



# CK-MB

## Control - 3 niveles

Para control de la precisión en la determinación de la isoenzima MB de Creatina Kinasa

### APLICACIONES

**CK-MB Control 3 niveles** es un control liofilizado basado en albúmina sérica bovina que emplea isoenzima CK-MB humana y está diseñado para ser usado en el control de la precisión de los kits **CK-MB NAC UV AA líquida** y **CK-MB DS UV unitest**.

### REACTIVOS PROVISTOS

**CK-MB Control nivel 1:** control liofilizado basado en albúmina sérica bovina con el agregado de isoenzima CK-MB humana en niveles de actividad bajos y/o cercanos a los normales.

**CK-MB Control nivel 2:** control liofilizado basado en albúmina sérica bovina con el agregado de isoenzima CK-MB humana en niveles de actividad cercanos a los normales.

**CK-MB Control nivel 3:** control liofilizado basado en albúmina sérica bovina con el agregado de isoenzima CK-MB humana en niveles de actividad patológicos.

### REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada o desmineralizada.

### INSTRUCCIONES PARA SU USO

Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar la pérdida del material liofilizado. Reconstituir agregando la cantidad de agua destilada o desmineralizada indicada en el rótulo, tapar y homogeneizar suavemente por inversión hasta la disolución completa del material. Evitar la formación de espuma.

Llenar el volumen necesario en un recipiente para muestras y analizar como si fuese una muestra de paciente.

Es recomendable procesar el control en forma diaria y paralela a las muestras de pacientes y establecer intervalos de control que se adapten a las necesidades de cada laboratorio en particular.

Los resultados deben ubicarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer lineamientos para tomar medidas correctivas si los valores se ubicaran fuera del intervalo.

Cada laboratorio debe establecer procedimientos de control de calidad para cumplir con las regulaciones vigentes o con los requisitos de acreditación de los mismos.

### PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C (HCV) y anticuer-

pos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV). No obstante, debido a que ningún método puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, tanto los controles como todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.

Utilizar guantes y protección ocular adecuada.

Evitar ingestión y/o contacto con la piel y mucosas. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.

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

Los controles liofilizados son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Una vez reconstituidos son estables 3 días en refrigerador (2-10°C) o 2 días a 25°C. Mantener los frascos bien cerrados, refrigerados y protegidos de la luz luego de su empleo. Cuando los controles reconstituidos se conservan a -20°C, son estables 3 meses en dichas condiciones. Se recomienda alicuotarlos y congelarlos inmediatamente luego de su reconstitución. No volver a congelar una vez descongelados.

### PRESENTACION

3 x 3 ml: 1 x 3 ml Nivel 1  
1 x 3 ml Nivel 2  
1 x 3 ml Nivel 3

(Cód. 1271553)

### BIBLIOGRAFIA

- Documentación de Wiener Laboratorios.
- Young, D.S. - «Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests», AACC Press, 4<sup>th</sup> ed., 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3<sup>rd</sup> ed. (1999).
- CLSI Document "User Demonstration of performance for Precision and Accuracy", EP15-A2 (2005).



# CK-MB

## Control - 3 niveles

Para o controle da precisão na determinação da isoenzima MB de Creatina Quinase

### APLICAÇÕES

**CK-MB Control 3 niveles** é um controle liofilizado baseado em albumina sérica bovina que utiliza isoenzima CK-MB humana. Está desenvolvido para ser usado no controle da precisão dos kits **CK-MB NAC UV AA líquida** e **CK-MB DS UV unitest**.

### REAGENTES FORNECIDOS

**CK-MB Controle nível 1:** controle liofilizado baseado em albumina sérica bovina com o acréscimo de CK-MB humana em níveis de atividade baixos e/ou próximos aos normais.

**CK-MB Controle nível 2:** controle liofilizado baseado em albumina sérica bovina com o acréscimo de CK-MB humana em níveis de atividade próximos aos normais.

**CK-MB Controle nível 3:** controle liofilizado baseado em albumina sérica bovina com o acréscimo de CK-MB humana em níveis de atividade patológicos.

### REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Água destilada ou desmineralizada.

### INSTRUÇÕES DE USO

Abrir o frasco, retirando lentamente a tampa de borracha, para evitar perdas do material liofilizado. Reconstituir adicionando a quantidade de água destilada ou desmineralizada indicada no rótulo. Tampar e homogeneizar por inversão até a dissolução completa do material, evitando a formação de espuma.

Colocar o volume necessário em um recipiente para amostras e analisar como sendo uma amostra de paciente.

É recomendável processar o controle diariamente e simultaneamente às amostras de pacientes e estabelecer intervalos de controle adaptáveis às necessidades de cada laboratório em particular.

Os resultados obtidos devem estar dentro dos intervalos definidos. Caso os valores estejam fora da faixa, o laboratório deve estabelecer regras para tomar medidas corretivas.

Cada laboratório deve estabelecer procedimentos de controle de qualidade conforme à regulação vigente ou aos requerimentos de acreditação do laboratório.

### PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Os Controles foram preparados a partir de material não reativo para antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), anticorpos contra o vírus da hepatite C (HCV) e anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana (VIH). No entanto, desde que nenhum método pode descartar o risco

potencial de infecção com absoluta certeza, os controles e todas as amostras devem-se manipular como se tratando de material infectante.

Utilizar luvas e proteção ocular apropriadas.

Evitar a ingestão e/ou contato com a pele e mucosas. Caso de se expor, consulte as instruções das autoridades sanitárias competentes.

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

Os controles liofilizados são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Uma vez reconstituídos são estáveis por 3 dias sob refrigeração (2-10°C) ou por 2 dias a 25°C. Manter os frascos bem fechados, sob refrigeração e protegido da luz após do seu uso.

Os controles reconstituídos são estáveis por 3 meses congelados (-20°C). Recomenda-se alíquotá-los e congelá-los logo após da sua reconstituição. Não voltar a congelar uma vez descongelados.

### APRESENTAÇÃO

3 x 3 ml: 1 x 3 ml Nível 1

1 x 3 ml Nível 2

1 x 3 ml Nível 3

(Cód. 1271553)

### REFERÊNCIAS

- Documentación de Wiener Laboratorios.
- Young, D.S. - «Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests», AACC Press, 4<sup>th</sup> ed., 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd ed. (1999)
- CLSI Document "User Demonstration of performance for Precision and Accuracy", EP15-A2 (2005).



# CK-MB

## Control - 3 niveles

For precision control in the MB isoenzyme determination  
of Creatine Kinase

### USES

**CK-MB Control 3 niveles** is a lyophilized control based on bovine serum albumin using human CK-MB isoenzyme and is designed to be used in the precision control of **CK-MB NAC UV AA líquida** and **CK-MB DS UV unitest** kits.

### PROVIDED REAGENTS

**CK-MB Control level 1:** lyophilized control based on bovine serum albumin with the addition of human CK-MB isoenzyme in low and/or close to normal activity levels.

**CK-MB Control level 2:** lyophilized control based on bovine serum albumin with the addition of human CK-MB isoenzyme close to normal activity levels.

**CK-MB Control level 3:** lyophilized control based on bovine serum albumin with the addition of human CK-MB isoenzyme in pathological activity levels.

### NON-PROVIDED REAGENTS

Distilled or demineralized water.

### INSTRUCTIONS FOR USE

Carefully open the vial removing the rubber cap to avoid the loss of lyophilized material. Reconstitute adding the quantity of distilled or demineralized water stated on the label. Cap and homogenize gently by inversion until complete dissolution of the material. Avoid foam formation.

Add the necessary volume to a sample container and test as a patient sample. It is advisable to process the control daily, in parallel to patient samples, and to establish control intervals according to the needs of each particular laboratory. The results should be within the defined intervals. Each laboratory should establish the guidelines for corrective measures if the values are established outside the interval. Each laboratory should establish quality control procedures to meet current local regulations or their accreditation requirements.

### WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

The Controls have been prepared from non-reactive material to Hepatitis B surface antigen (HBsAg), antibodies to Hepatitis C virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV). However, because no known test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, the controls and the samples should be handled as potentially infectious material.

Use gloves and adequate eye protection.

Avoid ingestion and/or direct contact with the skin and mu-

cos membranes. In such case, proceed according to the instructions of the competent health authorities.

Use the reagents following the usual work precautions at the clinical laboratory.

All reagents and samples should be discarded according to the current local regulations.

### STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

The lyophilized controls are stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. Once reconstituted, they are stable for up to 3 days at 2-10°C or for up to 2 days at 25°C. After use, closed vials firmly and keep them at 2-10°C and protected from light. When the reconstituted controls are stored at -20°C, they are stable for 3 months in such conditions. Aliquot and freeze them immediately after reconstitution. Avoid repeated freezing and thawing.

### WIENER LAB PROVIDES

3 x 3 ml: 1 x 3 ml Level 1  
1 x 3 ml Level 2  
1 x 3 ml Level 3

(Cat. N° 1271553)

### REFERENCES

- Documentación de Wiener Laboratorios.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AAC Press, 4<sup>th</sup> ed., 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd ed. (1999).
- CLSI Document "User Demonstration of performance for Precision and Accuracy", EP15-A2 (2005).



# CK-MB

## Control - 3 niveles

Do kontroli precyzji w oznaczaniu izoenzymu MB  
kinazy kreatynowej

Nr kat. 1271553

### ZASTOSOWANIE

**CK-MB Control 3 niveles** jest liofilizowaną próbą kontrolną oparta na albuminie bydlęcej surowicy krwi i ludzkiego izoenzymu CK-MB. Przygotowana została do zastosowania w kontroli precyzji zestawów **CK-MB NAC UV AA líquida**, **CK-MB DS UV unitest** i **CK-MB NAC UV unitest**.

### DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

**CK-MB Próba Kontrolna Poziom 1:** liofilizowana próba kontrolna oparta na albuminie bydlęcej surowicy krwi z dodatkiem ludzkiego izoenzymu CK-MB na niskim poziomie aktywności i/lub bliskim prawidłowemu.

**CK-MB Próba Kontrolna Poziom 2:** liofilizowana próba kontrolna oparta na albuminie bydlęcej surowicy krwi z dodatkiem ludzkiego izoenzymu CK-MB na poziomie aktywności bliskim prawidłowemu.

**CK-MB Próba Kontrolna Poziom 3:** liofilizowana próba kontrolna oparta na albuminie bydlęcej surowicy krwi z dodatkiem ludzkiego izoenzymu CK-MB na poziomie aktywności patologicznej.

### NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Woda destylowana lub demineralizowana.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

Ostrożnie otworzyć folki usuwając gumową zatyczkę unikając utraty liofilizowanego materiału. Rozpuścić dodając wodę destylowaną lub demineralizowaną w ilości podanej na etykiecie. Zamknąć i homogenizować ostrożnie poprzez odwrócenie do całkowitego rozpuszczenia substancji. Unikać spienienia.

Dodać niezbędną objętość do pojemnika dla materiału badanego i zbadać jako próbkę pacjenta. Zaleca się badanie próby kontrolnej codziennie równoległe do badania materiału pobranego od pacjenta oraz ustalanie przedziałów kontrolnych zgodnie z zapotrzebowaniem danego laboratorium. Wyniki powinny zawierać się w określonych przedziałach. Zaleca się dla każdego laboratorium ustalenie wytycznych dla kontroli pomiarów wykraczających poza określone przedziały wartości.

Zaleca się dla każdego laboratorium ustalenie procedur kontroli jakości zgodnych z obowiązującymi bieżącymi przepisami lokalnymi i odpowiadających wymaganiom akredytacji.

### OSTRZEŻENIA

Odczynnik diagnostyczny do zastosowania "in vitro".  
Próby kontrolne zostały przygotowane z materiału wiążącego w kierunku powierzchniowego antygenu wi-

rusowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciał przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu C (HCV) oraz przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV).

Jakkolwiek, żadna z metod nie wyklucza potencjalnego ryzyka infekcji z całkowitą pewnością, dlatego próby kontrolne i materiał badany należy traktować jak materiał zakaźny. Używać rękawiczek i właściwej ochrony oczu.

Unikać pokłnięcia i/lub bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. W razie takiego kontaktu zwrócić się o pomoc medyczną i postępować zgodnie z zaleceniami.

Przy zastosowaniu odczynników zachować niezbędne przepisy ostrożności dla laboratoriów klinicznych.

Wszystkie odczynniki i materiał badany powinny być odrzucone zgodnie z lokalnymi przepisami.

### TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Liofilizowane próby kontrolne są trwałe w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Po rozpuszczeniu, są trwałe przez 3 dni w lodówce (2-10°C) lub przez 2 dni w 25°C. Po użyciu, trzymać folki dokładnie zamknięte w lodówce i chronić przed światłem. Po rozpuszczeniu kontrole są trwałe przez 3 miesiące zamrożone w temp. -20°C. Podzielić na podwielokrotności i zamrozić natychmiast po rozpuszczeniu. Nie zamrażać powtórnie po rozmrożeniu.

### WIENER LAB. DOSTARCZA

3 x 3 ml: 1 x 3 ml Poziom 1  
                  1 x 3 ml Poziom 2  
                  1 x 3 ml Poziom 3


(Nr kat. 1271553)


### ŹRÓDŁA


- Documentación de Wiener Laboratorios.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4<sup>th</sup> ed., 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd ed. (1999)
- CLSI Document "User Demonstration of performance for Precision and Accuracy", EP15-A2 (2005).


## 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 / Cáustico // 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. Tec.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica  
Producto Autorizado A.N.M.A.T.  
PM-1102-29



**Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina