

**SIGNIFICACION CLINICA**

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

FUNDAMENTOS DEL METODO

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

REACTIVOS PROVISTOS

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

REACTIVOS NO PROVISTOS

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

INSTRUCCIONES PARA SU USO

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

PRECAUCIONES

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

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

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

MUESTRA

Suero

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

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

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

CONDICIONES DE REACCION

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

PROCEDIMIENTO

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

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

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

CALCULO DE LOS RESULTADOS

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

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

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

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

VALORES DE REFERENCIA

0 - 200 UI/ml

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

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

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

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

PERFORMANCE

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

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

b) Sensibilidad: 20 UI/ml.

c) Rango dinámico: 20 - 1.000 UI/ml

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION

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

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

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

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

- 1 x 12 ml Reactivo A
1 x 15 ml Reactivo B
(Cód. 1009949)*

BIBLIOGRAFIA

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

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

O grupo A dos estreptococos β -hemolíticos produz várias toxinas que podem atuar como antígenos. Uma das toxinas é a estreptolisina O, que produz no organismo afetado anticorpos específicos.

O nível de anticorpos está diretamente relacionado com a doença e permanece elevado nos pacientes crônicos. Sua determinação quantitativa permite o seguimento da doença e manter a diferença dos casos crônicos de aqueles que estão no curso de remissão.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Os anticorpos antiestreptolisina O presentes na amostra são capazes de se aglutinar com as partículas de látex recobertas com estreptolisina O. A turbidez provocada pela aglutinação das partículas de látex é proporcional à concentração de antiestreptolisina O (ASO) na amostra e pode ser medida com espectrofotômetro.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: solução de tampão glicina, pH 8,0.

B. Reagente B: suspensão de partículas de látex de tamanho uniforme cobertas com estreptolisina O.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

- **ASO Calibrador Turbitest AA** da Wiener lab.

- Solução fisiológica.

- Água destilada.

INSTRUÇÕES PARA USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

O Reagente B deve ser homogeneizado várias vezes por inversão suave antes ser utilizado.

PRECAUÇÕES

Os reagentes fornecidos são para uso diagnóstico "in vitro". Todas as amostras de pacientes devem ser manipuladas 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 descartados conforme a regulamentação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

AMOSTRA

Soro

a) Coleta: obter soro da maneira habitual.

b) Aditivos: não são necessários.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não utilizar soros hemolisados, lipêmicos ou contaminados.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser preferivelmente fresca.

Caso não seja processada na hora, pode ser conservada sob refrigeração (2-10°C) durante 2 ou 3 dias ou congelada (-20°C) até 3 meses. Evitar os congelamentos e descongelamentos repetidos.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro.

- Cubetas espectrofotométricas de fases paralelas.

- Micropipetas e pipetas capazes de medir os volumes indicados.

-Tubos de Kahn ou hemólise.

- Relógio ou timer.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 600 nm

- Temperatura de reação: temperatura ambiente (25°C), podendo variar entre 22 e 30°C.

- Tempo de reação: 20 minutos

PROCEDIMENTO

As amostras e o Calibrador processam-se sem diluição previa. Em tubos de Kahn marcados B (Branco), C (ASO Calibrador) e D (Desconhecido), colocar:

	B	C	D
Amostra	-	-	10 ul
ASO Calibrador	-	10 ul	-
Água destilada	10 ul	-	-
Reagente A	300 ul	300 ul	300 ul
Reagente B	500 ul	500 ul	500 ul

Homogeneizar e incubar 20 minutos a temperatura ambiente. Ler a absorbância do Branco (A_B), ASO Calibrador (A_C) e a Amostra (A_D) a 600 nm, levando o aparelho a zero com água destilada.

CÁLCULOS DOS RESULTADOS

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

As amostras com concentrações acima de 1.000 UI/ml devem ser diluídas 1:2 em solução fisiológica e processadas novamente. Multiplicar o resultado obtido por 2.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Control Imunológico nível 1 o **Control Imunológico nível 2 Turbitest AA** da Wiener lab. O controle deve ser processado da mesma forma que as amostras.

VALORES DE REFERÊNCIA

0 - 200 UI/ml

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

É aconselhável realizar duas ou mais determinações periódicas para seguir o desenvolvimento da doença.

CONVERSÃO DE UNIDADES AO SISTEMA SI

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

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

A turbidez e partículas em amostras podem interferir com a prova. Porém as partículas que possam resultar de uma coagulação incompleta ou de uma desnaturação das proteínas, devem ser removidas pela centrifugação antes de começar o ensaio.

DESEMPENHO

a) **Reprodutibilidade:** processando na mesma hora 10 duplicatas da mesma amostra, obtiveram-se os seguintes valores:

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

b) **Sensibilidade:** 20 UI/ml

c) **Faixa dinâmica:** 20 - 1.000 UI/ml

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Consultar as adaptações específicas de cada analisador.

APRESENTAÇÃO

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

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

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

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

- 1 x 12 ml Reagente A

1 x 15 ml Reagente B

(Cód. 1009949)*

REFERÊNCIAS

- Otsuji, S. - J. Clin. Lab. Anal. 4:241, 1990.

- Henkel, E. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 22:919, 1984.

- Curtis, G. - J. Clin. Pathol. 41:1331, 1988.



ASO

látex

For anti-streptolysin O determination

SUMMARY

β -hemolytic streptococcus group A produces several toxins that can act as antigens. One of these toxins is the streptolysin O that produces specific antibodies on the affected organism. The antibody level is directly related to the disease and remains high in chronic patients. Quantitative determination allows to monitoring the disease and differentiates chronic patients from those who are in a remission phase.

PRINCIPLE

The anti-streptolysin antibodies present in the sample, are capable of agglutinating latex particles coated with streptolysin O. The turbidity produced by the latex particles agglutination is proportional to the anti-streptolysin O (ASO) concentration in the sample and can be measured spectrophotometrically.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: glycine buffer solution, pH 8.0.

B. Reagent B: suspension of evenly sized latex particles, coated with streptolysin O.

NON-PROVIDED REAGENTS

- Wiener lab.'s **ASO Calibrador Turbitest AA**.
- Saline solution
- Distilled water

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

The Reagent B must be homogenized by gentle inversion several times before use.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

All samples from patients should be handled as capable of transmitting infection.

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 freeze.

SAMPLE

Serum

- Collection:** obtain in the usual way.
- Additives:** not required.

c) Known interfering substances: do not use hemolyzed, lipemic or contaminated sera.

d) Stability and storage instructions: the sample should be preferably fresh. In case it cannot be processed immediately, the sample can be kept for 2 or 3 days refrigerated (2-10°C) or up to 3 months frozen (-20°C). Avoid repeated freezing and thawing.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer.
- Spectrophotometric cuvettes.
- Micropipettes and pipettes for measuring stated volumes.
- Kahn or hemolysis tubes.
- Stopwatch.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 600 nm
- Reaction temperature: room temperature (25°C), it can range between 22 and 30°C.
- Reaction time: 20 minutes

PROCEDURE

The samples and the Calibrador are processed without a previous dilution.

In Kahn tubes labeled B (Blank), C (ASO Calibrador) and U (Unknown), place:

	B	C	U
Sample	-	-	10 ul
ASO Calibrador	-	10 ul	-
Distilled water	10 ul	-	-
Reagent A	300 ul	300 ul	300 ul
Reagent B	500 ul	500 ul	500 ul

Homogenize and incubate 20 minutes at room temperature. Read the Blank (A_B), ASO Calibrador (A_C) and Sample (A_U) absorbances at 600 nm, setting the instrument to zero with distilled water.

CALCULATIONS

$$\text{ASO (IU/ml)} = \frac{A_U - A_B}{A_C - A_B} \times \text{Calibrador concentration}$$

Samples with concentrations above 1,000 IU/ml must be diluted 1:2 with saline solution and processed again. Multiply the obtained result by 2.

QUALITY CONTROL METHOD

Wiener lab.'s **Control Inmunológico nivel 1** or **Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA**.

The Control should be processed in the same manner as the samples.

REFERENCE VALUES

0-200 IU/ml

Each laboratory should set its own reference values.

Two or more periodic determinations should be performed to monitor the development of the disease.

SI SYSTEM UNITS CONVERSION

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

PROCEDURE LIMITATIONS

Turbidity and particles in the sample may interfere with the test. Therefore, the particles that may be the result of an incomplete coagulation or protein denaturalization must be removed by centrifugation before testing the sample.

PERFORMANCE

a) Reproducibility: simultaneously processing 10 replicates of one sample, the following results were obtained:

Level	S.D.	C.V.
119 IU/ml	± 1.21 IU/ml	1.02 %
279.4 IU/ml	± 1.87 IU/ml	0.67 %

b) Sensitivity: 20 IU/ml

c) Dynamic range: 20 - 1,000 IU/ml

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

Refer to the specific applications of each autoanalyzer.

WIENER LAB. PROVIDES

- 1 x 12 ml Reagent A
1 x 15 ml Reagent B
(Cat. 1073261)

- 1 x 12 ml Reagent A
1 x 15 ml Reagent B
(Cat. 1009349)

- 1 x 12 ml Reagent A
1 x 15 ml Reagent B
(Cat. 1009221)

- 1 x 12 ml Reagent A
1 x 15 ml Reagent B
(Cat. 1009641)

- 1 x 12 ml Reagent A
1 x 15 ml Reagent B
(Cat. 1009949)*

REFERENCES

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



Nr kat. 1073261 Nr kat. 1009641
 Nr kat. 1009349 Nr kat. 1009949
 Nr kat. 1009221

ASO

látex

Test do oznaczania antystreptolizyny O

WSTĘP

Paciorkowce beta-hemolizujące z grupy A produkują kilka toksyn, które mogą być rozpoznawane jako antygeny. Jedną z nich jest streptolizyna O, która powoduje, że zakażony organizm zdolny jest do wytwarzania specyficznych przeciwciał. Poziom przeciwciał jest związany bezpośrednio z chorobami oraz pozostaje wysoki u pacjentów przewlekle chorych. Jakościowe określenie poziomu przeciwciał pozwala na monitorowanie choroby oraz różnicowanie pomiędzy fazą remisji a przewlekłą fazą choroby.

ZASADA DZIAŁANIA

Przeciwciała przeciwko streptolizynie O wykrywane są podczas reakcji ze streptolizyną O zaabsorbowaną na obojętnym podłożu lateksowym.

Zmętnienie wytworzone przez aglutynację cząsteczek lateksu jest proporcjonalne do stężenia antystreptolizyny O (ASO) w materiale badanym i może zostać określone spektrofotometrycznie.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: roztwór buforu glicynowego pH 8,0.

B. Odczynnik B: zawiesina jednolitych w rozmiarze cząsteczek lateksu pokrytych streptolizyną O.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- Wiener lab. **ASO Calibrador Turbitest AA.**

- Roztwór soli fizjologicznej.

- Woda destylowana.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do użycia.

Odczynnik B musi zostać równomiernie rozprowadzony (homogenizowany) przed użyciem poprzez delikatne kilkakrotne odwrócenie pojemnika.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki wyłącznie do użycia in vitro.

Każdy materiał pobrany od pacjenta powinien być traktowany jako potencjalnie zakaźny.

Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

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

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki: stabilne w lodówce w temperaturze 2-10°C do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Nie zamrażać.

MATERIAŁ BADANY

surowica

a) Pobranie: pobrać surowicę w klasyczny sposób.

b) Substancje dodatkowe: nie wymagane.

c) Znane interakcje: nie stosować surowicy zhemolizowanej lub o wysokim stężeniu lipidów lub zanieczyszczonej.

d) Trwałość i warunki przechowywania: materiał powinien być świeży. W przypadku, kiedy nie może zostać poddany badaniu natychmiast, próbka może zostać przechowana w lodówce w temp. 2-10°C przez 2-3 dni lub zamrożona do 3 miesięcy w temp. -20°C. Należy unikać rozmrażania i powtórnego zamrażania.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczane)

- spektrofotometr,
- kuwety spektrofotometryczne,
- mikropipety i pipety do pomiaru badanych objętości,
- probówki do hemolizy lub Kahna,
- stoper.

WARUNKI DLA PRZEPROWADZENIA TESTU

- długość fali: 600 nm
- temperatura reakcji: temperatura pokojowa (25°C), może wahać się pomiędzy 22 a 30°C
- czas reakcji: 20 min.

PROCEDURA

Materiał i kalibrator są przetwarzane bez uprzedniego rozcieńczenia. W probówkach Kahna oznaczonych B (Blank - próba ślepa), C (ASO Calibrador - kalibrator) oraz U (Unknown - materiał badany) umieścić odpowiednio:

	B	C	U
Materiał badany	-	-	10 ul
ASO Kalibrator	-	10 ul	-
Woda destylowana	10 ul	-	-
Odczynnik A	300 ul	300 ul	300 ul
Odczynnik B	500 ul	500 ul	500 ul

Delikatnie wymieszać w celu homogenizacji inkubować przez 20 min. w temperaturze pokojowej. Odczytać absorbancję przy długości fali 600 nm dla ślepej próby (A_B), kalibratora ASO (A_C), materiału badanego (A_U) ustawiając spektrofotometr na zero przy wodzie destylowanej.

OBLICZENIA

$$\text{ASO (IU/ml)} = \frac{A_U - A_B}{A_C - A_B} \times \text{stężenie kalibratora}$$

Materiał o stężeniu powyżej 1000 IU/ml musi zostać rozcieńczony 1:2 w soli fizjologicznej i powtórnie zbadany. Należy pomnożyć otrzymany wynik przez 2.

METODA KONTROLI JAKOŚCI

Wiener lab.'s **Control Immunológico nivel 1** lub **Control Immunológico nivel 2 Turbitest AA**. Próba kontrolna powinna być badana w ten sam sposób jak materiał badany.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

0-200 IU/ml

Każde laboratorium powinno oznaczyć własne wartości referencyjne.

Dwa lub więcej badań okresowych powinno zostać wykonanych celem monitorowania przebiegu choroby.

KONWERSJA JEDNOSTEK SI

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

OGRANICZENIA PROCEDURY

Zmętnienie próbki i cząsteczki w materiale mogą mieć wpływ na badanie. Stąd cząsteczki, które mogą być związane z niecałkowitym krzepnięciem lub denaturacją białek muszą zostać usunięte poprzez odwirowanie przed wykonaniem testu.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

a) **Powtarzalność:** równocześnie wykonano 10 powtórzeń badanej próbki i otrzymano następujące wyniki:

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

b) **Czułość:** 20 IU/ml

c) **Zakres dynamiczny:** 20-1000 IU/ml

PARAMETRY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi celem programowania analizatorów automatycznych.

WIENER LAB. DOSTARCZA

Kat. 1073261: 1 x 12 ml Odczynnik A
1 x 15 ml Odczynnik B

Kat. 1009349: 1 x 12 ml Odczynnik A
1 x 15 ml Odczynnik B

Kat. 1009221: 1 x 12 ml Odczynnik A
1 x 15 ml Odczynnik B

Kat. 1009641: 1 x 12 ml Odczynnik A
1 x 15 ml Odczynnik B

Kat. 1009949: 1 x 12 ml Odczynnik A
1 x 15 ml Odczynnik B

ŹRÓDŁA

- Otsuji, S. - J. Clin. Lab. Anal. 4:241, 1990.

- Henkel, E. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 22:919, 1984.

- Curtis, G. - J. Clin. Pathol. 41:1331, 1988.

SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.

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

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

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

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests // Zawartość wystarczająca dla <n> badań

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

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

 No congelar // Não congelar // Do not freeze // Nie zamrażać

 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks // Ryzyko biologiczne

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

 Contenido // Conteúdo // Contents // Zawartość

 Número de lote // Número de lote // Batch code // numer serii

 Elaborado por // Elaborado por // Manufactured by // Wytwórca

 Nocivo // Nocivo // Harmful // Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic // Substancja żrące

 Irritante // Irritante // Irritant // Substancja drażniąca

 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use // Przed użyciem zapoznać się z instrukcją

 Calibrador // Calibrador // Calibrator // Kalibrator

 Control // Controle // Control // Próba kontrolna

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control // Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control // Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number // 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.
Cert. N°: 3095/99

 **Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina