



Ca-Color

AA

Método colorimétrico para la determinación de calcio en suero, plasma heparinizado y orina

SIGNIFICACION CLINICA

El calcio es esencial en la mayoría de las reacciones de la coagulación sanguínea y en la regulación de la excitabilidad de las fibras musculares. Su concentración en suero y orina está regulada por la acción de factores tales como niveles de parathormona, vitamina D y fósforo, observándose fluctuaciones fisiológicas debidas a edad, sexo, embarazo, actividad física, cambios estacionales (por acción de la luz solar).

La hipercalcemia está relacionada con distintas patologías: hiperparatiroidismo, neoplasias óseas, intoxicaciones con vitamina D. La hipocalcemia se asocia con desórdenes tales como hipoparatiroidismo, deficiencia de vitamina D, malabsorción.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El calcio reacciona con la o-cresolfaleín complexona (o-CPC) a pH alcalino, dando un complejo de color magenta que se mide fotocolorimétricamente a 570 nm.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de o-cresolfaleín complexona y 8-hidroxiquinolina.

B. Reactivo B: solución de aminometil propanol (AMP).

S. Standard: solución de calcio 10 mg/dl.

Concentraciones finales

o-Cresolfaleín complexona..... 0,08 mmol/l

8-Hidroxiquinolina..... 4 mmol/l

AMP..... 3,5 mol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **Calibrador A plus** de Wiener lab.

- Agua destilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

Standard: cada vez que se use, transferir una cantidad en exceso a un tubo limpio y pipetear de allí el volumen necesario, descartando el sobrenadante.

Reactivo único (premezclado): según el número de muestras a ensayar, mezclar partes iguales de Reactivo A y Reactivo B.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

No ingerir. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de derrame o salpicaduras, lavar con abundante agua la zona afectada.

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: estables a temperatura ambiente (menor a 25°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo único (premezclado): en refrigerador (2-10°C) es estable 4 días a partir del momento de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Absorbancias altas de los Blancos son indicio de contaminación con calcio. Desechar cuando las mismas sean superiores a 0,600 D.O.

MUESTRA

Suero, plasma heparinizado u orina

a) Recolección:

- Suero o plasma: obtener de la manera usual.

- Orina: recolectar orina de 24 horas sobre 20 ml de ácido clorhídrico al 50%. Llevar a 2 litros con agua y homogeneizar.

b) Aditivos: en caso de utilizar plasma, se debe usar heparina como anticoagulante. Si la muestra a emplear es orina, se debe acidificar con ácido clorhídrico al 50% durante su recolección.

c) Sustancias interferentes conocidas: los anticoagulantes distintos de la heparina, complejan al calcio produciendo resultados erróneos. No interfieren: bilirrubina hasta 20 mg/dl (200 mg/l), triglicéridos hasta 680 mg/dl (6,8 g/dl), hemoglobina hasta 94 mg/dl y magnesio hasta 9,9 mg/dl. 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 preferentemente fresca. Puede conservarse una semana en refrigerador (2-10°C) o más de 5 meses en el congelador, sin agregado de conservadores.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.

- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.

- Tubos o cubetas espectrofotométricas.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 570 nm en espectrofotómetro o 560-590 nm en fotocolorímetro con filtro rojo.

- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (15-25°C).
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 50 ul
- Volumen final de reacción: 2,05 ml

PROCEDIMIENTO

I- TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS

En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Agua destilada	50 ul	-	-
Standard	-	50 ul	-
Muestra	-	-	50 ul
Reactivo A	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Reactivo B	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

Mezclar, incubar 5 minutos a temperatura ambiente (15-25°C) y leer la absorbancia en espectrofotómetro a 570 nm o en fotocolorímetro con filtro rojo (560-590 nm).

Microtécnica

Seguir el procedimiento indicado en la Técnica I) pero usando 25 ul de Muestra, 0,5 ml de Reactivo A y 0,5 ml de Reactivo B.

II- TECNICA CON REACTIVO UNICO (PREMEZCLADO)

En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Agua destilada	50 ul	-	-
Standard	-	50 ul	-
Muestra	-	-	50 ul
Reactivo único	2,0 ml	2,0 ml	2,0 ml

Mezclar, incubar 5 minutos a temperatura ambiente (15-25°C) y leer la absorbancia en espectrofotómetro a 570 nm o en fotocolorímetro con filtro rojo (560-590 nm).

Microtécnica

Seguir el procedimiento indicado en la Técnica II) pero usando 25 ul de Muestra y 1 ml de Reactivo único.

En caso de muestras lipémicas o hemolizadas es necesario procesar un Blanco de Muestra de la siguiente manera: mezclar 50 ul de muestra con 2 ml de agua destilada. Medir la absorbancia llevando el aparato a cero con agua destilada. Restar esta absorbancia de la obtenida inicialmente y utilizar esta diferencia para los cálculos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$1) \text{ Calcio sérico (mg/dl)} = D \times f \quad f = \frac{10 \text{ mg/dl}}{S}$$

$$2) \text{ Calcio urinario (mg/24 hs)} = \frac{D}{S} \times \text{conc. S} \times 10 \times V$$

donde:

10 = factor de conversión de mg/dl a mg/l

V = volumen de la diuresis en litros/24 hs

Ejemplo:

Absorbancia del Standard = 1,050

Absorbancia de la muestra de orina = 0,933

Concentración del Standard = 10 mg/dl

Volumen de orina de 24 hs = 1,27 litros

$$\text{Calcio urinario} = \frac{0,933}{1,050} \times 10 \times 10 \times 1,27 = 113 \text{ mg/24 hs}$$

CONVERSION DE UNIDADES

Ca (mg/dl) = Ca (mmol/l) x 4

Ca (mmol/l) = Ca (mg/dl) x 0,25

Ca (mg/dl) = Ca (mEq/l) x 2

Ca (mEq/l) = Ca (mg/dl) x 0,5

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Si la muestra a ensayar es suero, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standard S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de calcio, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero: 8,5 - 10,5 mg/dl

Orina: hasta 300 mg/24 hs (para una dieta normal)

En una población de 120 individuos sanos, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), de ambos sexos (entre 20 y 45 años), con una ingesta restringida en calcio, se encontró que el 95% de los resultados cubrieron el siguiente rango:

Orina: 60 - 200 mg/24 hs

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Contaminaciones: el material a utilizar debe estar rigurosamente limpio, libre de calcio y de toda traza de anticoagulante. Para ello se recomienda lavar con detergentes no iónicos (**Noión** de Wiener lab.) o ácidos minerales diluidos, efectuando varios enjuagues con agua destilada.

PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador Express Plus⁽¹⁾

Si se usa el procedimiento manual, se debe validar que se obtenga una performance similar a la siguiente:

a) Reproducibilidad:

Intraensayo

Muestra	Nivel	D.S.	C.V.
Suero nivel normal	9,4 mg/dl	± 0,12 mg/dl	1,28 %
Suero nivel alto	12,0 mg/dl	± 0,16 mg/dl	1,30 %

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 20 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

Muestra	Nivel	D.S.	C.V.
Orina nivel normal	118 mg/24 hs	± 1,26 mg/24 hs	1,06 %
Orina nivel alto	349 mg/24 hs	± 2,38 mg/24 hs	0,68 %

Interensayo

Muestra	Nivel	D.S.	C.V.
Suero nivel normal	9,8 mg/dl	± 0,17 mg/dl	1,74 %
Suero nivel alto	12,7 mg/dl	± 0,22 mg/dl	1,70 %

Muestra	Nivel	D.S.	C.V.
Orina nivel normal	121 mg/24 hs	± 3,01 mg/24 hs	2,50 %
Orina nivel alto	351 mg/24 hs	± 4,69 mg/24 hs	1,34 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 20 mg/dl. Para valores superiores, repetir la determinación empleando 25 ul de Muestra o muestra diluida al 1:2 con solución fisiológica y multiplicar por 2 el resultado obtenido.

c) Correlación:

- Suero y plasma: se determinó el valor de calcio en 143 muestras, utilizando **Ca-color AA** de Wiener lab. y otro kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:

r = 0,9963, pendiente b = 1,0185, intersección a = 0,0362

- Orina: se determinó el valor de calcio en 69 muestras, utilizando **Ca-color AA** de Wiener lab. y otro kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:

r = 0,9943, pendiente b = 1,0207, intersección a = 2,5116

d) Sensibilidad: basada en una lectura mínima del instrumento de 0,001 D.O. el mínimo cambio de concentración detectable en estas condiciones será aproximadamente 0,01 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Consultar las instrucciones de programación en el Manual del Usuario del analizador en uso.

Para la calibración, se puede utilizar un calibrador con base de suero (**Calibrador A plus** de Wiener lab.).

PRESENTACION

- 4 x 50 ml (Cód. 1152002).

BIBLIOGRAFIA

- Martinek, R.G. - J. Am. Med. Techn. 33:416 (1971).
- Rojkin, M. y Mariani, M. de - Bioquím. Clín. VIII/4:405 (1973).
- Lorenzo, L.E. ; Drappo, G.A. - 1º Congreso Argentino de Osteología y Metabolismo Mineral - Rosario (1984).
- Drappo, G.; Lorenzo, L.; - Revista ABA 239:230 (1979).
- Connerty, H.V.; Briggs, A.R. - Am. J. Clin. Path. 45:290 (1966).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Burtis C., Ashwood, E. - Tietz Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co., 3^o ed, 1999.
- Tietz N.W. - Fundamentals of Clinical Chemistry - W.B. Saunders Co., Philadelphia; 1982.

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



Ca-Color

AA

Método colorimétrico direto para a determinação de cálcio em soro, plasma heparinizado e urina

SIGNIFICADO CLÍNICO

O cálcio é um elemento muito importante na maioria das reações da coagulação sanguínea e na regulação da excitabilidade das fibras musculares. Sua concentração em soro e urina está regulada pela ação de fatores tais como níveis de para-tormônio, vitamina D e fósforo; observando-se variações fisiológicas devidas a idade, sexo, gravidez, atividade física, mudanças de estação (pela ação da luz solar). A hipercalemia está relacionada com diferentes patologias: hiperparatiroidismo, neoplasias ósseas, intoxicação com vitamina D. A hipocalcemia associa-se com alterações tais como hiperparatiroidismo, deficiência de vitamina D, má-absorção.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

O cálcio reage com a o-cresolftalein complexona (o-CPC) a pH alcalino produzindo um complexo cor vermelho escuro que se mede em fotocolorímetro a 570 nm.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: solução de o-cresolftalein complexona e 8-hidroxiquinolina.

B. Reactivo B: solução de aminometil propanol (AMP).

S. Padrão: solução de cálcio 10 mg/dl.

Concentrações finais

o-cresolftalein complexona.....	0,08 mmol/l
8-Hidroxiquinolina.....	4 mmol/l
AMP.....	3,5 mol/l

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

- **Calibrador A plus** da Wiener lab.
- Água destilada ou desionizada.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

Padrão: toda vez que seja utilizado, transferir uma quantidade em excesso a um tubo limpo, pipetar o volume necessário e descartar o sobrenadante.

Reagente único (pre-misturado): segundo o número de amostras a ensaiar, misturar partes iguais de Reagente A e Reagente B.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Não ingerir. Evitar o contato com a pele e os olhos. Caso de se produzir derrames ou salpicaduras, lave-se com abundante água a zona afetada.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais

de trabalho no laboratório de análises clínicas.

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

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: estáveis sob temperatura ambiente (< 25°C) até a data do vencimento indicada na embalagem.

Reagente único (pre-misturado): sob refrigeração (2-10°C) é estável 4 dias a contar do momento da sua preparação.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Absorbâncias altas dos Brancos são indícios de contaminação com cálcio. Descartar quando as leituras sejam superiores a 0,600 D.O.

AMOSTRAS

Soro, plasma heparinizado ou urina

a) Coleta:

- Soro ou plasma: obter da maneira habitual.

- Urina: coletar urina de 24 horas sobre 20 ml de ácido clorídrico ao 50%. Levar a 2 litros com água e homogeneizar.

b) Aditivos: no caso de usar plasma deve-se utilizar heparina como anticoagulante.

Se a amostra a empregar for urina, deve-se misturar com ácido clorídrico ao 50% durante sua obtenção.

c) Substâncias interferentes conhecidas: os anticoagulantes diferentes da heparina, comprometem ao cálcio produzindo resultados errôneos. Não interferem: bilirrubina até 20 mg/dl (200 mg/l), triglicédeos até 680 mg/dl (6,8 g/dl), hemoglobina até 94 mg/dl, nem magnésio até 9,9 mg/dl. Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser fresca. Pode ser conservada durante uma semana sob refrigeração (2-10°C) ou mais de 5 meses congelada, sem acrescentar conservantes.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotocolorímetro.
- Micropipetas ou pipetas para medir os volumes indicados.
- Tubos ou cubas espectrofotométricas.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 570 nm em espectrofotômetro ou 560-590 nm em fotocolorímetro com filtro vermelho.
- Temperatura de reação: temperatura ambiente (15-25°C).

- Tempo de reação: 5 minutos
- Volume de amostra: 50 ul
- Volume final de reação: 2,05 ml

PROCEDIMENTO

I- TÉCNICA COM REAGENTES POR SEPARADO

Em três tubos marcados B (Branco), P (Padrão) e D (Desconhecido) colocar:

	B	P	D
Água destilada	50 ul	-	-
Tampão	-	50 ml	-
Amostra	-	-	50 ul
Reagente A	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Reagente B	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

Misturar, incubar 5 minutos a temperatura ambiente (15-25°C) e ler a absorbância em espectrofotômetro a 570 nm ou em fotocolorímetro com filtro vermelho (560-590 nm).

Microtécnica

Seguir o procedimento indicado na Técnica I), utilizando 25 ul de Amostra, 0,5 ml de Reagente A e 0,5 ml de Reagente B.

II- TÉCNICA COM REAGENTE ÚNICO (PRE-MISTURADO)

Em três tubos marcados B (Branco), P (Padrão) e D (Desconhecido) colocar:

	B	P	D
Água destilada	50 ul	-	-
Tampão	-	50 ul	-
Amostra	-	-	50 ul
Reagente único	2,0 ml	2,0 ml	2,0 ml

Misturar, incubar 5 minutos a temperatura ambiente (15-25°C) e ler a absorbância em espectrofotômetro a 570 nm ou em fotocolorímetro com filtro vermelho (560-590 nm).

Microtécnica

Seguir o procedimento indicado na Técnica II), utilizando 25 ul de Amostra e 1 ml de Reagente único.

No caso de amostras lipêmicas ou com hemólise será necessário processar um branco de amostra da seguinte forma: misturar 50 ul de amostra com 2 ml de água destilada. Medir a absorbância levando o aparelho a zero com água destilada. Diminuir esta absorbância da obtida inicialmente e utilizar a diferença para os cálculos.

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

A cor de reação final é estável 20 minutos, pelo que a absorbância deve ser lida dentro deste tempo.

CÁLCULOS DOS RESULTADOS

$$1) \text{ Cálculo sérico (mg/dl)} = D \times f \quad f = \frac{10 \text{ mg/dl}}{P}$$

$$2) \text{ Cálculo urinário (mg/24 hs)} = \frac{D}{P} \times \text{conc.} \times P \times 10 \times V$$

onde:

10 = fator de conversão de mg/dl a mg/l

V = volume da diurese em litros/24 hs

Exemplo:

Absorbância do Padrão = 1,050

Absorbância da amostra de urina = 0,933

Concentração do Padrão = 10 mg/dl

Volume de urina de 24 hs = 1,27 litros

$$\text{Cálculo urinário} = \frac{0,933}{1,050} \times 10 \times 10 \times 1,27 = 113 \text{ mg/24 hs}$$

CONVERSÃO DE UNIDADES

Ca (mg/dl) = Ca (mmol/l) x 4

Ca (mmol/l) = Ca (mg/dl) x 0,25

Ca (mg/dl) = Ca (mEq/l) x 2

Ca (mEq/l) = Ca (mg/dl) x 0,5

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Se a amostra a ensaiar for soro, processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Standatrol S-E 2 níveis**) com concentrações conhecidas de cálcio, com cada determinação.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro: 8,5 - 10,5 mg/dl

Urina: até 300 mg/24 hs (com dieta normal)

Em uma população de 120 indivíduos sadios, provenientes da cidade de Rosario (Argentina), pertencentes a ambos sexos (entre 20 e 45 anos), com uma dieta livre de cálcio, encontrou-se que o 95% dos resultados cobriram a seguinte faixa:

Urina: 60 - 200 mg/24 hs

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

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. Contaminações: o material a ser utilizado deve ficar rigorosamente limpo, livre de cálcio e de todo resto de anticoagulante. Recomenda-se lavar com detergentes não iônicos (**Noion** de Wiener lab.) ou ácidos minerais diluídos, enxugando finalmente com água destilada.

DESEMPENHO

Os ensaios foram realizados no analisador Express Plus^(*) Se se utiliza o procedimento manual, deve-se validar que seja obtida uma performance semelhante à seguinte:

a) Reprodutibilidade:

Intra-ensaio

Amostra	Nível	D.P.	C.V.
Soro nível normal	9,4 mg/dl	± 0,12 mg/dl	1,28 %
Soro nível alto	12,0 mg/dl	± 0,16 mg/dl	1,30 %

Amostra	Nível	D.P.	C.V.
Urina nível normal	118 mg/24 hs	± 1,26 mg/24 hs	1,06 %
Urina nível alto	349 mg/24 hs	± 2,38 mg/24 hs	0,68 %

Inter-ensaio

Amostra	Nível	D.P.	C.V.
Soro nível normal	9,8 mg/dl	± 0,17 mg/dl	1,74 %
Soro nível alto	12,7 mg/dl	± 0,22 mg/dl	1,70 %

Amostra	Nível	D.P.	C.V.
Urina nível normal	121 mg/24 hs	± 3,01 mg/24 hs	2,50 %
Urina nível alto	351 mg/24 hs	± 4,69 mg/24 hs	1,34 %

b) Linearidade: a reação é linear até 20 mg/dl. Para valores acima, repetir a determinação utilizando 25 ul de Amostra ou amostra diluída 1:2 com solução fisiológica e multiplicar por 2 o resultado obtido.

c) Correlação:

- Soro e plasma: o valor de cálcio foi determinado em 143 amostras, utilizando **Ca-color AA** da Wiener lab. e outro kit comercial baseado no mesmo princípio, obtendo-se o seguinte coeficiente de correlação:

$r = 0,9963$, $\text{pendente } b = 1,0185$, $\text{interseção } a = 0,0362$

- Urina: o valor de cálcio foi determinado em 69 amostras, utilizando **Ca-color AA** da Wiener lab. e outro kit comercial baseado no mesmo princípio, obtendo-se o seguinte coeficiente de correlação:

$r = 0,9943$, $\text{pendente } b = 1,0207$, $\text{interseção } a = 2,5116$

d) Sensibilidade: baseada em uma leitura mínima do analisador de 0,001 D.O. a mínima mudança de concentração detectável nestas condições será aproximadamente 0,01 mg/dl.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Consultar as instruções de programação no Manual de Uso do analisador a utilizar.

Para a calibração pode-se utilizar um calibrador baseado em soro (**Calibrador A plus** da Wiener lab.).

APRESENTAÇÃO

- 4 x 50 ml (Cód. 1152002).

REFERÊNCIA

- Martinek, R.G. - J. Am. Med. Techn. 33:416 (1971).
- Rojkin, M. y Mariani, M.C. de - Bioquím. Clín. VII/4:405 (1973).
- Lorenzo, L.E. ; Drappo, G.A. - 1º Congreso Argentino de Osteología y Metabolismo Mineral - Rosario (1984).
- Drappo, G.; Lorenzo, L.; - Revista ABA 239:230 (1979).
- Connerty, H.V.; Briggs, A.R. - Am. J. Clin. Path. 45:290 (1966).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Burtis C., Ashwood, E. - Tietz Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co., 3rd ed, 1999.
- Tietz N.W. - Fundamentals of Clinical Chemistry - W.B. Saunders Co., Philadelphia; 1982.

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



Ca-Color

AA

Direct colorimetric method for the determination of calcium in serum, heparinized plasma and urine

SUMMARY

Calcium is an essential element in most blood clotting reactions and in the regulation of muscle fibers excitability. Calcium concentration in serum and urine is regulated by the action of factors such as parathormone levels, vitamin D and phosphorous. Physiological fluctuations are due to age, sex, pregnancy, physical activity, seasonal changes (sunlight incidence).

Hypercalcemia is related to different diseases: hyperparathyroidism, bone neoplasias, vitamin D poisoning. Hypocalcemia is associated to disorders such as hypoparathyroidism, vitamin D deficiency, malabsorption, etc.

PRINCIPLE

Calcium reacts with o-Cresolphthalein complexone (o-CPC) at alkaline pH, yielding a magenta colored complex, which is photocolometrically measured at 570 nm.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: o-Cresolphthalein complexone solution and 8-Hydroxyquinoline.

B. Reagent B: aminomethyl propanol solution (AMP).

S. Standard: 10 mg/dl calcium solution.

Final concentrations

o-Cresolphthalein complexone.....	0.08 mmol/l
8-Hydroxyquinoline.....	4 mmol/l
AMP.....	3.5 mol/l

NON-PROVIDED REAGENTS

- Wiener lab.'s **Calibrador A plus**.
- Distilled or dionized water.

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

Standard: whenever used, transfer an excess amount to a clean test tube and pipette the necessary volume, discarding the supernatant.

Monoreagent (premixed): mix equal parts of Reagent A and Reagent B, according to the number of samples to be assayed.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Do not ingest. Avoid contact with skin and eyes. If spilt or splash, thoroughly wash affected area with water.

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 room temperature (lower than 25°C) until the expiration date shown on the box.

Monoreagent (premixed): stable 4 days in refrigerator (2-10°C).

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

High Blank absorbances indicate calcium contamination. Discard when they reach 0.600 O.D. or more.

SAMPLE

Serum, heparinized plasma or urine

a) Collection: obtain serum or plasma in the usual way. In case of urine, collect 24 hours urine over 20 ml 50% hydrochloric acid. Bring the sample volume to 2 liters with water. Homogenize.

b) Additives: if plasma is used as sample, heparin should be used as anticoagulant. If urine is used as sample, it should be acidified with 50% hydrochloric acid during collection.

c) Known interfering substances: anticoagulants other than heparin, bind to the calcium yielding a complex, thus giving erroneous results.

No interferences are observed from: bilirubin up to 20 mg/dl (200 mg/l), triglycerides up to 680 mg/dl (6.8 g/l), hemoglobin up to 94 mg/dl and magnesium up to 9.9 mg/dl.

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

c) Stability and storage instructions: sample should be preferably fresh. Sample may be kept for one week in refrigerator (2-10°C) or over 5 months in freezer without any preservatives.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer or photocolometric.
- Micropipettes or pipettes for measuring the stated volumes.
- Test tubes or spectrophotometric cuvettes.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 570 nm in spectrophotometer or 560-590 nm in photocolometric with red filter.
- Reaction temperature: room temperature (15-25°C).
- Reaction time: 5 minutes
- Sample volume: 50 ul
- Final reaction volume: 2.05 ml

PROCEDURE

I- SEPARATE REAGENTS TECHNIQUE

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

Absorbance of Urine = 0.933
 Concentration of Standard = 10 mg/dl
 24 hr. Urine volume = 1.27 liters

$$\text{Urinary calcium} = \frac{0.933}{1.050} \times 10 \times 10 \times 1.27 = 113 \text{ mg/24 hours}$$

UNITS CONVERSION

Ca (mg/dl) = Ca (mmol/l) x 4
 Ca (mmol/l) = Ca (mg/dl) x 0.25
 Ca (mg/dl) = Ca (mEq/l) x 2
 Ca (mEq/l) = Ca (mg/dl) x 0.5

QUALITY CONTROL METHOD

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

REFERENCE VALUES

Serum: 8.5 - 10.5 mg/dl
 Urine: up to 300 mg/24 hs (normal diet)

In a population including 120 healthy individuals from Rosario (Argentina) of both sexes (between 20-45 years old) with a calcium-free diet, was obtained the following result in the 95% of the results:

Urine: 60 - 200 mg/24 hs

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

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known Interfering Substances under SAMPLE.
 Contamination: glassware should be thoroughly clean, free from calcium or any trace of anticoagulant. It is recommended to wash glassware with non-ionic detergents (Wiener lab's **Noion**) or diluted mineral acids, rinsing several times with distilled water.

PERFORMANCE

The assays were performed in an Express plus analyzer^(*). If using the kit with manual procedure, user must validate that similar performance to that stated below is obtained.

a) Reproducibility:

Intra-assay

Sample	Mean (mg/dl)	S.D. (mg/dl)	C.V.
Normal Level Serum	9.4	± 0.12	1.28 %
High Level Serum	12.0	± 0.16	1.30 %

Sample	Mean (mg/24 hs)	S.D. (mg/24 hs)	C.V.
Normal Level Urine	118	± 1.26	1.06 %
High Level Urine	349	± 2.38	0.68 %

Inter-assay

Sample	Mean (mg/dl)	S.D. (mg/dl)	C.V.
Normal Level Serum	9.8	± 0.17	1.74 %
High Level Serum	12.7	± 0.22	1.70 %

Sample	Mean (mg/24 hs)	S.D. (mg/24 hs)	C.V.
Normal Level Urine	121	± 3.01	2.50 %
High Level Urine	351	± 4.69	1.34 %

	B	S	U
Distilled water	50 ul	-	-
Standard	-	50 ul	-
Sample	-	-	50 ul
Reagent A	1.0 ml	1.0 ml	1.0 ml
Reagent B	1.0 ml	1.0 ml	1.0 ml

Mix, incubate 5 minutes at room temperature (15-25°C) and read absorbance in spectrophotometer at 570 nm or in photocolimeter with red filter (560-590 nm).

Microtechnique

Follow the procedure indicated in Technique I using 25 ul Sample, 0.5 ml Reagent A and 0.5 ml Reagent B.

II- MONOREAGENT TECHNIQUE (PREMIXED)

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

	B	S	U
Distilled water	50 ul	-	-
Standard	-	50 ul	-
Sample	-	-	50 ul
Monoreagent	2.0 ml	2.0 ml	2.0 ml

Mix, incubate 5 minutes at room temperature (15-25°C) and read absorbance in spectrophotometer at 570 nm or in photocolimeter with red filter (560-590 nm).

Microtechnique

Follow the procedure indicated in Technique II using 25 ul Sample, 1 ml Monoreagent.

For lipemic or hemolyzed samples it is necessary to process a Sample Blank as follows: mix 50 ul sample with 2 ml distilled water. Measure absorbance setting the instrument to zero O.D. with distilled water. Subtract absorbance from the initially obtained and use this difference for calculations.

STABILITY OF FINAL REACTION

Final reaction color is stable for 20 minutes, therefore absorbance should be read within that period.

CALCULATIONS

$$1) \text{ Serum calcium (mg/dl)} = U \times f \quad f = \frac{10 \text{ mg/dl}}{S}$$

$$2) \text{ Urinary calcium (mg/24 hs)} = \frac{U}{S} \times S \text{ conc.} \times 10 \times V$$

where:

10 = factor to convert mg/dl to mg/l

V = diuresis volume in liters/24 hours

Example:

Absorbance of Standard = 1.050

b) Linearity: reaction is linear up to 20 mg/dl. For higher values, repeat testing using 25 ul Sample or 1:2 diluted sample with saline multiplying final result by 2.

c) Correlation:

- Serum and plasma: calcium values of 143 specimens were determined using Wiener lab.'s **Ca-Color AA** kit and a commercial kit based on the same principle. The correlation coefficient was:
 $r = 0.9963$, slope $b = 1.0185$ and intercept $a = -0.0362$

- Urine: calcium values of 69 specimens were determined using Wiener lab.'s **Ca-Color AA** kit and a commercial kit based on the same principle. The correlation coefficient was:
 $r = 0.9943$, slope $b = 1.0207$ and intercept $a = 2.5116$

d) Sensitivity: based on an instrument resolution of $A = 0.001$, Wiener lab. calcium procedure has a sensitivity of 0.01 mg/dl.

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

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

For calibration, it can be used a serum based calibrator (Wiener lab.'s **Calibrator A plus**).

WIENER LAB. PROVIDES

- 4 x 50 ml (Cat. 1152002).

REFERENCES

- Martinek, R.G. - J. Am. Med. Techn. 33:416 (1971).
- Rojkín, M. y Mariani, M. de - Bioquím. Clín. VII/4:405 (1973).
- Lorenzo, L.E. ; Drappo, G.A. - 1º Congreso Argentino de Osteología y Metabolismo Mineral - Rosario (1984).
- Drappo, G.; Lorenzo, L.; - Revista ABA 239:230 (1979).
- Connerty, H.V.; Briggs, A.R. - Am. J. Clin. Path. 45:290 (1966).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Burtis C., Ashwood, E. - Tietz Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co., 3^o ed, 1999.
- Tietz N.W. - Fundamentals of Clinical Chemistry - W.B. Saunders Co., Philadelphia; 1982.

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



Ca-Color

AA

Bezpośrednia metoda kolorymetryczna do oznaczenia poziomu wapnia w surowicy krwi, osoczu heparynizowanym i moczu

Nr kat. 1152002

WSTĘP

Wapń jest niezbędnym minerałem w większości procesów krzepnięcia oraz regulacji pobudliwości włókien mięśniowych. Poziom stężenia wapnia w surowicy i w moczu jest uwarunkowany przez takie czynniki jak: poziom parathormonu, witaminy D i poziom fosforu.

Fizjologiczna zmienność poziomu wapnia związana jest z wiekiem, płcią, aktywnością fizyczną oraz porami roku (wpływ światła słonecznego).

Hiperkalcemia jest związana z różnymi stanami chorobowymi: nadczynnością przytarczyc, chorobami nowotworowymi kości, zatruciem witaminą D.

Hipokalcemia jest związana z takimi chorobami jak: niedoczynność tarczycy, niedoborem witaminy D, zespołami złego wchłaniania i in.

ZASADA DZIAŁANIA

Wapń reaguje z o-krezoloftaleiną w pH zasadowym dając kompleks karmazynowy, z pomiarem fotokolorymetrycznym przy długości fali 570 nm.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: roztwór kompleksu o-krezoloftaleiny i 8-hydroksychinolinoliny.

B. Odczynnik B: roztwór propanolu aminometylowego (AMP).

S. Próba wzorcowa: roztwór wapnia w stężeniu 10 mg/dl.

Końcowe stężenia

o-krezoloftaleina	0,08 mmol/l
8-hydroksychinolinolina	4 mmol/l
AMP	3,5 mol/l

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- Wiener lab. **Calibrador A plus.**

- Woda demineralizowana lub destylowana

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczone odczynniki: gotowe do użycia.

Próba wzorcowa: przed zastosowaniem przenieść nadmiar do czystej probówki i pipetą odmierzyć niezbędną objętość, zostawiając nadszyc.

Monoodczynnik (wymieszany wstępnie): zmieszać równe części Odczynnika A i Odczynnika B, zgodnie z ilością próbek do oznaczenia.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki wyłącznie do użycia *in vitro*.

Nie spożywać. Unikać kontaktu z oczami i skórą. Jeśli zostaną rozbite odczynniki lub rozlane spłukać obficie wodą.

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 temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu.

Monoodczynnik (wymieszany wstępnie): trwałość do 4 dni przy przechowywaniu w lodówce (2-10°C).

BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Wysokie wartości absorpcji próbki ślepej wskazuje na zanieczyszczenie wapniem. Nie stosować gdy wartości osiągają powyżej 0,600 O.D. lub więcej.

MATERIAŁ BADANY

Surowica, heparynizowane osocze lub moczu

a) Pobranie: pobrać surowicę lub osocze w tradycyjny sposób. W przypadku moczu - dobowy zbiórka na 20 ml roztworu 50% kwasu wodorochlorowego. Dopełnić słoik do objętości 2 litrów wodą. Wymieszać w celu homogenizacji.

b) Substancje dodatkowe: jeśli materiałem do badania jest osocze należy dodać antykoagulantu. Jeżeli moczu jest materiałem, powinien zostać zakwaszony 50% kwasem wodorochlorowym.

c) Znane interakcje: inne antykoagulanty (poza heparyną) tworzą kompleksy z wapniem co daje nieprawidłowe wyniki. Nie obserwowano interakcji z bilirubiną do 20 mg/dl (200 mg/l), trójglicerydami do 680 mg/dl (6,8 g/l), hemoglobina do poziomu 94 mg/dl oraz z magnezem do poziomu 9,9 mg/dl.

Sprawdź źródło: Young, D.S. w sprawie wpływu leków w tej metodzie.

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: materiał powinien być świeży. Przechowywanie możliwe do tygodnia w lodówce w temp. 2-10°C, lub powyżej 5 miesięcy w zamrażarce bez żadnych utrwalczy.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczane)

- Spektrofotometr lub fotokolorymetr.

- Mikropipety lub pipety do pomiaru objętości.

- Probówki do badań lub kuwety spektrofotometryczne.

WARUNKI DLA PRZEPROWADZENIA TESTU

- Długość fali: 570 nm w spektrofotometrze lub 560-590 nm w fotokolorymetrze z czerwonym filtrem.

- Temperatura reakcji: pokojowa 15-25°C
- Czas reakcji: 5 min.
- Objętość próbki: 50 ul
- Objętość końcowej reakcji: 2,05 ml

PROCEDURA

I - TECHNIKA Z ODDZIELNYMI ODCZYNNIKAMI
W trzech próbkach do fotokolorymetru oznaczonych B (ślepa), S (wzorcowa), U (badana) umieścić:

	B	S	U
Woda destylowana	50 ml	-	-
Próba wzorcowa	-	50 ml	-
Materiał	-	-	50 ml
Odczynnik A	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Odczynnik B	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

Wymieszać. Inkubować próbki w temp. pomiędzy 15 a 25°C w ciągu 5 min. Odczytywać wyniki w spektrofotometrze przy długości fal 570 nm lub w fotokolorymetrze z czerwonym filtrem w przedziale długości fal 560-590 nm.

Mikrotechnika

Postępować jak w procedurze I używając 25 ul materiału oraz 0,5 ml Odczynnika A i 0,5 ml Odczynnika B.

II - TECHNIKA Z MONOODCZYNNIKIEM

W trzech próbkach do fotokolorymetru oznaczonych B (ślepa), S (wzorcowa), U (badana) umieścić:

	B	S	U
Woda destylowana	50 ml	-	-
Próba wzorcowa	-	50 ml	-
Materiał	-	-	50 ml
Monoodczynnik	2,0 ml	2,0 ml	2,0 ml

Wymieszać. Inkubować próbki w temp. pomiędzy 15 a 25°C w ciągu 5 min. Odczytywać w spektrofotometrze przy długości fal 570 nm lub w fotokolorymetrze z czerwonym filtrem w przedziale długości fal 560-590 nm.

Mikrotechnika

Postępować jak w procedurze II używając 25 ul materiału oraz 1 ml Monoodczynnika.

Gdy próbka jest szemolizowana lub o dużej zawartości lipidów niezbędne jest przygotowanie ślepej próby w następujący sposób: zmieszać 50 ul materiału z 2 ml destylowanej wody. Dokonać pomiaru absorbancji ustawiając na zero OD na wodzie destylowanej. Odjąć absorbancję z otrzymanej początkowo próbki i zastosować różnicę do obliczeń.

OBLICZENIA

1) **Wapń w surowicy** (mg/dl) = U x f

$$f = \frac{10 \text{ mg/dl}}{S}$$

2) **Wapń w moczu** (mg/24godz.) = $\frac{U}{S} \times S \text{ conc.} \times 10 \times V$

gdzie: 10 = współczynnik konwersji mg/dl na mg/l
V= objętość diurezy w litrach/24godz.

Przykład:

Absorbancja próbki wzorcowej S = 1,050

Absorbancja moczu = 0,933

Stężenie próbki wzorcowej = 10 mg/dl

Dobowa zbiórka moczu = 1,27 litrów

$$\text{Wapń w moczu} = \frac{0,933}{1,050} \times 10 \times 10 \times 1,27 = 113 \text{ mg/24 godz.}$$

KONWERSJA JEDNOSTEK SI

Ca (mg/dl) = Ca (mmol/l) x 4

Ca (mmol/l) = Ca (mg/dl) x 0,25

Ca (mg/dl) = Ca (mEq/l) x 2

Ca (mEq/l) = Ca (mg/dl) x 0,5

METODA KONTROLI JAKOŚCI

W trakcie przeprowadzania badania za każdym razem należy przeprowadzać analizę jakości na dwóch poziomach (Wiener lab. **Standatrol S-E 2 niveles**) ze znanym stężeniem wapnia.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Surowica: 8,5 - 10,5 mg/dl

Mocz: do 300 mg/24 godz. (przy normalnej diecie)

W populacji zdrowej (120 osób) Rosario (Argentyna) obu płci (między 20-45 rz) przy diecie wolnej od wapnia ustalono następujące wyniki u 95%.

Mocz: 60 - 200 mg/24 godz.

Zaleca się dla każdego laboratorium ustalenie własnych wartości referencyjnych.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Zobacz ZNANE INTERAKCJE w rozdziale MATERIAŁ.

Zanieczyszczenie: szkło laboratoryjne powinno być dobrze umyte, wolne od wapnia jakichkolwiek śladów antykoagulantu. Zaleca się mycie szkła laboratoryjnego niejonowymi detergentami (Wiener lab's **Noion**) lub rozcieńczonymi kwasami mineralnymi, spłukiwać kilka razy wodą destylowaną.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Badania zostały wykonane w analizatorze Express plus^(*). Jeżeli zestaw ma mieć zastosowanie do ręcznej procedury, laborant musi ocenić i porównać aby otrzymane wyniki były podobne do naznaczonych poniżej:

TRWAŁOŚĆ REAKCJI KOŃCOWEJ

Kolor końcowej reakcji jest stabilny przez 20 min. Odczyt powinien nastąpić w/w okresie.

a) Powtarzalność

Trakcie badania

Materiał	Średnia (mg/dl)	S.D. (mg/dl)	C.V. (%)
Surowica, prawidłowy poziom	9.4	± 0.12	1.28
Surowica, wysoki poziom	12.0	± 0.16	1.30

Materiał	Średnia (mg/24 hs)	S.D. mg/24godz	C.V. (%)
Mocz, prawidłowy poziom	118	± 1.26	1.06
Mocz, wysoki poziom	349	± 2.38	0.68

Pomiędzy badaniami

Materiał	Średnia (mg/dl)	S.D. (mg/dl)	C.V. (%)
Surowica, prawidłowy poziom	9.8	± 0.17	1.74
Surowica, wysoki poziom	12.7	± 0.22	1.70

Materiał	Średnia (mg/24 hs)	S.D. mg/24godz	C.V. (%)
Surowica, prawidłowy poziom	121	± 3.01	2.50
Surowica, wysoki poziom	351	± 4.69	1.34

b) Linijność: reakcja jest linijna do 20 mg/dl. Dla wyższych wartości należy powtórzyć badania używając 25 ul materiału lub rozcieńczenie materiału badanego 1:2 z solą fizjologiczną a następnie pomnożyć wyniki razy 2.

c) Korelacja:

- Surowica i osocze: wartości wapnia w 143 próbek zostały określone przy zastosowaniu zestawu Ca-Color AA Wiener lab. oraz podobnego zestawu dostępnego na rynku działającego na tej samej zasadzie. Współczynnik korelacji wynosił:

$r = 0,9963$, slope $b = 1,0185$ and intercept $a = 0,0362$

- Mocz: wartości wapnia 69 próbek zostały określone przy zastosowaniu zestawu Ca-Color AA Wiener lab. oraz podobnego zestawu dostępnego na rynku działającego na tej samej zasadzie. Współczynnik korelacji wynosił:

$r = 0,9943$, slope $b = 1,0207$ and intercept $a = 2,5116$

d) Czułość: w oparciu o rozdzielczość urządzenia $A = 0,001$, czułość badania poziomu wapnia Wiener lab. wynosi 0,01 mg/dl.

PARAMETRY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi celem programowania analizatorów automatycznych. Dla kalibracji można zastosować Wiener lab. Calibrador A plus.

WIENER LAB. DOSTARCZA

- 4 x 50 ml (Nr kat. 1152002).

ŹRÓDŁA

- Martinek, R.G. - J. Am. Med. Techn. 33:416 (1971).
- Rojkin, M. y Mariani, M. de - Bioquím. Clín. VII/4:405 (1973).
- Lorenzo, L.E. ; Drappo, G.A. - 1º Congreso Argentino de Osteología y Metabolismo Mineral - Rosario (1984).
- Drappo, G.; Lorenzo, L.; - Revista ABA 239:230 (1979).
- Connerty, H.V.; Briggs, A.R. - Am. J. Clin. Path. 45:290 (1966).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCC Press, 4th ed., 2001.
- Burtis C., Ashwood, E. - Tietz Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co., 3rd ed, 1999.
- Tietz N.W. - Fundamentals of Clinical Chemistry - W.B. Saunders Co., Philadelphia; 1982.

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.
Cert. N°: 2529/98

 Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina