



# ISE TAR *plus* iones

Para la determinación de iones utilizando módulo  
I.S.E. de analizador automático

## FUNDAMENTOS DEL METODO

La determinación automatizada de la concentración de electrolitos tales como Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> y Cl<sup>-</sup> en suero o plasma, se fundamenta en un método potenciométrico que emplea electrodos "ion-selectivo". Estos electrodos consisten en membranas permeables a una determinada especie iónica. La diferencia de potencial que se establece en la interfase de la membrana y la muestra en solución, es directamente proporcional al logaritmo de la actividad o concentración iónica según lo establecido por la ecuación de Nernst:

$$E = E^{\circ} + RT/nF \times \log A$$

E: diferencia de potencial; A: actividad del ión en la solución.

## REACTIVOS PROVISTOS

**Buffer:** buffer borato 0,1 mol/l, pH 8,3.

**Solución de Limpieza:** hidróxido de sodio 0,1 mol/l.

**Solución de Referencia:** buffer borato 0,1 mol/l con Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup> y CO<sub>3</sub>H<sup>-</sup> en concentraciones bajas, pH 8,3.

**Calibrador Alto:** solución de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> y Cl<sup>-</sup> en concentraciones altas. Ver concentración en el rótulo.

**Calibrador Bajo:** solución de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> y Cl<sup>-</sup> en concentraciones bajas. Ver concentración en el rótulo.

**Solución Desproteinizante:**

**Catalizador:** sobre conteniendo pepsina para una concentración final de 8 g/l.

**Solución:** ácido clorhídrico 0,075 N.

## INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Buffer, Solución de Referencia, Solución de Limpieza y Calibradores Alto y Bajo:** listos para usar.

**Solución Desproteinizante:** preparar agregando el contenido de un sobre de Catalizador (A) a un frasco de Solución (B). Agitar bien y mezclar.

## PRECAUCIONES

- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- Los Calibradores pueden deteriorarse al ser expuestos al aire, por lo que se recomienda verter los mismos dentro de la cubeta donde se colocan las muestras y realizar la calibración inmediatamente. En ningún caso deben dejarse los calibradores expuestos al aire por más de 15 minutos.
- Debe tenerse en cuenta que las muestras a dosar también se deterioran en contacto con el aire.
- El Buffer debe taparse inmediatamente luego de usar.

En contacto con el aire se degrada completamente en 3 días.

- La Solución de Limpieza y la Solución (de la Solución Desproteinizante) son corrosivas. H315 + H320: Provoca irritación cutánea y ocular. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
- Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínico.
- 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.

**Solución Desproteinizante:** una vez preparada es estable durante un mes refrigerada (2-10°C).

## MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

Analizador automático con módulo ISE.

## PROCEDIMIENTO

Para el uso del producto, debe consultarse el manual del analizador en el que se desee emplear.

## CALIBRACION DEL INSTRUMENTAL

Para la calibración deben utilizarse los Calibradores Alto y Bajos provistos con el kit. La calibración debe realizarse preferentemente cada 4 horas o por lo menos 2 veces por día. También debe realizarse cuando se presentan las siguientes situaciones:

- Cuando el control de calidad se encuentra fuera de los límites aceptables.
- Cada vez que el Buffer o la Solución de Referencia sean recambiadas.

Las variaciones de calibración deben estar dentro de los límites de pendiente de calibración que se presentan a continuación:

Analito	Límite de pendiente de calibración (mv)
Sodio	50 a 70
Potasio	40 a 70
Cloruro	-60 a -35

#### VALORES DE REFERENCIA

Suero	Rango de referencia	Linealidad ISE
Na <sup>+</sup>	134-149 mEq/l	20-400 mEq/l
K <sup>+</sup>	3,6-5,5 mEq/l	2,0-200 mEq/l
Cl <sup>-</sup>	94-112 mEq/l	40-400 mEq/l

#### CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio requieren diariamente el ensayo de por lo menos dos niveles de material de control. Si los valores de control caen dentro de los límites superior e inferior establecidos, la corrida se considera bajo control y los resultados pueden ser informados. Cuando el control no se encuentra dentro de los rangos aceptables, debe repetirse la corrida. Si aún así no se encuentra dentro del rango aceptable, repetir la corrida utilizando un nuevo control y reactivos frescos. Si aún así los resultados se encuentran fuera de los límites, recalibrar.

#### PRESENTACION

- Cód. 1009279:
- 5 x 10 ml Buffer
- 8 x 10 ml Solución de Referencia
- 5 x 10 ml Solución de Limpieza
- 1 x 125 ml Solución
- 1 sobre Catalizador
- 1 x 50 ml Calibrador Alto
- 1 x 50 ml Calibrador Bajo

#### EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS

**Sol** **Referencia**

Solución de Referencia

**Calibr** **Alto**

Calibrador Alto

**Sol** **Limpieza**

Solución de Limpieza

**Calibr** **Bajo**

Calibrador Bajo

**Solución**

Solución

**Buffer**


Buffer

**Catalizador**

Catalizador

#### SIMBOLOS

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



# ISE TAR *plus* iones

Para a determinação de íons utilizando módulo I.S.E.  
acoplado a analisador automático

## FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A determinação automatizada da concentração de electrólitos tais como Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> e Cl<sup>-</sup> em soro ou plasma, fundamenta-se num método potenciométrico que utiliza electrodos "ion-seletivo". Estes electrodos são membranas permeáveis a uma espécie iónica determinada. A diferença de potencial que se estabelece na interface da membrana e a amostra na solução, é diretamente proporcional ao logaritmo da atividade o concentração iónica segundo o estabelecido pela equação de Nernst:

$$E = E^{\circ} + RT/nF \times \log A$$

E: diferença de potencial e A é a atividade do íon na solução.

## REAGENTES FORNECIDOS

**Tampão:** tampão borato 0,1 mol/l, pH 8,3.

**Solução de Limpeza:** hidróxido de sódio 0,1 mol/l.

**Solução de Referência:** tampão borato 0,1 mol/l com Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup> e CO<sub>3</sub>H<sup>-</sup> em baixas concentrações, pH 8,3.

**Calibrador Alto:** solução de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> e Cl<sup>-</sup> de altas concentrações. Vide a concentração no rótulo.

**Calibrador Baixo:** solução de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> e Cl<sup>-</sup> de baixas concentrações. Vide a concentração no rótulo.

**Solução Desproteinizante:**

**Catalisador:** envelope contendo pepsina para uma concentração final de 8 g/l.

**Solução:** ácido clorídrico 0,075 N.

## INSTRUÇÕES DE USO

**Tampão, Solução de Referência, Solução de Limpeza e Calibradores Alto e Baixo:** prontos para uso.

**Solução Desproteinizante:** preparar adicionando o conteúdo de um envelope de Catalisador a um frasco de Solução. Agitar bem e misturar.

## PRECAUÇÕES

- Os Reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".
- Os Calibradores podem deteriorar-se quando expostos ao ar, sendo recomendável esvaziar o conteúdo dos frascos dentro da cubeta para as amostras e logo após realizar a calibração. Os calibradores não devem ser expostos ao ar por mais de 15 minutos.
- Deve-se considerar que as amostras também se deterioram quando expostas ao ar.
- O Tampão deve ser fechado logo após usado, já que em contato com o ar sofre uma completa degradação em 3 dias.

- A Solução de Limpeza e a Solução (da Solução Desproteinizante) são corrosivas. H315+H320 Provoca irritação cutânea e ocular. H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. P262 Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa. P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
- Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.
- Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme à regulação local vigente.

## ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

**Solução Desproteinizante:** uma vez preparada é estável por um mês sob refrigeração (2-10°C).

## MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

Analisador automático com módulo I.S.E.

## PROCEDIMENTO

Para utilizar o kit, deve-se consultar a bula do analisador em uso.

## CALIBRAÇÃO DO ANALISADOR

Para a calibração são utilizados os reagentes Calibrador Alto e Calibrador Baixo fornecidos com o kit. A calibração deve ser realizada preferivelmente cada 4 horas ou pelo menos 2 vezes por dia.

Também deve ser realizada quando se apresentarem as seguintes situações:

- quando os valores do controle de qualidade se encontrarem fora dos limites aceitáveis;
- quando o Tampão ou a Solução de Referência sejam mudados novamente.

As variações de calibração devem estar dentro das faixas de inclinação de calibração que se apresentam na seguinte tabela:

Analito	Faixa de inclinação de calibração (mv)
Sódio	50 a 70
Potássio	40 a 70
Cloreto	-60 a -35

### VALORES DE REFERÊNCIA

Soro	Faixa de referência	Linearidade ISE
Na <sup>+</sup>	134-149 mEq/l	20-400 mEq/l
K <sup>+</sup>	3,6-5,5 mEq/l	2,0-200 mEq/l
Cl <sup>-</sup>	94-112 mEq/l	40-400 mEq/l

### CONTROLE DE QUALIDADE

As boas práticas de laboratório requerem um ensaio diário de pelo menos dois níveis de controle. Se os valores de controle se encontram dentro dos limites superior e inferior estabelecidos, a corrida pode ser considerada aceitável e os resultados podem ser liberados. Quando o controle não se encontra dentro da faixa aceitável, deve-se repetir a corrida. Utilizando-se controles e reagentes novos, caso os resultados ainda se encontrem fora dos limites, deve-se fazer uma nova calibração.

### APRESENTAÇÃO






















- Cód. 1009279:
- 5 x 10 ml Tampão
- 8 x 10 ml Solução de Referência
- 5 x 10 ml Solução de Limpeza
- 1 x 125 ml Solução
- 1 envelope Catalisador
- 1 x 50 ml Calibrador Alto
- 1 x 50 ml Calibrador Baixo

### EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

<b>Sol</b>   <b>Referencia</b>	<b>Calibr</b>   <b>Alto</b>
Solução de Referência	Calibrador Alto
<b>Sol</b>   <b>Limpieza</b>	<b>Calibr</b>   <b>Bajo</b>
Solução de Limpeza	Calibrador Baixo
<b>Solución</b>	<b>Buffer</b>
Solução	Tampão
<b>Catalizador</b>	
Catalisador	

### 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



# ISE TAR *plus* *iones*

For ion determination using autoanalyzer's I.S.E. module

## PRINCIPLE

The automated determination of electrolyte concentration, such as Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> and Cl<sup>-</sup> in serum or plasma, is based on a potentiometric method using ion-selective electrodes. Such electrodes consist of membranes that are permeable to a single ionic species. According to Nernst's equation, the potential difference established in the membrane interface and the sample in the solution, is directly proportional to the logarithm of the activity or ionic concentration:

$$E = E^{\circ} + RT/nF \times \log A$$

Where E is the potential difference and A is the ionic activity in the solution.

## PROVIDED REAGENTS

**Buffer:** 0.1 mol/l borate buffer, pH 8.3.

**Cleaning Solution:** 0.1 mol/l sodium hydroxide.

**Reference Solution:** 0.1 mol/l borate buffer with Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup> and CO<sub>3</sub>H<sup>-</sup> in low concentrations, pH 8.3.

**High Calibrator:** Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> and Cl<sup>-</sup> solution in high concentrations. See the concentration stated on the label.

**Low Calibrator:** Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> and Cl<sup>-</sup> solution in low concentrations. See the concentration stated on the label.

### Deproteinizing solution:

**Catalyzer:** envelope containing pepsin for a final concentration of 8 g/l.

**Solution:** 0.075 N hydrochloric acid.

## INSTRUCTIONS FOR USE

**Buffer, Reference Solution, Cleaning Solution, High and Low Calibrators:** ready to use.

**Deproteinizing solution:** add the content of a Catalyzer envelope to a Solution bottle. Mix well.

## WARNINGS

- Reagents are for "in vitro" diagnostic use.
- Do not expose Calibrators to air for more than 15 minutes. Calibrators may be deteriorated when they are exposed to air. Therefore, it is recommended to pour them into the cuvette where the samples are placed and calibrate immediately.
- Samples may be deteriorated in contact with air.
- Buffer should be immediately capped after use since it may be completely deteriorated by air contact in 3 days.
- The Cleaning Solution and the Solution (Deproteinizing solution) are corrosive. H315+H320: Causes skin and eye irritation. H314 Causes severe skin burns and eye damage. P262 Do not get in eyes, on skin, or on clothing. P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and

easy to do. Continue rinsing. P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

- Use reagents according to the working procedures for clinical laboratories.
- Reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

## STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

**Provided Reagents:** stable at room temperature (< 25°C) until their expiration date stated on the box.

**Deproteinizing solution:** once prepared it is stable for up to one month at 2-10°C

## REQUIRED MATERIAL (non-provided)

Autoanalyzer with ISE module.

## PROCEDURE

For use, refer to the autoanalyzer's user manual to be used.

## INSTRUMENT CALIBRATION

For calibration use the provided High and Low Calibrators. It should be performed every 4 hours or at least twice a day. It should also be performed in the following situations:

- when the quality control is outside the acceptable range;
  - every time the Buffer or the Reference solution are replaced.
- Calibration variations should be within the limits of the calibration curve showed in the following table:

Analyte	Calibration curve limit (mv)
Sodium	50 to 70
Potassium	40 to 70
Chloride	-60 to -35

## REFERENCE VALUES

Serum	Reference Range	ISE Linearity
Na <sup>+</sup>	134-149 mEq/l	20-400 mEq/l
K <sup>+</sup>	3.6-5.5 mEq/l	2.0-200 mEq/l
Cl <sup>-</sup>	94-112 mEq/l	40-400 mEq/l

## QUALITY CONTROL METHOD

Good laboratory practices require every day testing for at

least two control's levels. If control values are within the established higher and lower limits, run is considered under control and results may be reported. If control is not found within acceptable ranges, repeat the run using a new control and fresh reagents. Recalibrate if the results are still outside the established limits.

### WIENER LAB. PROVIDES


- Cat. Nr. 1009279:
- 5 x 10 ml Buffer
- 8 x 10 ml Reference Solution
- 5 x 10 ml Cleaning Solution
- 1 x 125 ml Solution
- 1 Catalyzer envelope
- 1 x 50 ml High Calibrator
- 1 x 50 ml Low Calibrator





















### SYMBOLS EXPLANATION

<b>Sol</b>   <b>Referencia</b>	<b>Calibr</b>   <b>Alto</b>
Reference Solution	High Calibrator
<b>Sol</b>   <b>Limpieza</b>	<b>Calibr</b>   <b>Bajo</b>
Cleaning Solution	Low Calibrator
<b>Solución</b>	<b>Buffer</b>
Solution	Buffer
<b>Catalizador</b>	
Catalyzer	

### 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



# ISE TAR *plus* *iones*

Do oznaczania jonów w analizatorach automatycznych z zastosowaniem modułu I.S.E.

Nr kat. 1009279

## ZASADA DZIAŁANIA

Zautomatyzowane oznaczanie poziomu elektrolitów takich jak Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> and Cl<sup>-</sup> w surowicy krwi lub osoczu oparte jest na metodzie wykorzystującej selektywne elektrody jonowe. Takie elektrody zbudowane są z błony przepuszczającej selektywnie poszczególne jony. Zgodnie z równaniem Nernsta różnica potencjału na powierzchni błony i w roztworze jest wprost proporcjonalna do logarytmu aktywności lub stężenia jonów:

$$E = E^{\circ} + RT/nF \times \log A$$

gdzie E oznacza różnicę potencjału, A aktywność jonową w roztworze.

## DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

**Bufor:** 0,1 mol/l bufor boranowy, pH 8,3.

**Roztwór myjący:** 0,1 mol/l wodorotlenku sodu.

**Roztwór referencyjny:** 0,1 mol/l bufor boranowy z Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup> oraz CO<sub>3</sub>H<sup>-</sup> w niskich rozcieńczeniach, pH 8,3.

**Wysoki kalibrator:** roztwór Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> oraz Cl<sup>-</sup> w wysokich rozcieńczeniach. Wartości stężeń należy sprawdzić z etykiety.

**Niski kalibrator:** roztwór Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> and Cl<sup>-</sup> w niskich rozcieńczeniach. Wartości stężeń należy sprawdzić z etykiety.

**Roztwór odbiałczający:**

**Katalizator:** koperta zawierająca pepsynę do ostatecznego stężenia 8 g/l.

**Roztwór:** kwas wodorochlorowy 0,075 N.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

**Bufor, Roztwór referencyjny, Roztwór myjący, Wysoki i niski Kalibrator:** gotowy do użycia.

**Roztwór odbiałczający:** przygotować dodając zawartość koperty Katalizatora do butelki służącej do rozpuszczania, wstrząsnąć i wymieszać jednolicie.

## OSTRZEŻENIA

- Odczynniki diagnostyczne do zastosowania "in vitro".
- Kalibratory po kontakcie z powietrzem mogą ulec pogorszeniu, dlatego zaleca się przelanie bezpośrednio do kuwety w których umieszcza się materiał. Wykalibrować natychmiast. Za każdym razem nie wystawiać kalibratora na powietrze więcej niż 15 minut.
- Należy zwrócić uwagę na materiał badany w próbkach, który również ulega zmianie pod wpływem powietrza.
- Odczynnik buforowy należy natychmiast zamykać po użyciu ze względu na możliwość całkowitego zepsucia w ciągu 3 dni.
- Roztwór myjący i Roztwór (Roztwór odbiałczający) są żrące. H315+H320 Działa drażniąco na skórę i oczy. H314 Po-

woduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. P262 Chronić oczy, skórę i odzież. P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

- Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.
- Odczynniki i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

## TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

**Dostarczane odczynniki:** trwale w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu.

**Roztwór odbiałczający:** po przygotowaniu jest trwały przez jeden miesiąc w lodówce (2-10°C).

## WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczane)

Analizator automatyczny z modulem ISE

### PROCEDURA

Celem zastosowania należy zapoznać się podręcznikiem użytkownika danego analizatora automatycznego.

## KALIBRACJA APARATU

Do kalibracji zaleca się Wysokie i Niskie Kalibratory dostarczone w zestawie.

Kalibrację powinno się wykonać co 4 godziny lub przynajmniej dwa razy w ciągu dnia.

Powinna być również wykonana w następujących sytuacjach:

- kiedy kontrola jakości pozostaje poza przyjętym zakresem;
- za każdym razem gdy bufor i roztwór referencyjny jest zamieniony.

Odmienności w kalibracji powinny zawierać się w granicach krzywej kalibracji umieszczonej w poniższej tabeli:

Substrat	Granica krzywej kalibracji (mv)
Sód	50 do 70
Potas	40 do 70
Chlor	-60 do -35

## WARTOŚCI REFERENCYJNE

Surowica krwi	Zakres referencyjny	ISE Linijność
Na <sup>+</sup>	134-149 mEq/l	20-400 mEq/l
K <sup>+</sup>	3,6-5,5 mEq/l	2,0-200 mEq/l
Cl <sup>-</sup>	94-112 mEq/l	40-400 mEq/l

## METODA KONTROLI JAKOŚCI

Zasady dobrej praktyki laboratoryjnej wymagają kontroli jakości przynajmniej na dwóch poziomach z materiałem kontrolnym każdego dnia. Jeżeli wartości prób kontrolnych zawierają się pomiędzy górną i dolną granicą serię badań uznaje się za standaryzowaną i wyniki można dopuścić do wydania. Jeżeli wartości prób kontrolnych są poza granicami należy przeprowadzić ponownie serię badań z nową próbą kontrolną i nowymi odczynnikami. Rekalibrować jeżeli wyniki pozostają poza przyjętym zakresem.

## WIENER LAB. DOSTARCZA

- Nr kat. 1009279:

5 x 10 ml Bufor

8 x 10 ml Roztwór referencyjny

5 x 10 ml Roztwór myjący

1 x 125 ml Roztwór

1 koperta z katalizatorem

1 x 50 ml Wysoki Kalibrator

1 x 50 ml Niski Kalibrator

## WYJAŚNIENIA OZNACZEŃ

<b>Sol</b>	<b>Referencia</b>	<b>Calibr</b>	<b>Alto</b>
Roztwór referencyjny		Wysoki Kalibrator	


<b>Sol</b>	<b>Limpieza</b>	<b>Calibr</b>	<b>Bajo</b>
Roztwór myjący		Niski Kalibrator	


<b>Solución</b>	<b>Buffer</b>
Roztwór	Buforu


<b>Catalizador</b>
Katalizator

## 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°: 5089/04



# Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina