



CK-MB NAC

LINEA LIQUIDA



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') pentafofosfato	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 ($\Delta A/\text{min}$) restando a cada lectura la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

CK-MB (U/l) = $\Delta A/\text{min}$ x factor

Medida a 340 nm: CK-MB (U/l) = $\Delta A/\text{min}$ x 8.254

Medida a Hg 334: CK-MB (U/l) = $\Delta A/\text{min}$ x 8.414

Medida a Hg 366: CK-MB (U/l) = $\Delta A/\text{min}$ 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 U/l	± 0,69 U/l	1,7%
232 U/l	± 2,55 U/l	1,1%

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
41 U/l	± 0,98 U/l	2,4%
232 U/l	± 3,94 U/l	1,7%

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 500 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 $\Delta A/\text{min}$ 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 → 2 ml C

(Cód. 1271361)

60 ml: 3 x 17 ml A

1 x 10 ml B

1 x → 2 ml C

(Cód. 1009333)

84 ml: 2 x 35 ml Reactivo A

2 x 7 ml Reactivo B

1 x → 2 ml C

(Cód. 1008118)*

120 ml: 5 x 20 ml A

1 x 20 ml B

1 x → 2 ml C

(Cód. 1009249)

120 ml: 2 x 50 ml A

1 x 20 ml B

1 x → 2 ml C

(Cód. 1009608)

120 ml: 2 x 50 ml A

1 x 20 ml B

1 x → 2 ml C

(Cód. 1009917)

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 Química 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.; Rojkin, F. - Revista A.B.A. 55/3 (1991).
- 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.



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

Representante autorizado en la Comunidad Europea

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

Contenido

Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibrador

Control

Control Positivo

Control Negativo

Número de catálogo



CK-MB NAC

LINHA LÍQUIDA**AA**

Método UV para a determinação da isoenzima MB de Creatina Quinase em soro ou plasma utilizando anticorpos anti CK-M

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Creatina Quinase (CK) é uma enzima intramuscular constituída por uma sub-unidade M (músculo) e outra sub-unidade B (brain = cérebro) que combinam-se dando lugar às isoenzimas CK-MM (muscular), CK-BB (cerebral) e CK-MB (miocárdica). A elevação sérica de CK e de CK-MB constitui um indicador de injúria do miocárdio. Depois de um enfarte agudo do miocárdio, em aproximadamente o 55% dos casos o pico máximo de elevação de CK e CK-MB se produz de forma simultânea, ao passo que 45% dos casos a elevação máxima de CK-MB precede à do CK total.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

O método baseia-se na inibição específica das sub-unidades CK-M com anticorpos anti CK-M. Os anticorpos inibem tanto a isoenzima MM como as sub-unidades M correspondentes a CK-MB. As sub-unidades B se determinam mediante o emprego de um sistema reativo baseado em uma técnica analítica otimizada pela IFCC, com N-acetilcisteína como ativador, adicionada de anticorpos anti CK-M.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: solução de tampão imidazol.

B. Reagente B: solução contendo creatina fosfato, anticorpos anti-CK M e componentes reativos em quantidades suficientes para obter as seguintes concentrações finais:

imidazol	100 mmol/l; pH 6,7
creatina fosfato	30 mmol/l
ADP	2 mmol/l
glicose	20 mmol/l
NADP	2 mmol/l
hexoquinase	≥ 2500 U/l
glicose-6-fosfato desidrogenase	≥ 2000 U/l
acetato de magnésio	10 mmol/l
AMP	5 mmol/l
di-(adenosina-5') pentafofato	10 umol/l
N-acetil cisteína (NAC)	20 mmol/l

Anticorpos capazes de inibir 1000 U/l de CK-M.

Controle: frasco contendo CK-MB de origem humano, liofilizado (vide tabela anexa para valor teórico).

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Solução fisiológica (cloreto de sódio 9 g/dl).
Água destilada.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso. Podem-se utilizar

separados ou como **Reagente único** misturando 5 partes de Reagente A com 1 parte de Reagente B (ex. 5 ml Reagente A + 1 ml Reagente B).

Controle: abrir o frasco tendo a precaução de não perder material. Reconstituir com o volume de água destilada indicado no rótulo. Tampar e esperar 5 minutos. Dissolver o conteúdo completamente por inversão do frasco. O Controle de CK-MB reconstituído deve ser tratado da mesma forma que uma amostra desconhecida.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

O Controle foi examinado para antígeno de superfície do vírus da hepatite B, vírus da hepatite C e anticorpos contra HIV 1/2, encontrando-se não reativos. No entanto, as amostras e o Controle, devem-se manipular como se tratando de material infectante.

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 regulamentação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Uma vez abertos, não devem permanecer fora do refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminações.

Reagente único (pre-misturado): estável 20 dias sob refrigeração (2-10°C) a partir do momento de sua reconstituição.

Controle reconstituído: estável por 3 dias sob refrigeração (2-10°C), por 2 dias sob 25°C ou por 3 meses congelado (-20°C). Não congelar e descongelar repetidamente.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Quando o espectrofotômetro for zerado com água destilada e as leituras de absorbância do Reagente único forem > 0,500 D.O. (a 340 nm) são indício de deterioração do mesmo.

AMOSTRA

Soro ou plasma

a) Coleta: obter o soro da modo usual.

b) Aditivos: caso a amostra usada seja plasma, deve-se utilizar heparina ou EDTA como anticoagulante. Recomenda-se o emprego de **Anticoagulante W** de Wiener lab.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não se observam interferências por bilirrubina até 390 mg/l (39 mg/dl),

triglicérides até 3,0 g/l (300 mg/dl), nem hemoglobina até 0,06 g/dl (60 mg/dl) (hemólise leve). Os soros com hemólise visível produzem valores falsamente aumentados, portanto não devem ser usados.

Referência bibliográfica Young à efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser fresca. Refrigerada (2-10°C) perde até 10% de atividade enzimática em um dia.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro.
- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.
- Banho-maria à temperatura indicada em PROCEDIMENTO.
- Cronômetro.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 340 nm (Hg 334 ou 366).
- Temperatura da reação: 25, 30 ou 37°C. Selecionar a temperatura conforme o instrumental. Vide VALORES DE REFERÊNCIA correspondentes a cada temperatura.
- Tempo de reação: 6 minutos
- Os volumes de amostra e reagente podem-se variar proporcionalmente (ex. 100 ul amostra + 2,5 ml Reagente único ou 20 ul amostra + 500 ul Reagente único).

PROCEDIMENTO

TÉCNICA COM REAGENTE ÚNICO

Zerar o aparelho com água destilada.

Em uma cubeta mantida à temperatura de selecionada (25, 30 ou 37°C) colocar:

Reagente único	1 ml
-----------------------	------

Preincubar alguns minutos, e depois adicionar:

Amostra	40 ul
----------------	-------

Misturar imediatamente por inversão. Esperar 10 minutos. Ajustar a absorbância a um valor de referência e disparar simultaneamente o cronômetro. Registrar a absorbância cada minuto, durante 3 minutos. Determinar a diferença média de absorbância/min ($\Delta A/\text{min}$), subtraindo a cada leitura a anterior e tirando a média destes valores. Utilizar esta média para os cálculos.

CÁLCULO DOS RESULTADOS

CK-MB (U/l) = $\Delta A/\text{min}$ x fator

Medida a 340 nm: CK-MB (U/l) = $\Delta A/\text{min}$ x 8.254

Medida a Hg 334: CK-MB (U/l) = $\Delta A/\text{min}$ x 8.414

Medida a Hg 366: CK-MB (U/l) = $\Delta A/\text{min}$ x 14.858

Os fatores mencionados anteriormente já têm incluída a correção necessária para converter o valor de CK-B em CK-MB.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Controle CK-MB**) com atividades conhecidas de CK-MB com cada determinação.

VALORES DE REFERÊNCIA

Temperatura	25°C	30°C	37°C
Valores	≤ 10 U/l	≤ 16 U/l	≤ 25 U/l

CONVERSÃO DE UNIDADES AO SISTEMA SI

CK-M (U/l) x 0,017 = CK-MB (ukat/l)

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Existe alta probabilidade de dano do miocárdio se são cumpridas simultaneamente as seguintes condições:

1- A atividade de CK total excede as seguintes faixas normais:

Temperatura	25°C	30°C	37°C
Homens	10-80 U/l	15-130 U/l	24-195 U/l
Mulheres	10-70 U/l	15-110 U/l	24-170 U/l

Caso haja suspeita de dano de miocárdio e os valores se encontrarem inferiores à faixa normal, existe a possibilidade de um enfarte recente. Neste caso a determinação deve ser repetida após 4 horas.

2- A atividade de CK-MB excede os valores normais. Vide VALORES DE REFERÊNCIA.

3- A porcentagem de CK-MB se encontra entre 6-20% do valor de CK total.

Se a porcentagem é menor que 6% é provável que exista dano do músculo esquelético. Se a porcentagem supera 20% do valor total de CK, pode-se suspeitar a presença de uma forma macro de CK (CK atípica) que não é inibida pelos anticorpos anti CK-M.

A presença de CK atípica pode ser determinada por:

- Persistência por mais de 48 horas (a CK-MB decai aproximadamente às 30-48 horas do início do enfarte).
- Estabilidade frente ao tratamento da amostra a 40°C durante 20 minutos.
- Análise eletroforético (obtem-se uma banda entre as isoenzimas MM e MB).

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. Amostras com atividades CK total que superam as 1000 U/l devem ser diluídas com solução fisiológica. O resultado obtido deve ser multiplicado pela diluição efetuada.

DESEMPENHO

a) Reprodutibilidade: aplicando o protocolo EP-15A do CLSI, se analisaram dois níveis de atividade, cada um por quadruplicado durante 5 dias. Com os dados obtidos, calcularam-se as precisões intra-ensaio e total.

Precisão intra-ensaio (n = 20)

Nível	D.P.	C.V.
41 U/l	± 0,69 U/l	1,7%
232 U/l	± 2,55 U/l	1,1%

Precisão total (n = 20)

Nível	D.P.	C.V.
41 U/l	± 0,98 U/l	2,4%
232 U/l	± 3,94 U/l	1,7%

b) Linearidade: a reação é linear até 500 UI/ml.

c) Sensibilidade analítica: depende do fotômetro utilizado e da comprimento de onda. Em espectrofotômetros a 340 nm com cubetas de faces paralelas de 1 cm de espessura, para um $\Delta A/\text{min}$ de 0,001, a mínima mudança de atividade detectável, será 8 UI/.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

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

APRESENTAÇÃO

60 ml: 1 x 50 ml A
1 x 10 ml B
1 x → 2 ml C
(Cód. 1271361)

60 ml: 3 x 17 ml A
1 x 10 ml B
1 x → 2 ml C
(Cód. 1009333)

84 ml: 2 x 35 ml A
2 x 7 ml B
1 x → 2 ml C
(Cód. 1008118)*

120 ml: 5 x 20 ml A
1 x 20 ml B
1 x → 2 ml C
(Cód. 1009249)

120 ml: 2 x 50 ml A
1 x 20 ml B
1 x → 2 ml C
(Cód. 1009608)

120 ml: 2 x 50 ml A
1 x 20 ml B
1 x → 2 ml C
(Cód. 1009917)

REFERÊNCIA

- 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 Química 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.; Rojkin, F. - Revista A.B.A. 55/3 (1991).
- 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

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"

	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	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
	Conteúdo
	Número de lote
	Elaborado por:
	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
	Irritante
	Consultar as instruções de uso
	Calibrador
	Controle
	Controle Positivo
	Controle Negativo
	Número de catálogo



CK-MB NAC

LIQUID LINE



AA

UV method for determination of the Creatine Kinase MB isoenzyme in serum or plasma through monoclonal antibodies anti CK-M

SUMMARY

Creatine Kinase (CK) is an intramuscular enzyme constituted by a subunit M (muscle) and other subunit B (brain) which combine giving place to isoenzymes CK-MM (muscular), CK-BB (brain) and CK-MB (myocardial). Serum increase of CK and of CK-MB is an indicator of myocardial injury. After an acute myocardial infarction, in approximately 55% of the cases, the highest increase of CK and CK-MB is simultaneously produced, while in 45% of the cases the highest increase of CK-MB precedes the one total CK.

PRINCIPLE

The method is based on the specific inhibition of the CK-M subunits with monoclonal antibodies anti CK-M. The antibodies inhibit not only the MM isoenzyme but also the M subunits corresponding to CK-MB. Subunits B are determined by using a reactive system based on an analytical technique optimized by the IFCC, with N-acetyl-cysteine as activator, adding monoclonal antibodies anti-CK-M.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: imidazole buffer solution.

B. Reagent B: solution containing creatine phosphate, anti-CK M antibodies and reactive components in sufficient containing enough quantities to obtain the following final concentrations:

Imidazole	100 mmol/l; pH 6.7
Creatine phosphate	30 mmol/l
ADP	2 mmol/l
Glucose	20 mmol/l
NADP.....	2 mmol/l
Hexokinase.....	≥ 2500 U/l
Glucose-6-phosphate dehydrogenase	≥ 2000 U/l
Magnesium acetate	10 mmol/l
AMP.....	5 mmol/l
Di (adenosine-5') pentaphosphate	10 umol/l
N-acetyl-cysteine (NAC).....	20 mmol/l

Antibodies capable of inhibiting 1000 U/l of CK-M.

Control: vial containing lyophilized human CK-MB (see attached table for theoretic value).

NON-PROVIDED REAGENTS

Saline Solution (9 g/dl sodium chloride).
Distilled water.

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use. They may be used sepa-

rately or as **Monoreagent**, mixing 5 parts Reagent A with 1 part Reagent B (e.g. 5 ml Reagent A + 1 ml Reagent B).

Control: open the vial carefully trying to not spill the content. Reconstitute with the distilled water volume stated in the label. Cap and wait for 5 minutes. Dissolve the content of the vial completely by inversion. The reconstituted CK-MB Control is treated in the same way as an unknown sample.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Control has been tested for hepatitis B virus surface antigen, hepatitis C virus and antibodies to HIV 1/2, being found non-reactive. Nonetheless, it should be handled as infectious material.

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 at 2-10°C until the expiration date stated on the box. Once opened, they should not remain outside the refrigerator for extended periods of time. Avoid contamination.

Monoreagent (premixed): stable at 2-10°C for 20 days after reconstitution date.

Reconstituted Control: stable at 2-10°C for up to 3 days, for 2 days at 25°C or for 3 months in freezer (-20°C). Do not freeze and thaw repeatedly.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

When spectrophotometer has been set to zero with distilled water, absorbance readings of Monoreagent that are higher than 0.500 O.D. (at 340 nm) indicate deterioration.

SAMPLE

Serum or plasma

a) Collection: obtain in the usual way.

b) Additives: heparin or EDTA. The use of Wiener lab.'s **Anticoa-gulante W** is recommended.

c) Known interfering substances: no interferences have been observed by bilirubin up to 390 mg/l (39 mg/dl), triglycerides up to 3.0 g/l (300 mg/dl) nor hemoglobin up to 0.06 g/dl (60 mg/dl) (mild hemolysis). Sera with visible hemolysis 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: sample should be

fresh. At 2-10°C, the sample loses up to 10% of the enzymatic activity in one day.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer.
- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes
- Water bath at the temperature indicated under PROCEDURE.
- Stopwatch.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 340 nm (Hg 334 or 366).
- Reaction temperature: 25, 30 or 37°C. Select temperature according to instrument. See the REFERENCE VALUES corresponding to each temperature.
- Reaction time: 6 minutes
- Sample and reagent volumes: may vary proportionally (e.g. 100 ul sample + 2.5 ml Monoreagent or 20 ul sample + 500 ul Monoreagent).

PROCEDURE

MONOREAGENT TECHNIQUE

Set the instrument to zero O.D. with distilled water. In a cuvette at the selected temperature (25, 30 or 37°C) place:

Monoreagent	1 ml
--------------------	------

Pre-incubate a few minutes. Then add:

Sample	40 ul
---------------	-------

Mix immediately by inversion. Wait for 10 minutes. Adjust absorbance to a reference reading and simultaneously start stopwatch. Measure absorbance every minute for 3 minutes. Determine average change in Absorbance/min ($\Delta A/\text{min}$), subtracting each reading from the previous one and averaging these values. Use this mean for calculations.

CALCULATIONS

CK-MB (U/I) = $\Delta A/\text{min} \times \text{factor}$

Measure at 340 nm: CK-MB (U/I) = $\Delta A/\text{min} \times 8,254$

Measure at Hg 334 : CK-MB (U/I) = $\Delta A/\text{min} \times 8,414$

Measure at Hg 366: CK-MB (U/I) = $\Delta A/\text{min} \times 14,858$

The calculation factors mentioned above, already include the correction needed to convert the value of CK-B into CK-MB.

QUALITY CONTROL METHOD

Each time the test is running, analyze two levels of a quality control material (**CK-MB Control**) with known CK-MB activities.

REFERENCE VALUES

Temperature	25°C	30°C	37°C
Values	≤ 10 U/I	≤ 16 U/I	≤ 25 U/I

SI SYSTEM UNITS CONVERSION

CK-MB (U/I) x 0.017 = CK-MB (ukat/l)

INTERPRETATION OF RESULTS

A high probability of myocardial damage exists if the following conditions are simultaneously met:

1- Total CK activity exceeds the following normal ranges:

	25°C	30°C	37°C
Men	10-80 U/I	15-130 U/I	24-195 U/I
Women	10-70 U/I	15-110 U/I	24-170 U/I

The possibility of a recent infarction exists if myocardial damage is suspected and values are below the normal range. In this case repeat testing after 4 hours.

2- CK-MB activity exceeds normal values. See REFERENCE VALUES.

3- The CK-MB percentage is found between the 6-20% of the total CK value.

If the percentage is below 6% there is probably damage to the skeletal muscle. If the percentage is over 20% of the total CK value the presence of a macro kind of CK (atypical CK) which is not inhibited by the anti-CK-M antibodies, can be suspected. The atypical CK presence may be determined by:

- Persistence for more than 48 hours (the CK-MB decays approximately at 30-48 hours after the onset of the infarction).
- Stability when treating the sample at 40°C during 20 minutes.
- Electrophoretic analysis (a band between MM and MB isoenzymes is obtained).

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

Samples with total CK activity over 1000 U/I should be diluted with saline solution. The obtained result should be multiplied by the dilution performed.

PERFORMANCE

a) Reproducibility: CLSI protocol EP15-A was applied. Three concentration levels were tested, in replicates by four, during 5 days. With the obtained data, total and intra-assay precision were calculated.

Intra-assay precision (n = 20)

Level	S.D.	C.V.
41 U/I	± 0.69 U/I	1.7 %
232 U/I	± 2.55 U/I	1.1 %

Total precision (n = 20)

Level	S.D.	C.V.
41 U/I	± 0.98 U/I	2.4 %
232 U/I	± 3.94 U/I	1.7 %

b) Linearity: the reaction is linear up to 500 U/I.

c) Analytical sensitivity: depends on the photometer used and wavelength. In spectrophotometer at 340 nm with 1 cm optical length square cuvettes, for $\Delta A/\text{min}$ of 0.001, the minimum detectable activity change will be of 8 U/I.

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

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

WIENER LAB PROVIDES

60 ml: 1 x 50 ml A
 1 x 10 ml B
 1 x → 2 ml C
 (Cat. N° 1271361)

60 ml: 3 x 17 ml A
1 x 10 ml B
1 x → 2 ml C
(Cat. N° 1009333)

84 ml: 2 x 35 ml A
2 x 7 ml B
1 x → 2 ml C
(Cat. N° 1008118)*

120 ml: 5 x 20 ml A
1 x 20 ml B
1 x → 2 ml C
(Cat. N° 1009249)

120 ml: 2 x 50 ml A
1 x 20 ml B
1 x → 2 ml C
(Cat. N° 1009608)


120 ml : 2 x 50 ml A
1 x 20 ml B
1 x → 2 ml C
(Cat. N° 1009917)

REFERENCES

- 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.; Rojkin, F. - Revista A.B.A. 55/3 (1991).
- 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).


SYMBOLS

The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits.

 This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices

 Authorized representative in the European Community

 "In vitro" diagnostic medical device


 Contains sufficient for <n> tests

 Use by

 Temperature limitation (store at)

 Do not freeze

 Biological risks


 Volume after reconstitution


 Contents


 Batch code

 Manufactured by:

 Harmful

 Corrosive / Caustic

 Irritant

 Consult instructions for use

 Calibrator

 Control

 Positive Control

 Negative Control

 Catalog number



CK-MB NAC



LINIA PŁYNNA

Nr kat. 1271361 Nr kat. 1009608
Nr kat. 1009249 Nr kat. 1009917
Nr kat. 1009333 Nr kat. 1008118

Metoda UV oznaczania poziomu izoenzymu MB kinazy kreatynowej w surowicy krwi lub osoczu przeciwciałami monoklonalnymi anty CK-M

WSTĘP

Kinaza kreatynowa (CK) jest enzymem mięśni złożonym z podjednostki M (mięsień) oraz podjednostki B (brain - ang. mózg), które łączą się ze sobą tworząc następujące izoenzymy CK-MM w mięśniach, CK-BB w mózgu oraz CK-MB w mięśniu sercowym. Poziom CK i CK-MB w surowicy jest wskaźnikiem uszkodzenia mięśnia serca. Po ostrym zawale mięśnia sercowego, w ok. 55% przypadków poziom szczytowy CK i CK-MB wzrasta równocześnie, natomiast u 45% najwyższy wzrost CK-MB wyprzedza wzrost całkowitego CK.

ZASADA DZIAŁANIA

Metoda jest oparta na specyficznym wychwycie podjednostek CK-M przeciwciałami monoklonalnymi anty CK-M. Przeciwciała wychwytyją nie tylko izoenzym MM ale również podjednostki M związane z CK-MB. Podjednostki B są oznaczane przez zastosowanie układu reakcji opartego na analitycznej metodzie zoptymalizowanej przez IFCC przy użyciu N-acetylocysteiny jako aktywatora i dodaniu przeciwciał monoklonalnych anty CK-M.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: roztwór buforu imidazolowego.

B. Odczynnik B: roztwory zawierają fosforan kreatyniny, przeciwciała anty CK-M oraz składniki reakcji w wystarczającej ilości do otrzymania końcowych stężeń reakcji:

Imidazol	100 mmol/l; pH 6.7
Fosforan kreatyniny	30 mmol/l
ADP	2 mmol/l
Glukoza	20 mmol/l
NADP	2 mmol/l
Heksokinaza (HK).....	≥ 2 500 U/l
Dehydrogenaza glukozy-6-fosforanu (G-6-PDH)≥	2 000 U/l
Octan magnezu	10 mmol/l
AMP	5 mmol/l
Dwu (adenozyno-5') pentozofosforan.....	10 umol/l
N-acetylo-cysteina (NAC).....	20 mmol/l
Monoklonalne przeciwciała zdolne do związania 1000 U/l CK-M.	

Próba kontrolna: fiołka zawierająca liofilizowaną ludzką CK-MB (patrz załączona tabela teoretycznych wartości).

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Roztwór soli fizjologicznej (9 g/dl chlorku sodu).
Woda destylowana.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do zastosowania. Mogą

być użyte samodzielnie lub jako Monoodczynnik, zmieszać 5 części Odczynnika A z 1 częścią odczynnika B (np. 5 ml Odczynnika A + 1 ml Odczynnika B).

Próba kontrolna: otworzyć fiołkę ostrożnie unikając utraty materiału. Dopełnić destylowaną wodą o określonej objętości jak na etykiecie fiołki. Zamknąć i odczekać 5 min. Rozpuścić zawartość fiołki całkowicie poprzez odwrócenie. Przygotowaną próbę kontrolną CK-MB należy traktować podobnie jak materiał nieznan.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki wyłącznie do użycia in vitro.

Próba kontrolna została przebadana i znaleziono niereagujący na HIV, HCV i HBV Jednak powinna być traktowana jako materiał zakaźny. Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany powinni być odrzucone zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczone odczynniki: trwałe w lodówce w temperaturze 2-10°C do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Po otwarciu nie powinien przebywać zbyt długo poza lodówką. Unikać zanieczyszczenia.

Monoodczynnik (uprzednio zmieszany): trwały w lodówce w temperaturze 2-10°C przez 20 dni od daty przygotowania. Rozpuszczona próba kontrolna: trwała w lodówce w temperaturze 2-10°C przez 3 dni, przez 2 dni w temp. 25°C lub 3 miesiące w zamrażarce (-20°C). Nie poddawać powtórnemu zamrożeniu i rozmrożeniu.

BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Spektrofotometr ustawiony na zero przy wodzie destylowanej wskazujący absorbancję przygotowanego Monoodzynnika powyżej 0,500 O.D. (przy 340 nm) wskazuje na pogorszenie jakości.

MATERIAŁ BADANY

Surowica lub osocze

a) Pobranie: otrzymać w klasyczny sposób.

b) Substancje dodatkowe: heparyna lub EDTA. Wiener lab. zaleca Anticoagulante W Wiener lab.

c) Znane interakcje: osocze z widoczną lub znaczną hemolizą nie powinno być zastosowane ze względu na możliwość fałszywie dodatnich podwyższonych wartości.

Nie obserwowano żadnych interakcji z bilirubiną do 390 mg/dl (39 mg/dl), trójglicerydami do 3,0 g/l (300 mg/dl), oraz z

hemoglobina do 0,06 g/dl (60 mg/dl) (łagodna hemoliza).
Sprawdź źródło: Young, D.S. w sprawie wpływu leków w tej metodzie

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: materiał powinien być świeży. W temp. 2-10°C materiał traci w ciągu jednego dnia ok 10% aktywności enzymatycznej.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczany)

- Spektrofotometr,
- Mikropipety i pipety do pomiaru objętości,
- Łaźnia wodna o temperaturze wskazanej w PROCEDURZE,
- Stoper.

WARUNKI DLA PRZEPROWADZENIA TESTU

- Długość fali: 340 nm (Hg 334 lub 366).
- Temperatura reakcji: 25, 30 lub 37°C. Wybrać temperaturę zgodnie ze sprzętem. Patrz WARTOŚCI REFERENCYJNE odpowiadające danej temperaturze.
- Czas reakcji: 6 min.
- Objętości materiału i odczynników mogą się różnić proporcjonalnie (np. 100 ul materiału + 2,5 ml Monoodczynnika lub 20 ul materiału + 500 ul Monoodczynnika).

PROCEDURA

TECHNIKA MONOODCZYNNIKA

Ustawić instrument na zero O.D. na wodzie destylowanej. W wybranej temperaturze 25, 30 lub 37°C umieścić w kuwecie:

Monoodczynnik	1 ml
----------------------	------

Preinkubować przez kilka minut a następnie dodać:

Materiał	40 ul
-----------------	-------

Zmieszać natychmiast przez odwrócenie. Odczekać 10 min. Ustawić absorbancję na właściwy odczyt i równocześnie włączyć stoper. Dokonać pomiaru absorbancji co minutę w ciągu 3 min. Określić średnią zmianę absorbancji Absorbancja/min ($\Delta A/\text{min}$), odejmując każdy odczyt od poprzedniego i obliczając średnią wartość. Użyć średniej do obliczeń.

OBLICZENIA

CK MB (U/l) = $\Delta A/\text{min}$ x współczynnik

Pomiar przy 340 nm: CK-MB (U/l) = $\Delta A/\text{min}$ x 8254

Pomiar przy Hg 334: CK-MB (U/l) = $\Delta A/\text{min}$ x 8414

Pomiar przy Hg 366: CK-MB (U/l) = $\Delta A/\text{min}$ x 14858

Obliczenia współczynników powyżej wymienionych zawierają już niezbędną poprawkę na konwersję wartości CK-B do CK-MB.

METODA KONTROLI JAKOŚCI

Za każdym razem gdy przeprowadzane jest badanie należy przeprowadzić próbę kontroli jakości na dwóch poziomach z materiałem (CK-MB Control) przy znanym poziomie aktywności CK-MB.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Temperatura	25°C	30°C	37°C
Wartości	≤ 10 U/l	≤ 16 U/l	≤ 25 U/l

KONWERSJA JEDNOSTEK SI

CK-MB (U/l) x 0,017 = CK-MB (ukat/l)

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Istnieje wysokie prawdopodobieństwo uszkodzenia mięśnia sercowego jeżeli równocześnie następujące warunki są spełnione.

1- Całkowita aktywność CK przekracza następujące zakresy norm:

Temperatura	25°C	30°C	37°C
Mężczyźni	10-80 U/l	15-130 U/l	24-195 U/l
Kobiety	10-70 U/l	15-110 U/l	24-170 U/l

Istnieje możliwość wczesnego zawału mięśnia sercowego przy wartościach poniżej normy i podejrzeniu uszkodzenia mięśnia serca. W takich przypadkach należy powtórzyć badanie po 4 godzinach.

2- aktywność CK-MB przekracza wartości normatywne. Patrz WARTOŚCI REFERENCYJNE.

3- Procent CK-MB występuje w zakresie 6-20% całkowitej wartości CK.

Jeżeli wartość procentowa spada poniżej 6% mamy prawdopodobnie do czynienia z uszkodzeniem mięśni szkieletowych. Jeżeli wartość procentowa wynosi powyżej 20% całkowitej wartości CK podejrzewamy obecność atypowej CK (o dużych rozmiarach) która nie jest wyłapywana przez przeciwciała anty CK-M.

Obecność atypowej CK może zostać określona poprzez:

- Utrzymanie materiału dłużej niż 48 godzin (CK-MB ulega rozpadowi ok. 30-48 godzin po pojawieniu się ogniska zawału).
- Utrzymanie trwałości gdy proces przeprowadza się w temperaturze 40°C w ciągu 20 minut.
- Elektroforezę (zakres pomiędzy izoenzymami MM oraz MB).

OGRANICZENIA PROCEDURY

Patrz Znane interakcje w rozdziale MATERIAŁ.

Materiał z aktywnością całkowitą CK ponad 1000 U/l (przy temp. 25°C), powinien zostać rozcieńczony solą fizjologiczną. Otrzymane wyniki należy pomnożyć przez wartość wykonanych rozcieńczeń.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

a) Powtarzalność: wykonano zgodnie z protokołem CLSI EP15-A. Trzy poziomy steżeń zostały przebadane w czterech powtórzeniach w ciągu 5 dni. Na podstawie otrzymanych danych obliczono precyzję całkowitą i w trakcie badania.

Dokładność w trakcie badania (n = 20)

Poziom	S.D.	C.V.
41 U/l	± 0,69 U/l	1,7 %
232 U/l	± 2,55 U/l	1,1 %

Dokładność całkowita (n = 20)

Poziom	S.D.	C.V.
41 U/l	± 0,98 U/l	2,4 %
232 U/l	± 3,94 U/l	1,7 %

b) Linijność: reakcja jest liniowa do 500 UI/l.

c) Czulość diagnostyczna: zależy od zastosowanego fotometru i długości fali. W spektrofotometrze przy długości fali 340 nm i zastosowaniu kuwety kwadratowej o optycznej długości 1 cm, dla $\Delta A/\text{min}$ wynoszącej 0,001, minimalna wykrywalna zmiana aktywności wynosi 8 UI/l.

PARAMETRY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi celem programowania analizatorów automatycznych.

WIENER LAB DOSTARCZA

60 ml: 1 x 50 ml A

1 x 10 ml B

1 x C → 2 ml

(Nr kat. 1271361)

60 ml: 3 x 17 ml A

1 x 10 ml B

1 x C → 2 ml

(Nr kat. 1009333)

84 ml: 2 x 35 ml A

2 x 7 ml B

1 x C → 2 ml

(Nr kat. 1008118)

120 ml: 5 x 20 ml A

1 x 20 ml B

1 x C → 2 ml

(Nr kat. 1009249)

120 ml: 2 x 50 ml A

1 x 20 ml B

1 x C → 2 ml

(Nr kat. 1009608)

120 ml: 2 x 50 ml A

1 x 20 ml B

1 x C → 2 ml


(Nr kat. 1009917)

ŹRÓDŁA


- 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 Química 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.; Rojkin, F. - Revista A.B.A. 55/3 (1991).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCPress, 5th ed., 2000.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP 15A (2001) / EP 17A (2004).

Oznaczenia

Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.

 Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Użyć przed

 Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 Nie zamrażać

 Ryzyko biologiczne

 Objętość po rozpuszczeniu

 Zawartość

 numer serii

 Wytwórca

 Substancja szkodliwa

 Substancja żrąca

 Substancja drażniąca

 Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Kalibrator

 Próba kontrolna

 Próba kontrolna dodatnia

 Próba kontrolna ujemna

 Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
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