



Fructosamina

Control - 2 niveles

Para control de precisión

APLICACIONES

Para estudio de precisión intralaboratorial en la determinación de fructosamina en suero o plasma utilizando el kit de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Nivel 1: solución conteniendo fructosamina en concentraciones entre 200 y 400 $\mu\text{mol/l}$ (1,7 y 3,5 mmol/l de DMF, desoximorfolinofructosa), con conservantes apropiados. Los valores son variables lote a lote.

Control Nivel 2: solución conteniendo fructosamina en concentraciones entre 400 y 800 $\mu\text{mol/l}$ (3,5 y 7 mmol/l de DMF, desoximorfolinofructosa), con conservantes apropiados. Los valores son variables lote a lote.

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". 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.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación de los caracteres organolépticos de los controles, puede ser indicio de deterioro de los mismos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

Ver manual de instrucciones de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab.

PROCEDIMIENTO

Se deben emplear de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab. Los valores asignados para cada nivel se encuentran indicados en la tabla adjunta.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones que acompaña al equipo de **Fructosamina AA líquida** de Wiener lab.

PRESENTACION

- 2 x 5 ml (1 x 5 ml nivel 1 + 1 x 5 ml nivel 2) (Cód. 1400053)



Fructosamina

Control - 2 niveles

Para controle de precisão

APLICAÇÕES

Para o estudo da precisão intralaboratorial na determinação de fructosamina em soro ou plasma utilizando o kit **Fructosamina AA líquida** da Wiener lab.

REAGENTES FORNECIDOS

Controle Nível 1: solução contendo fructosamina em concentrações entre 200 e 400 $\mu\text{mol/l}$ (1,7 e 3,5 mmol/l de DMF, desoximorfolinofrutose), com conservantes apropriados. Os valores são variáveis lote a lote.

Controle Nível 2: solução contendo fructosamina em concentrações entre 400 e 800 $\mu\text{mol/l}$ (3,5 e 7 mmol/l de DMF, desoximorfolinofrutose), com conservantes apropriados. Os valores são variáveis lote a lote.

PRECAUÇÕES

Os Reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

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.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Qualquer variação nos caracteres organolépticos dos controles, pode ser indicio de deterioração dos mesmos.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

Vide a bula de **Fructosamina AA líquida** da Wiener lab.

PROCEDIMENTO

Devem-se utilizar do mesmo modo que uma amostra desconhecida, segundo as instruções que acompanham ao kit de **Fructosamina AA líquida** da Wiener lab. Os valores assinados para cada nível encontram-se indicados na tabela adjunta.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO na bula que acompanha ao kit de **Fructosamina AA líquida** da Wiener lab.

APRESENTAÇÃO

- 2 x 5 ml (1 x 5 ml nível 1 + 1 x 5 ml nível 2) (Cód. 1400053)



Fructosamina

Control - 2 niveles

For precision control

USES

For intralaboratory precision study in the determination of fructosamine in serum or plasma using Wiener lab's **Fructosamina AA líquida** kit.

PROVIDED REAGENTS

Control Level 1: solution containing fructosamine concentrations between 200-400 $\mu\text{mol/l}$ (1.7 and 3.5 mmol/l DMF, deoximorpholinofructose), with adequate preservatives. Values change from lot to lot.

Control Level 2: solution containing fructosamine concentrations between 400-800 $\mu\text{mol/l}$ (3.5 and 7 mmol/l DMF, deoximorpholinofructose), with adequate preservatives. Values change from lot to lot.

WARNINGS

Reagent are for "in vitro" diagnostic use.

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: are stable in refrigerator (2-10°C) until the expiration date shown on the box.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Any variation in the control' organoleptic characteristics may indicate its deterioration.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

Refer to Wiener lab's **Fructosamina AA líquida** package insert.

PROCEDURE

Use in the same way as an unknown sample, according to the instructions included in Wiener lab's **Fructosamina AA líquida** kit. The designated values for each level are indicated in the table below.

PROCEDURE LIMITATIONS

Refer to PROCEDURE LIMITATIONS in Wiener lab's **Fructosamina AA líquida** package insert.

WIENER LAB PROVIDES

- 2 x 5 ml (1 x 5 ml level 1 + 1 x 5 ml level 2) (Cat. 1400053)



Fructosamina

Control - 2 niveles

Do kontroli precyzji

Nr kat. 1400053

ZASTOSOWANIE

Do wewnętrznych badań laboratorium nad precyzją w oznaczaniu fruktozaminy w surowicy lub osoczu przy zastosowaniu zestawu Fructosamina AA líquida Wiener lab.

WIENER LAB. DOSTARCZA

- 2 x 5 ml (1 x 5 ml Poziom 1 + 1 x 5 ml Poziom 2)
(Nr kat. 1400053)

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Próba kontrolna Poziom 1: roztwór zawierający poziom fruktozaminy pomiędzy 200 - 400 $\mu\text{mol/l}$ (1,7 - 3,5 mmol/l DMF), wraz z odpowiednim konserwantem. Wartości zależne od serii.

Próba kontrolna Poziom 2: roztwór zawierający poziom fruktozaminy pomiędzy 400 - 800 $\mu\text{mol/l}$ (3,5 - 7 mmol/l DMF), wraz z odpowiednim konserwantem. Wartości zależne od serii.

OSTRZEŻENIA

Odczynnik diagnostyczny do zastosowania "in vitro".
Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.
Odczynniki i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki gotowe do użycia.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki: są trwałe w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu.

BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Jakiegokolwiek odmienności barwy prawidłowej próby kontrolnej mogą być oznaką pogorszenia jakości.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczane)

Zobacz w ulotce Fructosamina AA líquida Wiener lab.

PROCEDURA


Zastosować taką samą procedurę jak dla nieznanego materiału badanego, zgodnie z instrukcją zawartą w zestawie Fructosamina AA líquida Wiener lab. Wyznaczone wartości dla każdego poziomu są wskazane w tabeli poniżej.


OGRANICZENIA PROCEDURY


Patrz OGRANICZENIA PROCEDURY w ulotce Fructosamina AA líquida Wiener lab. załączonej do opakowania.


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°: 4954/03



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina