



TG Color

GPO/PAP AA

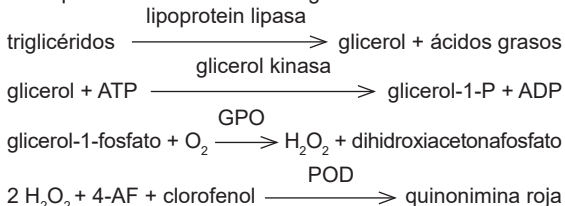
Método enzimático para la determinación de triglicéridos
en suero o plasma

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:



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. Homoge-

neizar 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 (2-10°C) 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 (2-10°C).

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 ictericos 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 (2-10°C). 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 37°C.
- 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: 37°C
- 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 37°C o 20 minutos a temperatura ambiente (18-25°C). 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.

$$TG \text{ g/l} = D \times \text{factor} \quad \text{factor} = \frac{2 \text{ g/l}}{S}$$

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.



TG Color

GPO/PAP AA

Método enzimático para a determinação de triglicerídeos em soro ou plasma

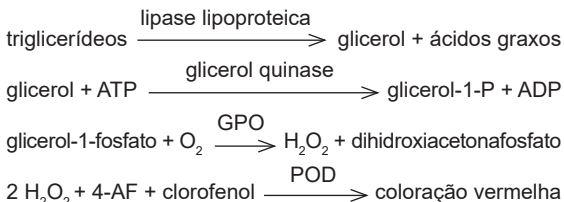
SIGNIFICADO CLÍNICO

Os triglicerídeos são lipídios absorvidos na alimentação e também produzidos a partir de carboidratos em resposta a diferentes estímulos.

Sua determinação é importante no diagnóstico das hiperlipidemias. Estas doenças podem ser de origem genética ou estar associadas a outras patologias tais como nefrose e diabetes mellitus. O aumento dos triglicerídeos é identificado como um fator de risco em doenças arterioescleróticas.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

O esquema de reação é o seguinte:



REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: frasco contendo lipase lipoproteica, glicerol quinase (GK), glicerol fosfato oxidase (GPO), peroxidase (POD), adenosina trifosfato (ATP) e 4-aminofenazona (4-AF).

B. Reagente B: tampão Good contendo clorofenol, pH 7,5.
S. Padrão: solução de glicerol 2,26 mmol/l (equivalente a 2 g/l de trioleína).

Concentrações finais

Good.....	50 mmol/l; pH 7,5
clorofenol.....	2 mmol/l
lipase lipoproteica.....	≥ 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

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Para a calibração do aparelho deve ser utilizado o **Calibrador A plus** de Wiener lab.

INSTRUÇÕES DE USO

Padrão: pronto para uso.

Reagente de Trabalho:

- 5/10 x 20 ml: acrescentar 20 ml de Reagente B de uso a um frasco de Reagente A. Misturar até a dissolução completa e datar.

- 4 x 50 ml: dissolver o conteúdo do Reagente A com uma parte do Reagente B. Após, transferir ao frasco de Reagente B, enxaguando várias vezes com a mesma preparação. 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: são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicado na embalagem. Não manter a temperaturas elevadas por períodos prolongados.

Reagente de Trabalho: estável 30 dias sob refrigeração (2-10°C).

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

O Reagente de Trabalho pode desenvolver uma coloração rosada que não afeta seu funcionamento.

Desprezar quando as leituras do Branco estejam acima de 0,160 D.O. ou quando as leituras do Padrão sejam anormalmente baixas.

AMOSTRA

Soro ou plasma

a) Coleta: obter soro ou plasma. O paciente deve estar em jejum de 12 a 14 horas. Separar dos glóbulos vermelhos dentro de 2 horas após a coleta.

b) Aditivos: para obter plasma, recomenda-se o uso de Anticoagulante W ou heparina.

c) Substâncias interferentes conhecidas: os soros com hemólise intensa ou ictericos, produzem resultados errôneos, portanto, não devem ser utilizados.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: os triglicerídeos em soro são estáveis 3 dias sob refrigeração (2-10°C). Não congelar.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotocolorímetro.
- Micropipeta e pipetas para medir os volumes indicados.
- Tubos ou cubetas espectrofotométricas.

- Banho-maria a 37°C.
- Relógio ou timer.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 505 nm em espectrofotômetro ou 490-530 nm no fotocolorímetro com filtro verde.
- Temperatura de reação: 37°C
- Tempo de reação: 5 minutos
- Volume de amostra: 10 µl
- Volume de reagente: 1 ml
- Volume final de reação: 1,01 ml

PROCEDIMENTO

Homogeneizar a amostra antes de utilizar, especialmente quando o soro for leitoso.

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

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

Misturar, incubar durante 5 minutos a 37°C ou 20 minutos a temperatura ambiente (18-25°C). Ler em espectrofotômetro a 505 nm ou em fotocolorímetro com filtro verde (490-530 nm) zerando o aparelho com água destilada.

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

A cor da reação final é estável 60 minutos, portanto, a absorbância deverá ser lida durante este período.

CÁLCULOS DOS RESULTADOS

Corrigir as leituras com o Branco de reagente e utilizar as leituras corrigidas para os cálculos.

$$\text{TG g/l} = D \times \text{fator} \quad \text{fator} = \frac{2 \text{ g/l}}{P}$$

CONVERSÃO DE UNIDADES

Triglicerídeos (g/l) = 0,01 x Triglicerídeos (mg/dl)

Triglicerídeos (mg/dl) x 0,0113 = Triglicerídeos (mmol/l)

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

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

VALORES DE REFERÊNCIA

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

Ótimo: < 1,50 g/l

Moderadamente elevado a elevado: 1,50 - 1,99 g/l

Elevado: 2,00 - 4,99 g/l

Muito elevado: ≥ 5,00 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 da cor, enquanto os oxidantes coloram o Reagente aumentando os Brancos. As contaminações com glicerol produzem resultados falsamente aumentados.

DESEMPENHO

a) Reprodutibilidade: processando simultaneamente duplicatas das mesmas amostras em 10 dias diferentes, obtiveram-se os seguintes dados:

Nível	D.P.	C.V.
1,14 g/l	± 0,021 g/l	1,82 %
7,41 g/l	± 0,074 g/l	2,11 %

b) Recuperação: acrescentando quantidades conhecidas de trioleína a diferentes soros, obteve-se uma recuperação entre 99,2 e 100,7% para todo o intervalo de linearidade do método.

c) Linearidade: a reação é linear até 10 g/l de triglicerídeos. Para valores acima, repetir a determinação com amostra diluída 1:2 com solução fisiológica. Multiplicar o resultado obtido pela diluição efetuada.

d) Limite de detecção: depende do fotômetro empregado. Em espectrofotômetros, a mudança mínima de concentração detectável nas condições de reação descritas, para uma variação de absorbância de 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,008 g/l.

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

- 5 x 20 ml (Cód. 1780107).

- 10 x 20 ml (Cód. 1780101).

- 4 x 50 ml (Cód. 1780105).

REFERÊNCIAS

- 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", AACCC Press, 4th ed., 2001.



TG Color

GPO/PAP AA

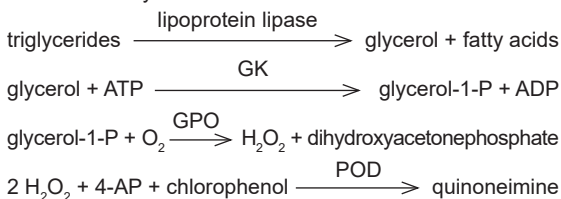
Enzymatic method for the determination of triglycerides
in serum or plasma

SUMMARY

Triglycerides are lipids absorbed from the diet and also those endogenously produced from carbohydrates. Their measurement is important for the diagnosis and control of hyperlipemia. These diseases may have genetic origin or be secondary to others such as nephrosis, diabetes mellitus and endocrinous dysfunctions. The increase of triglycerides has been identified as a risk factor for atherosclerotic diseases.

PRINCIPLE

The reaction system is as follows:



PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: vials containing lipoprotein lipase, glycerol kinase (GK), glycerol phosphate oxidase (GPO), peroxidase (POD), adenosine triphosphate (ATP), and 4-aminophenazone (4-AP).

B. Reagent B: Good buffer solution containing chlorophenol pH 7.5.

S. Standard: 2.26 mmol/l glycerol solution (it is equivalent to 2 g/l triolein).

Final concentrations

Good.....	50 mmol/l; pH 7.5
Chlorophenol	2 mmol/l
Lipoprotein lipase	≥ 800 U/l
GK	≥ 500 U/l
GPO.....	≥ 1500 U/l
POD.....	≥ 900 U/l
ATP.....	2 mmol/l
4-AP.....	0.4 mmol/l

NON-PROVIDED REAGENTS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Standard: ready to use.

Working Reagent:

- 5/10 x 20 ml: add 20 ml Reagent B to a Reagent A vial. Mix until complete dissolution. Homogenize and date.
- 4 x 50 ml: dissolve the content of a Reagent A vial with a part of Reagent B. Transfer to the Reagent B bottle washing several times. 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. Do not expose to high temperatures for long periods of time.

Working Reagent: stable for 30 days in refrigerator (2-10°C).

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

The Working Reagent may show a slight pink coloration that does not affect its performance.

Blank readings over 0.160 O.D. or abnormally low Standard readings indicate Reagent deterioration. Discard in such case.

SAMPLE

Serum or plasma

a) Collection: obtain serum or plasma after 12-14 hours fasting. Separate red blood cells within 2 hours after extraction.

b) Additives: when using plasma, it is recommended to use Wiener lab **Anticoagulante W** or heparin for collection.

c) Known interfering substances: samples with intense hemolysis or markedly icteric samples should not be used as they produce falsely increased values.

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

d) Stability and storage instructions: triglycerides in the sample are stable for 3 days in refrigerator (2-10°C). Do not freeze.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

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

ASSAY CONDITIONS

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

- Sample volume: 10 ul
- Reagent volume: 1 ml
- Final Reaction volume: 1.01 ml

PROCEDURE

Samples must be homogenized before use, particularly when dealing with extremely turbid sera.

In three photocolormeter tubes or spectrophotometric cuvettes labeled B (Blank), S (Standard), and U (Unknown) place:

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

Mix. Incubate 5 minutes at 37°C or 20 minutes at room temperature (18-25°C). Let cool and read in spectrophotometer at 505 nm or in photocolormeter with green filter (490-530 nm) setting the instrument to zero absorbance with distilled water.

STABILITY OF FINAL REACTION

Final reaction color is stable for 60 minutes, thus absorbance should be read within that period.

CALCULATIONS

Correct readings with Reagent Blank and use these readings for calculations.

$$\text{Triglycerides (g/l)} = U \times \text{factor}; \text{factor} = \frac{2 \text{ g/dl}}{S}$$

UNITS CONVERSION

Triglycerides (g/l) = 0.01 x Triglycerides (mg/dl)

Triglycerides (mg/dl) x 0.0113 = Triglycerides (mmol/l)

QUALITY CONTROL METHOD

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

REFERENCE VALUES

The National Cholesterol Education Program (NCEP) expert panel provides the following Triglycerides values:

Recommended: < 1.50 g/l

Slightly high to high: 1.50-1.99 g/l

High: 2.00-4.99 g/l

Very high: ≥ 5.00 g/l

However, each laboratory should establish its own references values.

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interference substances under SAMPLE.

Reducing agents decrease the color response, while oxidants

color the Reagent increasing Blanks. Contaminations with glycerol produce falsely increased values.

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.
1.14 g/l	± 0.021 g/l	1.82 %
7.41 g/l	± 0.074 g/l	2.11 %

b) Recovery: adding known amounts of triolein to different sera, for the whole linearity range of the method, a recovery between 99.2 and 100.7% was obtained.

c) Linearity: the reaction is linear up to 10 g/l triglycerides. For higher values, dilute 1:2 with saline solution and repeat the test. Multiply the obtained result by dilution performed.

d) Detection Limit: it depends on photometer used. In spectrophotometer, for a 0.001 O.D. absorbance variation, the minimum concentration variation detected for the given assay conditions, will be of approximately 0.008 g/l.

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

For programming instructions check the user manual of the autoanalyzer in use. For calibration use Wiener lab's **Calibrador A plus** according to the analyzer's requirements.

WIENER LAB PROVIDES

- 5 x 20 ml (Cat. 1780107).
- 10 x 20 ml (Cat. 1780101).
- 4 x 50 ml (Cat. 1780105).

REFERENCES

- 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 // 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. N°: 2085/97

 **Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina