



# Calibrador Proteínas

*nivel alto*

Para la calibración de métodos inmunoturbidimétricos

Para a calibração de métodos imunoturbidimétricos

## APLICACIONES

El **Calibrador Proteínas nivel alto** está diseñado para ser usado con los reactivos turbidimétricos de Wiener lab. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

## REACTIVOS PROVISTOS

**Calibrador Proteínas nivel alto:** suero inactivado con conservadores apropiados.

## INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivo Provisto:** listo para usar.

## PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro". Evitar ingestión y contacto con la piel.

Este calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de una muestra infectiva.

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

El Reactivo es estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No congelar. Una vez abierto es estable 30 días refrigerado (2-10°C). No congelar.

## VALORES ASIGNADOS

Los valores están basados en la preparación de referencia RPPHS/CRM470, de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

## PRESENTACION

- 1 x 1 ml (Cód. 1913261).

- 2 x 1 ml (Cód. 1913268).

## BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. 5th Edition WB Saunders, 2001.
- Hafner G et al. - Effects of standardization with the new international reference preparation for proteins in human serum on method comparability and reference values. - Clin. Lab. 41:743-748, 1995.
- EP5-A Vol. 24 N° 25 del CLSI - Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods (approved guideline - second edition).

## APLICAÇÕES

O **Calibrador Proteínas nivel alto** foi desenhado para ser utilizado com os reagentes turbidimétricos de Wiener lab. Consultar a tabela anexa para valores estabelecidos para os constituintes, visto que os mesmos variam de acordo com o lote.

## REAGENTES FORNECIDOS

**Calibrador Proteínas nivel alto:** soro inativo com conservantes apropriados.

## INSTRUÇÕES DE USO

**Reagente Fornecido:** pronto para uso.

## PRECAUÇÕES

O reagente é para uso diagnóstico "in vitro".

Evitar a ingestão e contato com a pele.

O calibrador foi preparado a partir de material não reagente para HBsAg e HIV. No entanto, devem ser manipulados 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 regulação local vigente.

## ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Reagente é estável sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não congelar. Uma vez aberto, é estável por 30 dias sob refrigeração (2-10°C). Não congelar.

## VALORES ESTABELECIDOS

Os valores estão baseados na preparação de referência RPPHS/CRM470, da International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

## APRESENTAÇÃO

- 1 x 1 ml (Cód. 1913261).

- 2 x 1 ml (Cód. 1913268).

## REFERÊNCIAS

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. 5th Edition WB Saunders, 2001.
- Hafner G et al. - Effects of standardization with the new international reference preparation for proteins in human serum on method comparability and reference values. - Clin. Lab. 41:743-748, 1995.
- EP5-A Vol. 24 N° 25 del CLSI - Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods (approved guideline - second edition).



# Calibrador Proteínas

## *nivel alto*

For the calibration of immunoturbidimetric methods  
Do kalibracji metod immunoturbidometrycznych

Nr kat. 1913261  
Nr kat. 1913268

### USES

**Calibrador Proteínas *nivel alto*** has been designed to be used with Wiener lab's turbidimetric reagents. Since they are lot specific, check the value chart given for the constituents.

### PROVIDED REAGENTS

**Calibrador Proteínas *nivel alto***: inactivated human serum with the appropriate preservatives.

### INSTRUCTIONS FOR USE

**Calibrador Proteínas *nivel alto***: ready to use.

### WARNINGS

The reagent is for "in vitro" diagnostic use.

Avoid ingestion and skin contact.

This calibrator has been prepared from non-reactive material to HBsAg, HCV and HIV. However, it should be handled as if it were an infective sample.

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

**Calibrador Proteínas *nivel alto***: stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. Once opened is stable for up to 30 days at 2-10°C. Do not freeze.

### ASSIGNED VALUES

The values are based on the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) RPPHS/CRM 470 reference preparation.

### WIENER LAB. PROVIDES

- 1 x 1 ml (Cat. 1913261).
- 2 x 1 ml (Cat. 1913268).

### REFERENCES

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. 5th Edition WB Saunders, 2001.
- Hafner G et al. - Effects of standardization with the new international reference preparation for proteins in human serum on method comparability and reference values. - Clin. Lab. 41:743-748, 1995.
- EP5-A Vol. 24 N° 25 del CLSI - Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods (approved guideline - second edition).

### ZASTOSOWANIE

**Calibrador Proteínas *nivel alto*** przygotowano do zastosowania z odczynnikami turbidometrycznymi Wiener lab. Należy sprawdzić podane wartości na wykazie składników umieszczonym na opakowaniu ponieważ są one szczególne do partii.

### DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

**Calibrador Proteínas *nivel alto***: inaktywowana ludzka surowica z niezbędnymi substancjami konserwującymi.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

**Calibrador Proteínas *nivel alto***: gotowy do użycia.

### OSTRZEŻENIA

Odczynnik wyłącznie do użycia in vitro.

Unikać poknięcia i kontaktu ze skórą. Kalibrator został przygotowany z materiału pozbawionego antygenu HBs i HIV. Jakkolwiek należy zachować procedury jak przy materiale zakaźnym. Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

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

### TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

**Calibrador Proteínas *nivel alto***: trwałe w lodówce w temperaturze 2-10°C do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Po otwarciu jest trwałe do 30 dni w lodówce w temperaturze 2-10°C. Nie zamrażać.

### WYZNACZONYCH WARTOŚCI

Wartości te są oparte na RPPHS/CRM470 preparatu referencyjnego Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC).

### WIENER LAB. DOSTARCZA


- 1 x 1 ml (Nr kat. 1913261).
- 2 x 1 ml (Nr kat. 1913268).


### ŹRÓDŁA


- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. 5th Edition WB Saunders, 2001.
- Hafner G et al. - Effects of standardization with the new international reference preparation for proteins in human serum on method comparability and reference values. - Clin. Lab. 41:743-748, 1995.
- EP5-A Vol. 24 N° 25 del CLSI - Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods (approved guideline - second edition).


## 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 żrąca

 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°: 3024/98

 **Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina