



γ -G-test

cinética AA

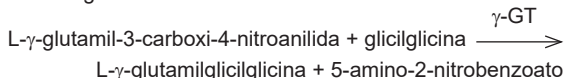
Método (Szasz modificado) para la determinación de
 γ -glutamyl transferasa en suero o plasma.
Sustrato recomendado por la IFCC

SIGNIFICACION CLINICA

La γ -glutamyl 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 -glutamyl transferasa es una carboxipeptidasa que cataliza la siguiente reacción:



REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: viales conteniendo L- γ -glutamyl-3-carboxi-4-nitro-anilida y glicilglicina.

B. Reactivo B: solución de buffer Tris 100 mmol/l para pH final de 8,25 a 25°C.

Concentraciones finales

buffer Tris.....	100 mmol/l
L- γ -glutamyl-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 (2-10°C)

hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo A reconstituido: es estable 21 días en refrigerador (2-10°C) 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 (2-10°C) y hasta 6 meses en congelador (-4°C), 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 37°C
- Tiempo de reacción: 3 minutos
- Volumen de muestra: 100 μ l
- 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 ($\Delta A/\text{min}$) restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.	

CALCULO DE LOS RESULTADOS

γ -glutamyl transferasa (U/l) = $\Delta A/\text{min} \times 1.158$

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

γ -GT (U/l) $\times 0,017 = \gamma$ -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 -glutamyl 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	$\pm 1,13 \text{ U/l}$	1,62%
188,6 U/l	$\pm 1,34 \text{ U/l}$	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 $\pm 2 \text{ nm}$, luz espuria $\leq 0,5 \%$, semiancho de banda $\leq 8 \text{ nm}$) para un $\Delta A/\text{min}$ 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.



γ -G-test

cinética AA

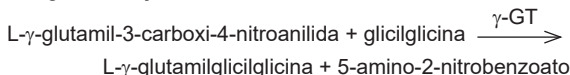
Método (Szasz modificado) para a determinação de
 γ -glutamil transferase em soro ou plasma.
Substrato recomendado pela IFCC

SIGNIFICADO CLÍNICO

A γ -glutamil transferase (γ -GT) é uma enzima de membrana amplamente distribuída no organismo. Localiza-se principalmente nos rins, vesículas seminais, pâncreas, fígado, baço e cérebro. Sua atividade é influenciada por qualquer fator que afete as membranas celulares dos órgãos que a contém. No caso de alterações hepáticas, a γ -GT geralmente é um índice para agressão tóxica. No entanto, sua determinação só tem valor clínico quando seus valores são comparados com aqueles de outras enzimas de maior órgão-especificidade. A análise de γ -GT juntamente com a fosfatase alcalina, transaminases e bilirrubina aumenta significativamente o panorama do diagnóstico diferencial das doenças hepáticas primárias e secundárias, sendo parte do hepatograma.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A γ -glutamil transferase é uma carboxipeptidase que catalisa a seguinte reação:



REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: frascos contendo L- γ -glutamil-3-carboxi-4-nitro-anilida e glicilglicina.

B. Reagente B: solução de tampão Tris 100 mmol/l para pH final 8,25 a 25°C.

Concentrações finais

tampão Tris.....	100 mmol/l
L- γ -glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida	2,9 mmol/l
glicilglicina	100 mmol/l

INSTRUÇÕES PARA USO

Reagente B: pronto para uso.

Reagente A; preparação: reconstituir o Reagente A com a quantidade de Reagente B indicada no rótulo. Tampar e agitar até diluição completa.

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 de vencimento indicada na embalagem.

Reagente A reconstituído: é estável por 21 dias sob refrigeração (2-10°C) e por 3 dias a temperatura ambiente.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

A presença de sedimentação e/ou mudança de coloração dos reagentes, pode ser indicio de deterioração dos mesmos.

AMOSTRA

Soro ou plasma

a) Coleta: deve-se obter do modo usual.

b) Aditivos: se a amostra a utilizar for plasma, recomenda-se o uso de EDTA como anticoagulante.

c) Substâncias interferentes conhecidas:

- Os anticoagulantes que contém citrato, fluoreto ou oxalato produzem uma leve inibição da atividade enzimática, entantao que a heparina produz interferência.
- Os soros com icterícia, hemólise (moderada ou intensa) ou hiperlipemia produzem valores falsamente elevados.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a γ -GT no soro é estável por até 2 semanas sob refrigeração (2-10°C), e até 6 meses em congelador (- 4°C), sem adição de conservantes.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro.
- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas de faces paralelas.
- Banho-maria à temperatura de reação selecionada.
- Cronômetro.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 405 nm
- Temperatura de reação: 25, 30 ou 37°C
- Tempo de reação: 3 minutos
- Volume de amostra: 100 μ l
- Volume de reagente (Substrato): 1 ml
- Volume final de reação: 1,1 ml

PROCEDIMENTO

Em uma cubeta mantida à temperatura selecionada, colocar:

Reagente A reconstituído	1 ml
Pré-incubar por alguns minutos. Adicionar a seguir:	
Amostra	100 ul
Misturar rapidamente e prosseguir de imediato a incubação. Ajustar a absorbância a um valor de referência (0,200 ou 0,300 D.O.) e disparar o cronômetro simultaneamente. Registrar a absorbância a 1, 2 e 3 minutos. Determinar a diferença média de absorbância ($\Delta A/\text{min}$) subtraindo cada leitura da anterior e tirando a média dos valores. Utilizar esta média para os cálculos.	

CÁLCULOS DOS RESULTADOS

γ -glutamil transferase (U/l) = $\Delta A/\text{min} \times 1.158$

CONVERSÃO DE UNIDADES AO SISTEMA SI

γ -GT (U/l) $\times 0,017 = \gamma$ -GT (ukat/l)

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Standatrol S-E 2 níveis**) com atividades conhecidas de γ -glutamil transferase, com cada determinação.

VALORES DE REFERÊNCIA

Temperatura	25°C	30°C*	37°C*
Homens	6-28 U/l	8-38 U/l	11-50 U/l
Mulheres	4-18 U/l	5-25 U/l	7-32 U/l

*Calculados

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Valores frequentes em diversas afeções

Patologia	Aumento (nº de vezes) sobre o limite superior de referência
Cirrose hepática	1,5 a 15
Hepatite aguda	2 a 20
Hepatite crônica	3 a 20
Fígado gorduroso	até 10
Obstr. extrahepática c/ icterícia	1,5 a 20
Obstr. extrahepática s/ icterícia	até 20
Metástase de fígado	até 40
Alcoolismo crônico	1,5 a 10

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. Tanto a temperatura quanto o tempo de reação são críticos. Por cada grau de aumento ou diminuição da temperatura, a variação nos resultados é aproximadamente de 5% para mais ou para menos.

DESEMPENHO

a) Reprodutibilidade: processando réplicas das mesmas amostras num mesmo dia, obtiveram-se os seguintes dados:

Nível	D.P.	C.V.
69,9 U/l	$\pm 1,13$ U/l	1,62%
188,6 U/l	$\pm 1,34$ U/l	0,71%

b) Limite de detecção: depende do fotômetro empregado. De acordo com a sensibilidade requerida, em espectrofotômetro a 405 nm (com cubetas de faces paralelas de 1 cm de espessura, reprodutibilidade ± 2 nm, luz espúria $\leq 0,5\%$, banda de passagem ≤ 8 nm) para um $\Delta A/\text{min}$ de 0,001 a menor alteração detectável será de 1,2 U/l.

c) Linearidade: a reação é linear até 250 U/l. Para valores superiores, diluir a amostra 1/5 ou 1/10 com solução fisiológica e repetir a determinação, respeitando as mesmas condições de ensaio e multiplicando os resultados pela diluição efetuada.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado.

APRESENTAÇÃO

- 3 x 20 ml (60 ml Reagente B) (Cód. 1421402).
- 20 x 3 ml (60 ml Reagente B) (Cód. 1421403).

REFERÊNCIAS

- 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 (1963).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.



γ -G-test

cinética AA

Modified Szasz method for the determination of
 γ -glutamyl transferase in serum or plasma.
IFCC recommended substrate.

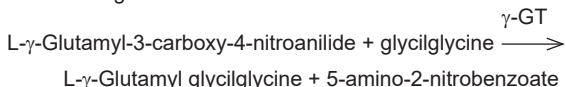
SUMMARY

γ -Glutamyl Transferase (γ -GT) is a membrane enzyme widely distributed in the body. It is primarily located in the kidney, seminal vesicles, pancreas, liver, spleen and brain. Its activity is influenced by any factor altering the cellular membranes of the organs that contain it. In the case of liver disorders, γ -GT generally indicates toxic aggression. However, its determination only has clinical relevance when its values are compared to those of other greater organ-specificity enzymes.

γ -GT determination together with alkaline phosphatase, transaminase and bilirubin, significantly broadens the spectrum for differential diagnosis of primary and secondary liver diseases, being part of the hepatic profile.

PRINCIPLE

γ -Glutamyl Transferase is a carboxypeptidase that catalyzes the following reaction:



PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: vials containing L-g-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide and glycylglycine.

B. Reagent B: 100 mmol/l Tris buffer solution for final 8.25 pH at 25°C.

Final concentrations

Tris buffer.....	100 mmol/l
L-g-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	2.9 mmol/l
glycylglycine	100 mmol/l

INSTRUCTIONS FOR USE

Reagent B: ready to use.

Reagent A; reconstitution: reconstitute Reagent A with the amount of Reagent B stated on the label. Cap and shake until complete dissolution.

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

Reconstituted Reagent A: stable for 21 days in refrigerator (2-10°C) and for 3 days at room temperature.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Sediment and/or color change may indicate reagent deterioration.

SAMPLE

Serum or plasma

a) Collection: obtain sample in the usual way.

b) Additives: when using plasma, collect it with EDTA as anticoagulant.

c) Known interfering substances:

- Anticoagulants containing citrate, fluoride or oxalate produce a mild inhibition of enzyme activity, while heparin interferes.

- Sera with jaundice, moderate or strong hemolysis or hyperlipemia produce falsely increased values.

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

d) Stability and Storage Instructions: γ -GT in serum is stable for 2 weeks in refrigerator (2-10°C) and up to 6 months in freezer (-4°C) without preservatives.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer.
- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes
- Spectrophotometric square cuvettes.
- Water bath at selected assay temperature.
- Stopwatch.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 405 nm
- Reaction temperature: 25, 30 or 37°C
- Reaction time: 3 minutes
- Sample volume: 100 μ l
- Reagent volume (Substrate): 1 ml
- Final reaction volume: 1.1 ml

PROCEDURE

In a cuvette kept at the selected temperature, place:

Reconstituted Reagent A	1 ml
--------------------------------	------

Pre-incubate a few minutes. Then add:

Sample	100 μ l
---------------	-------------

Mix at once and continue incubation immediately. Adjust

absorbances to a reference value (0.200 or 0.300 O.D.) and simultaneously start stopwatch. Record absorbance at 1, 2 and 3 minutes. Determine average absorbance change ($\Delta A/\text{min}$) subtracting each reading from the previous one and averaging values. Use this mean for calculations.

CALCULATIONS

γ -Glutamyl Transferase (U/l) = $\Delta A/\text{min} \times 1,158$

SI SYSTEM UNITS CONVERSION

γ -GT (U/l) $\times 0.017 = \gamma$ -GT (ukat/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 γ -glutamyl transferase activity.

REFERENCE VALUES

Temperature	25°C	30°C*	37°C*
Men	6-28 U/l	8-38 U/l	11-50 U/l
Women	4-18 U/l	5-25 U/l	7-32 U/l

*Calculated

It is recommended that each laboratory establishes its own reference values.

Frequent values in various diseases

Pathology	Increase (nº of times) above higher reference limit
Hepatic Cirrhosis	1.5 to 15
Acute Hepatitis	2 to 20
Chronic Hepatitis	3 to 20
Fatty liver	up to 10
Extra hepatic obstruction with jaundice	1.5 to 20
Extra hepatic obstruction without jaundice	up to 20
Liver metastasis	up to 40
Chronic alcoholism	1.5 to 10

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known Interfering Substances under SAMPLE. Timing as well as reaction temperature are critical. For each degree of temperature variation, results increase or decrease approximately 5%.

PERFORMANCE

a) Reproducibility: when replicates of the same sample were assayed on the same day, the following results were obtained:

Level	S.D.	C.V.
69.9 U/l	± 1.13 U/l	1.62 %
188.6 U/l	± 1.34 U/l	0.71 %

b) Detection Limit: it depends on the photometer used. According to the required sensitivity, in spectrophotometer at 405 nm (with 1 cm optical length square cuvettes, ± 2 nm reproducibility, $\leq 0.5\%$ stray light, ≤ 8 nm pathlength) for a $\Delta A/\text{min}$ of 0.001 the minimum change of visible activity will be of 1.2 U/l.

c) Linearity: reaction is linear up to 250 U/l. For higher values, dilute sample 1/5 or 1/10 with saline solution and repeat assay under the same assay conditions. Multiply results by the dilution performed.

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

For programming instructions check the user manual of the autoanalyzer in use.

WIENER LAB. PROVIDES

- 3 x 20 ml (60 ml Reagent B) (Cat. Nº 1421402).
- 20 x 3 ml (60 ml Reagent B) (Cat. Nº 1421403).

REFERENCES

- 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 // 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 Laboratórios S.A.I.C.
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