.4 ± 1.5	41.0 ± 2.0	56.5 ± 2.4	17.9 ± 1.5	41.0 ± 2.0	56.5 ± 2.4
MCV (fL)	75.0 ± 5.0	88.0 ± 5.0	95.5 ± 5.0	74.0 ± 5.0	88.5 ± 5.0	96.5 ± 5.0
MCH (pg)	24.1 ± 2.7	29.2 ± 2.5	32.3 ± 2.5	24.4 ± 2.7	29.6 ± 2.5	32.8 ± 2.5
MCHC (g/dL)	32.1 ± 3.0	33.2 ± 3.0	33.8 ± 3.0	32.9 ± 3.0	33.4 ± 3.0	34.0 ± 3.0
RDW-CV (%)	16.0 ± 3.0	15.5 ± 3.0	15.0 ± 3.0	14.5 ± 3.0	13.5 ± 3.0	13.0 ± 3.0
RDW-SD (fL)	35.5 ± 6.0	39.0 ± 6.0	41.0 ± 8.0	36.5 ± 6.0	39.5 ± 6.0	41.0 ± 8.0
PLT (x 10^9/L)	70 ± 20	252 ± 40	535 ± 60	67 ± 20	250 ± 40	527 ± 60
MPV (fL)	8.8 ± 3.0	8.2 ± 3.0	7.7 ± 3.0	8.4 ± 3.0	8.2 ± 3.0	8.0 ± 3.0

WL 19 Con AA nivel 2

PARAMETRO	NIVEL 2	
	WIENER LAB COUNTER 19	WIENER LAB COUNTER 19 CP
WBC (x 10^9/L)	8.3 ± 1.0	8.4 ± 1.0
LYMPH # (x 10^9/L)	2.2 ± 0.7	2.4 ± 0.7
MID # (x 10^9/L)	0.7 ± 0.6	0.7 ± 0.7
GRAN # (x 10^9/L)	5.4 ± 0.7	5.4 ± 0.7
LYMPH % (%)	27.0 ± 8.0	28.0 ± 8.0
MID % (%)	8.5 ± 7.0	8.0 ± 7.0
GRAN % (%)	64.5 ± 8.0	64.0 ± 8.0
HGB (g/dL)	13.6 ± 0.9	13.7 ± 0.9
RBC (x 10^{12}/L)	4.66 ± 0.24	4.63 ± 0.24
HCT (%)	41.0 ± 2.0	41.0 ± 2.0
MCV (fL)	88.0 ± 5.0	88.5 ± 5.0
MCH (pg)	29.2 ± 2.5	29.6 ± 2.5
MCHC (g/dL)	33.2 ± 3.0	33.4 ± 3.0
RDW-CV (%)	15.5 ± 3.0	13.5 ± 3.0
RDW-SD (fL)	39.0 ± 6.0	39.5 ± 6.0
PLT (x 10^9/L)	252 ± 40	250 ± 40
MPV (fL)	8.2 ± 3.0	8.2 ± 3.0

PARAMETROS

GRAN: Granulocitos
HCT: Hematocrito
HGB: Hemoglobina
LYMPH: Linfocitos
MCH: Hemoglobina corpuscular media
MCHC: Concentración de hemoglobina corpuscular media
MCV: Volumen corpuscular medio
MID: Células de tamaño medio
MPV: Volumen plaquetario medio
PLT: Plaquetas
RBC: Glóbulos rojos
RDW: Amplitud de distribución eritrocitaria
WBC: Leucocitos

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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-31

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR151026

WL 19 Con

AA

Para control de calidad en analizadores hematológicos

APLICACIONES

WL 19 Con AA está diseñado para ser utilizado en el control de calidad de los parámetros hematológicos determinados en los analizadores automáticos.
Consultar la tabla de valores asignados, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Control: suspensión conteniendo tres niveles diferentes de eritrocitos humanos, componentes plaquetarios artificiales y leucocitos artificiales con conservantes apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Control: listo para usar.
Antes de realizar el ensayo, invertir suavemente el frasco varias veces asegurándose que el contenido esté completamente en suspensión. No agitar.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra virus de la Hepatitis C (HCV) y de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Sin embargo, el Control y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El Control es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.
Una vez abierto, es estable 14 días en refrigerador (2-10ºC). Mantener el frasco bien cerrado y refrigerado después de su uso. Evitar contaminaciones.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

En los viales de Control no homogeneizados el sobrenadante es rojizo, levemente turbio. Una vez homogeneizado, el color normal es rojo a rojo oscuro. Cualquier variación en los caracteres organolépticos (como sobrenadante rojo oscuro) o la obtención de resultados inaceptables, pueden ser indicio de deterioro del mismo. En tal caso, desechar.

PROCEDIMIENTO

1- Verificar que el analizador esté correctamente preparado, según lo indicado en el manual de instrucciones del mismo.
2- Retirar el vial del refrigerador dejando que tome temperatura ambiente (15-30ºC) 15 minutos antes de mezclar. No emplear agitador mecánico.
3- Girar el vial entre las palmas de las manos en posición horizontal e invertida durante 20 a 30 segundos. Ocasionalmente invertir el vial. Mezclar sin agitar.
4- Repetir el paso 3 hasta obtener una suspensión completa. Los viales almacenados por tiempos prolongados, requieren un mezclado más extenso.
5- Invertir suavemente el vial 8-10 veces.
6- Asegurarse de que el contenido del vial esté completamente en suspensión. En caso de no ser así, repetir los pasos de 3 a 5 hasta lograr suspensión total.
7- Aspirar la muestra y limpiar el material residual de las ranuras de la rosca del vial y del interior de la tapa.
8- Después de usarlo, tapar inmediatamente. No mantener a temperatura ambiente por más de 30 minutos. Conservar refrigerado (2-10ºC).

VALORES ESPERADOS

Verificar que el nº de lote en la caja, concuerde con el nº de lote en el manual de instrucciones. Los valores son asignados en instrumentos apropiadamente mantenidos y calibrados, utilizando los reactivos recomendados por el fabricante.
Cada laboratorio debe establecer sus propios valores y rangos aceptables y verificar periódicamente el valor medio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

No puede realizarse un análisis diferencial manual de leucocitos con este producto.
La mezcla incompleta del vial, previa al uso, invalida el resultado de la muestra y el material remanente del vial.
No utilizar después de la fecha de vencimiento.
Pueden contribuir a la variación intra-laboratorial: diferencias de reactivos, mantenimiento del instrumento, técnica de funcionamiento y calibración.

PRESENTACION

Control 3 niveles:
- 3 x 3 ml (Cód. 1474518)

Control Nivel 2:
- 1 x 3 ml (Cód. 1474519)

VALORES ASIGNADOS

WL 19 Con AA 3 niveles

PARAMETRO	WIENER LAB COUNTER 19			WIENER LAB COUNTER 19 CP		
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3
WBC (x 10^9/L)	2.0 ± 0.5	7.7 ± 1.0	20.6 ± 2.5	2.0 ± 0.5	7.9 ± 1.0	20.9 ± 2.5
LYMPH # (x 10^9/L)	1.1 ± 0.3	2.2 ± 0.7	2.7 ± 1.3	1.1 ± 0.3	2.3 ± 0.7	2.7 ± 1.3
MID # (x 10^9/L)	0.3 ± 0.2	0.7 ± 0.6	1.2 ± 1.0	0.3 ± 0.2	0.6 ± 0.6	1.1 ± 1.0
GRAN # (x 10^9/L)	0.6 ± 0.2	4.8 ± 0.7	16.7 ± 1.7	0.7 ± 0.3	4.9 ± 0.7	17.0 ± 1.7
LYMPH % (%)	53.0 ± 12.0	29.0 ± 8.0	13.0 ± 6.0	53.0 ± 12.0	29.5 ± 8.0	13.0 ± 6.0
MID % (%)	15.0 ± 8.0	9.0 ± 7.0	6.0 ± 5.0	14.0 ± 9.0	8.0 ± 7.0	5.5 ± 5.0
GRAN % (%)	32.0 ± 9.0	62.0 ± 8.0	81.0 ± 8.0	33.0 ± 10.0	62.5 ± 8.0	81.5 ± 8.0
HGB (g/dL)	6.1 ± 0.6	13.8 ± 0.9	18.7 ± 1.3	6.1 ± 0.6	13.8 ± 0.9	18.8 ± 1.3
RBC (x 10^{12}/L)	2.56 ± 0.18	4.65 ± 0.24	5.74 ± 0.30	2.52 ± 0.18	4.62 ± 0.24	5.73 ± 0.30
HCT (%)	18.8 ± 1.5	41.2 ± 2.0	54.8 ± 2.4	18.6 ± 1.5	40.9 ± 2.0	55.0 ± 2.4
MCV (fL)	73.5 ± 5.0	88.5 ± 5.0	95.5 ± 5.0	74.0 ± 5.0	88.5 ± 5.0	96.0 ± 5.0
MCH (pg)	23.8 ± 2.7	29.7 ± 2.5	32.6 ± 2.5	24.2 ± 2.7	29.9 ± 2.5	32.8 ± 2.5
MCHC (g/dL)	32.4 ± 3.0	33.5 ± 3.0	34.1 ± 3.0	32.7 ± 3.0	33.8 ± 3.0	34.2 ± 3.0
RDW-CV (%)	16.5 ± 3.0	15.5 ± 3.0	15.0 ± 3.0	14.5 ± 3.0	13.5 ± 3.0	13.0 ± 3.0
RDW-SD (fL)	35.0 ± 6.0	39.5 ± 6.0	40.0 ± 8.0	35.0 ± 6.0	40.0 ± 6.0	41.0 ± 8.0
PLT (x 10^9/L)	76 ± 20	246 ± 40	495 ± 60	70 ± 20	242 ± 40	485 ± 60
MPV (fL)	8.2 ± 3.0	8.2 ± 3.0	8.0 ± 3.0	7.9 ± 3.0	8.2 ± 3.0	7.9 ± 3.0

WL 19 Con AA nivel 2

PARAMETRO	NIVEL 2	
	WIENER LAB COUNTER 19	WIENER LAB COUNTER 19 CP
WBC (x 10^9/L)	7.7 ± 1.0	7.9 ± 1.0
LYMPH # (x 10^9/L)	2.2 ± 0.7	2.3 ± 0.7
MID # (x 10^9/L)	0.7 ± 0.6	0.6 ± 0.6
GRAN # (x 10^9/L)	4.8 ± 0.7	4.9 ± 0.7
LYMPH % (%)	29.0 ± 8.0	29.5 ± 8.0
MID % (%)	9.0 ± 7.0	8.0 ± 7.0
GRAN % (%)	62.0 ± 8.0	62.5 ± 8.0
HGB (g/dL)	13.8 ± 0.9	13.8 ± 0.9
RBC (x 10^{12}/L)	4.65 ± 0.24	4.62 ± 0.24
HCT (%)	41.2 ± 2.0	40.9 ± 2.0
MCV (fL)	88.5 ± 5.0	88.5 ± 5.0
MCH (pg)	29.7 ± 2.5	29.9 ± 2.5
MCHC (g/dL)	33.5 ± 3.0	33.8 ± 3.0
RDW-CV (%)	15.5 ± 3.0	13.5 ± 3.0
RDW-SD (fL)	39.5 ± 6.0	40.0 ± 6.0
PLT (x 10^9/L)	246 ± 40	242 ± 40
MPV (fL)	8.2 ± 3.0	8.2 ± 3.0

PARAMETROS

GRAN: Granulocitos
HCT: Hematocrito
HGB: Hemoglobina
LYMPH: Linfocitos
MCH: Hemoglobina corpuscular media
MCHC: Concentración de hemoglobina corpuscular media
MCV: Volumen corpuscular medio
MID: Células de tamaño medio
MPV: Volumen plaquetario medio
PLT: Plaquetas
RBC: Glóbulos rojos
RDW: Amplitud de distribución eritrocitaria
WBC: Leucocitos

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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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-1102-31

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR160118

WL 19 E-Z Cleanser

AA

Para el lavado en analizadores hematológicos diferenciales

APLICACIONES

WL 19 E-Z Cleanser AA es una solución enzimática de limpieza para uso en analizadores hematológicos diferenciales Wiener lab. Counter 19 y Wiener lab. Counter 19 CP.

REACTIVOS PROVISTOS

WL 19 E-Z Cleanser AA: solución conteniendo 3,0-10 g/l de enzima proteolítica, 3,0-5,0 g/l de cloruro de sodio y 1,0-4,0 g/l de buffer fosfatos.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Para su uso, seguir las instrucciones indicadas en el manual de operaciones del analizador.

PRECAUCIONES

El Reactivo Provisto es para uso diagnóstico "in vitro".
No inhalar ni ingerir. En caso de inhalación o ingestión, consultar al médico.
R36/38: irrita los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con la piel y los ojos, lávense inmediatamente con abundante agua y acúdase a un médico.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

WL 19 E-Z Cleanser AA: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Con el tiempo el reactivo puede desarrollar enturbiamiento o cambio en su coloración que no afecta su funcionamiento.
Se recomienda mantener el envase cerrado y refrigerado cuando no esté en uso. Descartar envases abiertos transcurridos 60 días.

PRESENTACION

- 100 ml (Cód. 1474513)

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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-1102-33

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

WL 19 Probe Cleanser

AA

Para el lavado en analizadores hematológicos diferenciales

APLICACIONES

WL 19 Probe Cleanser AA es una solución alcalina de limpieza para uso en analizadores hematológicos diferenciales Wiener lab. Counter 19 y Wiener lab. Counter 19 CP.

REACTIVOS PROVISTOS

WL 19 Probe Cleanser AA: solución conteniendo hipoclorito de sodio < 100 g/l e hidróxido de sodio < 100 g/l.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Para su uso, seguir las instrucciones indicadas en el manual de operaciones del analizador.

PRECAUCIONES

El Reactivo Provisto es para uso diagnóstico "in vitro".
No inhalar ni ingerir. En caso de inhalación o ingestión, consultar al médico.
El reactivo es irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con la piel y los ojos, lávense inmediatamente con abundante agua y acúdase a un médico.
Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

WL 19 Probe Cleanser AA: estable a temperatura entre 2-30ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Se recomienda mantener el envase cerrado cuando no esté en uso. Descartar envases abiertos transcurridos 60 días.

PRESENTACION

- frasco x 20 ml (Cód. 1474514)

SIMBOLOS

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

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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-1102-33

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR080811