



Colestat

enzimático AA

Método enzimático para la determinación de colesterol
en suero o plasma

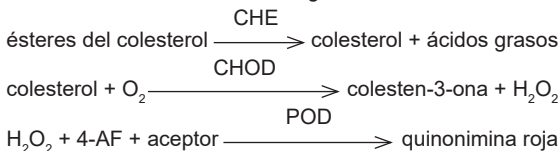
SIGNIFICACION CLINICA

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:



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

- Recolección:** se debe obtener de la manera usual.
 - Aditivos:** en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda únicamente el uso de heparina como anticoagulante para su obtención.
 - 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: 37°C
- 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 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

$$\text{colesterol (g/l)} = D \times f \quad \text{donde } f = \frac{2,00 \text{ g/l}}{S}$$

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).

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.



Colestat

enzimático AA

Método enzimático para a determinação de colesterol
em soro ou plasma

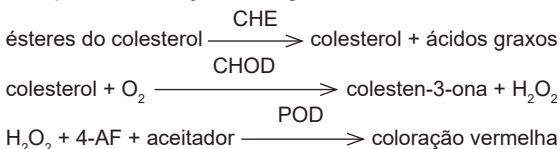
SIGNIFICADO CLÍNICO

A determinação de colesterol em forma isolada, tem utilidade diagnóstica limitada. Entretanto, sua concentração varia de maneira mais ou menos previsível em um grande número de condições clínicas. Foi observado que o colesterol é um dos fatores que contribuem à formação de ateromas visto que as complicações arterioescleróticas prevalecem em indivíduos hipercolesterolêmicos.

Diversos estudos epidemiológicos permitem, ainda, observar, que o risco de contrair doença cardiovascular (DCV) para os indivíduos homens maiores de 40 anos com colesterolemia menor ou igual a 2,10 g/l é 3 vezes menor que entre indivíduos com mais de 2,30 g/l e 6 vezes menor que entre indivíduos com mais de 2,60 g/l.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A seqüência de reação é a seguinte:



REAGENTES FORNECIDOS

S. Padrão: solução de colesterol 2 g/l. Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO.

A. Reagente A: frascos com colesterol esterase (CHE), colesterol oxidase (CHOD), peroxidase (POD) e 4-aminofenazona (4-AF).

B. Reagente B: solução de tampão Good, pH 6,8, contendo fenol e colato de sódio.

Concentrações finais

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 sódio.....	0,2 mmol/l

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Calibrador A plus da Wiener lab.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagente de Trabalho: dissolver o conteúdo do frasco de Reagente A com uma parte Reagente B. Depois, colocá-lo dentro do frasco de Reagente B, lavando-o várias vezes

com a preparação. Misturar até dissolução completa. Homogeneizar e datar.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem.

Reagente de Trabalho: estável sob refrigeração (2-10°C) 60 dias a contar da data de sua preparação.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAMENTO DOS REAGENTES

Descartar os reagentes quando as leituras do Branco estejam acima de 0,160 D.O.

AMOSTRA

Soro ou plasma

a) Coletar: obter da forma usual.

b) Aditivos: se a amostra a utilizar for plasma, recomenda-se o uso de heparina como anticoagulante para sua obtenção.

c) Substâncias interferentes conhecidas:

- Sem contar a heparina, os anticoagulantes comuns interferem na determinação.

- Os soros com hemólise visível produzem valores falsamente aumentados e, portanto, não devem ser utilizados.

- Não observam-se interferências por bilirrubina até 80 mg/l, ácido ascórbico até 75 mg/l, ácido úrico até 200 mg/l, nem hemólise ligeira.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: o colesterol em soro é estável durante um período de até 1 semana sob refrigeração e 2 meses congelado, sem acrescentar conservantes.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotocolorímetro.

- Micropipeta e pipetas para medir os volumes indicados.

- Tubo cubetas espectrofotométricas de faces paralelas.

- Banho-maria 37°C.

- Relógio ou timer.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 505 nm em espectrofotômetro ou em fotocolorímetro com filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reação: 37°C
- Tempo de reação: 5 minutos
- Volume de amostra: 10 ul
- Volume do Reagente de Trabalho: 1 ml
- Volume final de reação: 1,01 ml

Os volumes de Amostra e de Reagente podem ser modificadas proporcionalmente (Ex.: 20 ul de Amostra + 2 ml de Reagente de Trabalho ou 50 ul + 5 ml).

PROCEDIMENTO

Em três tubos de fotocolorímetro ou cubas espectrofotométricas marcadas B (Branco), P (Padrão) e D (Desconhecido), colocar:

	B	P	D
Padrão	-	10 ul	-
Amostra	-	-	10 ul
Reagente de Trabalho	1 ml	1 ml	1 ml

Colocar em banho-maria durante 5 minutos a 37°C ou 20 minutos a temperatura ambiente (25°C). Depois, ler no espectrofotômetro a 505 nm ou em fotocolorímetro com filtro verde (490-530 nm), zerando o aparelho com o Branco.

ESTABILIDADE DA MISTURA DA REAÇÃO FINAL

A cor da reação final é estável 30 minutos. Ler a absorbância durante este período.

CÁLCULO DOS RESULTADOS

$$\text{colesterol g/l} = D \times f \quad \text{onde } f = \frac{2,00 \text{ g/l}}{P}$$

CONVERSÃO 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

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Standatrol S-E 2 níveis**) com concentrações conhecidas de colesterol, com cada determinação.

VALORES DE REFERÊNCIA

O painel de expertos do National Cholesterol Education Program (NCEP) fornece os seguintes valores de colesterol:

Ótimo: < 2,00 g/l

Moderadamente alto: 2,00 - 2,39 g/l

Elevado: ≥ 2,40 g/l

No entanto, é recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos ou valores de referência.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias Interferentes conhecidas em Amostra.

- Os redutores diminuem a resposta de cor, em quanto que os oxidantes colorem o Reagente aumentando os Brancos.
- Os detergentes, metais pesados e cianetos são inibidores enzimáticos.
- Não utilizar o Padrão em analisadores automáticos, posto que existem diferenças entre sua tensão superficial e a do soro, resultante do dissolvente empregado na preparação.

DESEMPENHO

a) Reprodutibilidade: processando duplicatas das mesmas amostras em 10 dias diferentes, obteve-se:

Nível	D.P.	C.V.
1,24 g/l	± 0,043 g/l	3,49 %
3,31 g/l	± 0,115 g/l	3,48 %

b) Recuperação: acrescentando quantidades conhecidas de colesterol aos diferentes soros, obteve-se uma recuperação entre 98 e 101%, para todo o nível de colesterol entre 1,90 e 4,79 g/l.

c) Limite de detecção: depende do fotômetro empregado. Para a leitura de 0,001 D.O. a variação mínima de concentração detectável será aproximadamente de 0,0063 g/l.

d) Linearidade: a reação é linear até 5 g/l. Em valores superiores, diluir a metade da solução com o Branco e repetir a leitura multiplicando o resultado final por 2.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado. Para a calibração deve ser utilizado **Calibrador A plus** de Wiener lab., conforme os requerimentos do analisador.

APRESENTAÇÃO

1 x 100 ml (Cód. 1220110).

Empregando os reagentes **Colestat enzimático AA** junto com **HDL Colesterol Reactivo Precipitante**, **HDL Colesterol FT** e **LDL Colesterol Reactivo Precipitante** (fornecidos separadamente por Wiener lab.) é possível determinar o colesterol ligado às lipoproteínas de alta densidade (HDL colesterol) e às lipoproteínas de baixa densidade (LDL colesterol).

REFERÊNCIAS

- 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.L. - 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.



Colestat

enzimático AA

Enzymatic method for the determination of cholesterol
in serum or plasma

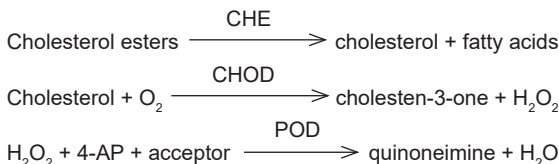
SUMMARY

Isolated cholesterol determination has a limited diagnostic value. However, its concentration varies in a predictable way in a large number of clinical conditions. Cholesterol is one of the factors contributing to the formation of atheroma since atherosclerosis complications are mainly found in hypercholesterolemic individuals.

Several epidemiological studies have shown that, among males over 40 years old, the risk of developing coronary heart disease for individuals with blood cholesterol lower than or equal to 2.10 g/l, is 3 times less for individuals with over 2.30 g/l and 6 times less for individuals with over 2.60 g/l.

PRINCIPLE

The reaction system is as follows:



PROVIDED REAGENTS

S. Standard: 2 g/l cholesterol solution. See PROCEDURE LIMITATIONS.

A. Reagent A: vials containing cholesterol esterase (CHE), cholesterol oxidase (CHOD), peroxidase (POD) and 4-aminophenazone (4-AP).

B. Reagent B: Good buffer solution pH 6.8 containing phenol and sodium cholate.

Final concentrations

CHE.....	≥ 100 U/l
CHOD.....	≥ 100 U/l
POD.....	≥ 1000 U/l
4-AP.....	0.2 mmol/l
Good.....	50 mmol/l; pH 6.8
Phenol.....	15 mmol/l
Sodium cholate.....	0.2 mmol/l

NON-PROVIDED REAGENTS

Wiener lab.'s **Calibrador A plus**.

INSTRUCTIONS FOR USE

Working Reagent: dissolve the content of a Reagent A vial with a part of Reagent B. Transfer to the Reagent B bottle, rinsing the vial several times with it. Mix until complete dissolution. Homogenize and date.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable in refrigerator (2-10°C) until the expiration date shown on the box.

Working Reagent: stable for 60 days in refrigerator (2-10°C) since preparation.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Blank readings over 0.160 O.D. indicate reagent deterioration. Discard in such case.

SAMPLE

Serum or plasma

a) Collection: obtain in the usual way.

b) Additives: it is recommended to use only heparin as anticoagulant to obtain plasma.

c) Known interfering substances:

- Ordinary anticoagulants, except heparin, interfere with the test.
- Do not use sera with visible or intense hemolysis since they lead to falsely increased results.
- No interferences are observed from bilirubin up to 80 mg/l, ascorbic acid up to 75 mg/l, uric acid up to 200 mg/l, mild hemolysis.

See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

d) Stability and storage instructions: without preservatives, serum cholesterol is stable for at least one week in refrigerator and 2 months in a freezer.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer or photocolormeter
- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes
- Tubes or spectrophotometric cuvettes.
- Water bath at 37°C.
- Stopwatch.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 505 nm in spectrophotometer or in photocolormeter with green filter (490-530 nm).
- Reaction temperature: 37°C
- Reaction time: 5 minutes

- Sample volume: 10 ul
- Working Reagent volume: 1 ml
- Final reaction volume: 1.01 ml

Sample and Reagent volumes may be proportionally increased or decreased (e.g. 20 ul Sample + 2 ml Working Reagent or 50 ul + 5 ml).

PROCEDURE

In three colorimeter test tubes or spectrophotometer cuvettes labeled B (Blank), S (Standard) and U (Unknown), place:

	B	S	U
Standard	-	10 ul	-
Sample	-	-	10 ul
Working Reagent	1 ml	1 ml	1 ml

Incubate in water bath at 37°C for 5 minutes or for 20 minutes at room temperature (25°C). Read in spectrophotometer at 505 nm or in photocolimeter with green filter (490-530 nm), setting instrument to zero with the Blank.

STABILITY OF FINAL REACTION

Final reaction color is stable for 30 minutes, thus absorbance should be read within that period.

CALCULATIONS

$$\text{Cholesterol (g/l)} = U \times f \quad f = \frac{2.00 \text{ g/l}}{S}$$

CONVERSION UNITS

Cholesterol (g/l) = cholesterol (mg/dl) x 0.01

Cholesterol (mmol/l) = cholesterol (g/l) x 2.59

Cholesterol (g/l) = cholesterol (mmol/l) x 0.39

QUALITY CONTROL METHOD

Each time the test is performed, analyze two levels of a quality control material (**Standatrol S-E 2 niveles**) with known cholesterol concentration.

REFERENCE VALUES

The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel provided the following reference values:

Desirable: < 2.00 g/l

Borderline high: 2.00 - 2.39 g/l

High: ≥ 2.40 g/l

It is recommended that each laboratory establishes its own intervals and reference values

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

Reducing agents weaken color response, while oxidants color the Reagent increasing the Blanks.

Detergents, heavy metals and cyanides are enzyme inhibitors.

Do not use the Standard in autoanalyzers due to the different surface tension in relation to the serum, caused by the solvent used in its preparation.

PERFORMANCE

a) Reproducibility: when replicates of the same sample were simultaneously assayed in 10 different days, the following values were obtained:

Level	S.D.	C.V.
1.24 g/l	± 0.043 g/l	3.49 %
3.31 g/l	± 0.115 g/l	3.48 %

b) Recovery: by adding known amounts of cholesterol to different sera, it was observed that recovery ranged between 98 and 101% for every level of cholesterol between 1.90 and 4.79 g/l.

c) Detection limit: depends on the photometer used. For a 0.001 O.D. reading, the minimum visible change of concentration will be of approximately 0.0063 g/l.

d) Linearity: reaction is linear up to 5 g/l, for higher values dilute 1:2 with Blank and repeat the reading multiplying the final result by 2.

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

For programming instructions check the user manual of the autoanalyzer in use. For calibration use Wiener lab's **Calibra-dor A plus**, following the autoanalyzer requirements.

WIENER LAB. PROVIDES

- 1 x 100 ml (Cat. 1220110).

Colestat enzimático AA reagents together with **HDL Cholesterol Reactivo Precipitante**, **HDL Cholesterol FT** and **LDL Cholesterol Reactivo Precipitante** (separately provided by Wiener lab.) can be used to determine High Density Lipoprotein Cholesterol (HDL Cholesterol) and Low Density Lipoprotein Cholesterol (LDL Cholesterol).

REFERENCES

- 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 // SÍMBOLOS // SYMBOLS

Símbolos que podrían encontrarse en los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Símbolos que podem ser encontrados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // Symbols that might be found on Wiener lab diagnostic reagent kits.

 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community

 Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests

 Fecha de caducidad // Data de validade // Use by

 Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at)

 No congelar // Não congelar // Do not freeze

 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks

 Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution

 Contenido // Conteúdo // Contents

 Número de lote // Número de lote // Batch code

 Elaborado por:// Elaborado por:// Manufactured by:

 Nocivo // Nocivo // Harmful

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic

 Irritante // Irritante // Irritant

 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use

 Calibrador // Calibrador // Calibrator

 Control // Controle // Control

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number

IVD

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
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