DEPARTAMENTO DE SALUD

DECRETO ALCALDICIO Nº

AUTORIZA ADJUDICACIÓN QUE INDICA

Esta Alcaldía decreto lo siguiente:

VISTOS :

Las facultades que me confiere la Ley Nº 18.695 de 1988, Orgánica Constitucional de Municipalidades, Texto Refundido coordinado y sistematizado, fijado por el D.F.L. Nº 1 del Ministerio del Interior de 2006.

Lo dispuesto en la Ley N° 21634 que Moderniza la Ley N° 19.886 y Otras Leyes, para mejorar la calidad del gasto público, aumentar los estándares de probidad y transparencia e introducir principios de economía circular en las compras del estado.

El Decreto N° 661/2024 DEL Ministerio de hacienda, que Aprueba reglamento de la Ley N° 19.886, de Bases sobre contratos administrativos de suministro y prestación de servicios, y deja sin efecto el Decreto Supremo Nº 250, de 2004, especificando y detallando las normas legales para la gestión tanto de compradores como proveedores que venden sus productos y servicios a organismos públicos.

El Decreto Alcaldicio Nº 2136 de fecha 13.08.2018 que aprueba Manual de Procedimiento de Licitaciones, Contrataciones y Adquisiciones.

Lo Dispuesto en la Ley N° 19.880 sobre procedimientos administrativos.

CONSIDERANDO :

El acta de apertura electrónica, mediante el cual informa que en relación a la Licitación ID **3663-24-LP26** de **"Convenio comodato equipos para realización de exámenes bioquímicos-hematalógicos-hormonas y orinas, con entrega de equipos analíticos, software de gestión de laboratorio y coagulación glicosiladas VHS"**, de acuerdo al Acta de Evaluación de Ofertas se presentó **1** Oferente el cual cumple con lo solicitado en las bases.

El Decreto Alcaldicio N°1588 de fecha 10 de junio de 2026 mediante el cual se autoriza iniciar proceso de licitación por la adquisición de **"Convenio comodato equipos para realización de exámenes bioquímicos-hemtalógicos-hormonas y orinas, con entrega de equipos analíticos, software de gestión de laboratorio y coagulación glicosiladas VHS"**, para el Departamento de Salud de la Comuna de Requínoa.

El certificado de presupuesto N°61 de la Unidad de Finanzas del Departamento de Salud de Requínoa que indica que existe presupuesto para esta adquisición.

La aprobación del Concejo Municipal mediante certificado N°326 de fecha 23.07.2026, en sesión ordinaria N°60 el Honorable Concejo Municipal aprueba por unanimidad Adjudicación y Suscripción de Contrato Licitación Pública ID 3663-24-LP26, denominada "Convenio Comodato de Equipos para Realización de Exámenes Bioquímicos – Hematológicos – Hormonas y Orinas, con entrega de equipos analíticos, software de gestión de laboratorio y coagulación glicosiladas VHS".

El Decreto Alcaldicio Nº3420 de fecha 19 de diciembre de 2025, que aprueba Presupuesto del Departamento de Salud Municipal de Requínoa del año 2026.

DECRETO :

AUTORIZASE Licitación ID 3663-24-LP26.

ADJUDIQUESE la contratación de **"Convenio comodato equipos para realización de exámenes bioquímicos-hematalógicos-hormonas y orinas, con entrega de equipos analíticos, software de gestión de laboratorio y coagulación glicosiladas VHS"**, al siguiente proveedor como a continuación se detalla: LABIN CHILE S.A. RUT 96.613.250-7 por $10.927.779 IVA incluido (mensual aprox.).

El proveedor adjudicado fue seleccionado por el comité integrado por el jefe de Departamento, Directora, Director Técnico de laboratorio, encargado de Finanzas y encargada de Adquisiciones, y fue adjudicado porque cumple con todo lo estipulado en las bases.

IMPUTESE los gastos a las cuentas N°215.22.04.003.001.001 "Productos Químicos" (laboratorio) del Presupuesto del Departamento de Salud de Requínoa.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y ARCHIVESE.

WVM/LGE/GVB/MMN

DISTRIBUCIÓN:

Secretaria Municipal (1)

MMMN Mercado Público (1)

Finanzas (1)

Archivo (Encargado de Licitación)

GVB

Firmado electrónicamente
WALDO VALDIVIA MONTECINOS
Alcalde

Firmado electrónicamente
LEYLA GONZÁLEZ ESPINOZA
Secretaria Municipal

URL Verificación: https://intranet.requinoa.cl/verificarDocumento/CQz1b1pRjf8BI7u
Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la Ley Nº 19.799.

MUNICIPALIDAD DE REQUÍNOA

ILUSTRE MUNICIPALIDAD DE REQUÍNOA.
CONCEJO MUNICIPAL.

N°: 326

CERTIFICADO.

La Secretaria Municipal de la I. Municipalidad de Requínoa, que suscribe mediante el presente instrumento certifica que:

En Sesión Ordinaria Nº60 de Concejo Municipal de Fecha 23.07.2026, El Honorable Concejo Municipal, Aprueba, por unanimidad:

Adjudicación y Suscripción de Contrato Licitación Pública ID3663-24-LP26, denominada, "Convenio comodato equipos para realización de exámenes bioquímicos – hematológicos, hormonas y orinas con entrega de equipos analíticos, software de gestión de laboratorio y coagulación glicosiladas VHS" al proveedor LABIN CHILE S.A, RUT: 96.613.250-7 por un monto de $10.927.779 IVA incluido con un plazo de ejecución de 24 meses.

LEYLA GONZALEZ ESPINOZA.
SECRETARIO MUNICIPAL

MUNICIPALIDAD DE REQUINOA

Firmado electrónicamente
LEYLA GONZÁLEZ ESPINOZA
Secretaria Municipal

URL Verificación: https://intranet.requinoa.cl/verificarDocumento/7auiNhrWFQv2ZZL
Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la Ley Nº 19.799.

[redacted]

[redacted]

CERTIFICO: Que esta fotocopia que precede es copia fiel del documento original que he tenido a la vista.

Huechuraba, 03 NOV 2025

MAURICIO BERTOLINO RENDIC
NOTARIO DE SANTIAGO HUECHURABA

Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

CARTA DE COMPROMISO DE MONTAJE, REMODELACIÓN DEL ESPACIO FÍSICO E INSTALACIÓN DE EQUIPOS:

LABIN CHILE S.A., WIENER LAB GROUP, declara y se compromete a realizar, en caso de ser necesario, remodelación y adecuación de los espacios físicos requeridos para la correcta instalación y puesta en marcha del equipamiento ofertado en la Licitación ID **3663-24-LP26**.

Asimismo, deja constancia de que dichas obras y adecuaciones serán ejecutadas sin costo alguno para el **CESFAM de Requínoa**, asumiendo íntegramente los gastos asociados a su realización.

REPRESENTANTE LEGAL	CARLOS MUJICA
[redacted]	

Santiago 17 de junio de 2026

Estimados Señores I Municipalidad de Requinoa

Atención Srs. Laboratorio Clínico,

Por medio de presente les hacemos llegar un resumen de la oferta comercial final presentada ***Labin Chile S.A. - Wiener Lab. Chile*** a la licitación **ID 3663-24-LP26** convenio de suministros de la I Municipalidad de Requinoa.

Nuestra misión es sumar valor a la salud a través de sistemas diagnósticos innovadores, confiables y accesibles; somos líderes en LATAM a través de una organización profesional, competitiva y sustentable donde cada integrante es protagonista, aportando lo mejor de sí mismo, teniendo como enfoque el ponernos siempre en el lugar de nuestros clientes, entregando soluciones confiables, con un servicio de excelencia al mejor costo del mercado.

Nuestra oferta tiene como objetivo dotar al laboratorio del CESFAM de Requinoa, de una solución para las actuales necesidades en las áreas de Química clínica, orinas hematología, VHS, Hormonas, HPLC ,Coagulación y LIS. A través del presente documento ***Labin Chile S.A. - Wiener Lab. Chile***, oficializa su ofrecimiento del siguiente equipamiento automatizado. Todo el equipamiento ofertado Nuevos y seminuevos.

Líneas 1

- Un analizador para el área de química, clínica Wiener Lab. CMD 600i X1
- Un sistema Informático LIS Wiener Lab. NOBILIS
- Un analizador de orinas H-800
- Un analizador de Hematología WL Counter AL31
- Un analizador de Hormonas Maglumi 800
- Un analizador para VHS e32
- Un analizador par HbA1C -hplc tosoh G8
- Un analizador de Coagulación COR 50

ADICIONALES:

- Una Congeladora menos 20°
- Vitrina refrigerada para reactivos de uso diario.
- Equipo de aires acondicionado

Capacitación Certificada

La capacitación estará a cargo de profesionales **de Labin Chile S.A. – Wiener Lab. Chile**, y contempla la instrucción, de todo el personal que el laboratorio designe, o estime conveniente; la agenda de capacitación se entrega junto a los documentos de la licitación (carta Gantt) y contempla entre otros, el manejo de los sistemas analíticos, mantenimientos a nivel usuarios, conocimientos de reactivos, insumos y consumibles necesarios para el correcto uso y funcionamiento de estos y la resolución de las fallas a nivel usuario más frecuentes. Posterior al entrenamiento se realizará una evaluación de los conocimientos adquiridos en conjunto con el certificado de capacitación (modelo se adjunta a la licitación).

Capacitación Continua

Labin Chile S.A. – Wiener Lab. Chile; entregará mientras dure el convenio, capacitaciones continuas a los profesionales del área, con la finalidad de profundizar y mantener actualizados los conocimientos en el correcto uno de los sistemas analíticos y reactivos provistos.

Servicio Técnico

Estará a cargo de profesionales **de Labin Chile S.A. – Wiener Lab. Chile**, durante todo el periodo del convenio; nuestro personal se encuentra capacitado y certificado tanto en el diagnóstico y resolución de fallas como para todo tipo de mantenimiento preventivo o predictivo, para nuestros sistemas Wiener Lab. como para los sistemas Dirui , comercializados (se adjunta certificaciones).

Sistema de Osmosis Inversa

Labin Chile S.A. – Wiener Lab. Chile; entregará sin costo adicional mientras dure el convenio un sistema de tratamiento de agua por osmosis inversa cuyo mantenimiento e insumos estarán a cargo de nuestro departamento de servicio técnico. (se adjunta certificado).

Sistemas de Respaldo de Energía

Labin Chile S.A. – Wiener Lab. Chile; entregará para cada analizador ofertado un sistema de UPS con la finalidad de asegurar el correcto funcionamiento de los analizadores, estos equipos también contarán con el servicio de soporte de nuestra área de servicio técnico sin costo adicional para el laboratorio.

Política de Canje

Labin Chile S.A. – Wiener Lab. Chile; asegura el cambio o canje de cualquier producto cuyas condiciones o características no cumplan los estándares de calidad comprometidos para esta licitación.

Adicionales

Labin Chile S.A. – Wiener Lab. Chile; se compromete a entregar lo siguiente:

Aire acondicionado de 9.000 BTW para la sala del laboratorio clínico que incluye la mantención anual del mismo, remodelación del espacio físico para el montaje de los equipos y sistema informático incluye sistema Osmosis inversa de agua.

Wiener lab.

HACIENDO
POSIBLE
EL FUTURO











NOBILIS





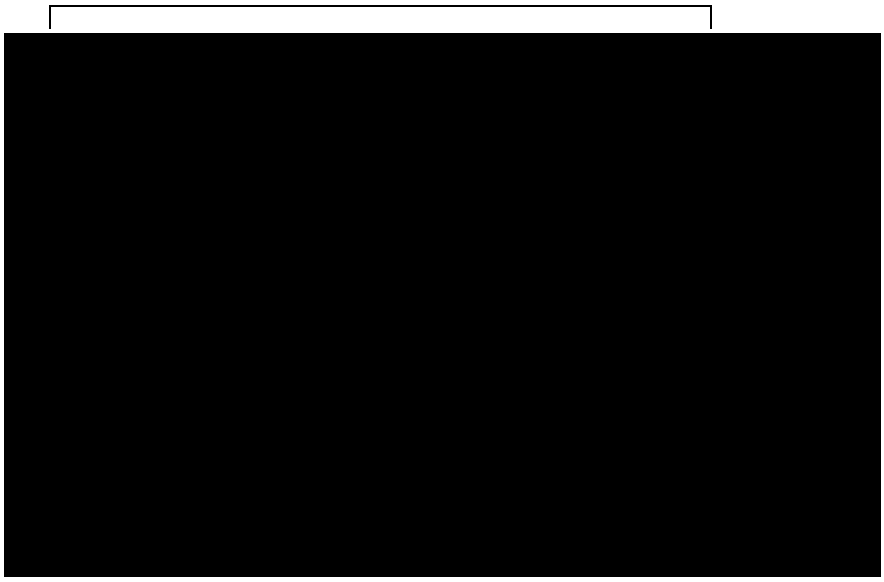
Great Place To Work. Certified

Wiener Lab Chile

https://www.wiener-lab.com.ar/es-CL/

Nuevamente queremos agradecer el poder entregar la presente oferta/propuesta para trabajar con Wiener Lab. Chile y todos nuestros esfuerzos estarán dirigidos a aportar mejoras sustanciales a los procesos de laboratorio y el mantener él más alto nivel de servicio post venta.

Saluda atentamente,



Gerente Adam &Finanzas y Representante Legal
Labin Chile S.A. – Wiener Lab. Chile

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

LISTADO DE PRECIOS Y CODIGOS:

I MUNICIPALIDAD DE REQUINOA:

CODIGOS	PRODUCTOS	PRESENTACION	PRECIO ($) KIT
1475003	WL-31D Diluent(20L)	1 x 20 L	147.000
1475004	WL-31 LEO(I) Lyse(1L×4)	1 L x 4	552.000
1475006	WL-31 LEO(II) Lyse(500mL×4)	4 x 500 ml	679.000
1475008	WL-31LH Lyse(500mL×4)	4 x 500 ml	580.000
1474521	Probe Cleanser(50ml)	1 x 50 ml	49.000
9474518	W5DMR02 CBC- HEMATOLOGY CONTROL	6 x 3 ml	**Sin costo**
9313111	Plastic Cuvettes 140 cuvettes/box	140 uds	**Sin costo**
1009635	ACIDO URICO	225 mL (3x60mL+3x15mL)	178.000
1009605	BILIRRUBINA TOTAL	240 mL (4x50mL+2x20mL)	175.000
1009604	BILIRRUBINA DIRECTA	240 mL (4x50mL+2x20mL)	175.000
1009611	CREATININA	300 mL (4x60mL+3x20mL)	179.000
1009610	COLESTEROL TOTAL	360 mL (6x60mL)	189.000
1009702	COLESTEROL HDL	160 mL (2x60mL+2x20mL)	425.000
1009632	TRIGLICERIDOS	240 mL (4x60mL)	215.000
1009602	FOSFATASAS ALCALINAS	180 mL (8x20mL+2x20mL)	145.000
1009617	GLUCOSA	360 mL (6x60mL)	125.000
1009634	UREMIA	300 mL (4x60mL+1x60mL)	175.000
1009620	TRANSAMINASA GPT	250 mL (4x50mL+4x12.5mL)	189.000
1009619	TRANSAMINASA GOT	250 mL (4x50mL+4x12.5mL)	189.000
1009630	PROTEINAS TOTALES	200 mL (10x20mL)	125.000
1009601	ALBUMINA	360 mL (6x60mL)	129.000
1009606	CALCIO	160 mL (8x20mL)	125.000
1009614	FÓSFORO	120 mL (6x20mL)	89.000
1009626	LDH	150 mL (2x60mL+2x15mL)	165.000
1937553	Standatrol S-E 2 niveles	6 x 5 ml	**Sin costo**
1918005	Calibrador A Plus	2 x 3 ml	**Sin costo**
1913266	Microalbúmina Calibrador Turbitest AA	1 x 2 ml	**Sin Costo**
1913267	PCR Calibrador en serie Turbitest AA	8 x 2 ml	**Sin costo**
1937003	Proti U/LCR Control 2 niveles	2 x 3 ml	**Sin costo**
1933261	Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA	1 x 1 ml	**Sin Costo**
1933266	Microalbúmina Control Turbitest AA	2x2 mL	**sin costo**
1933262	Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA	1 x 1 ml	**sin costo**
1009677	CRP hs Turbitest AA	120 mL (1x60mL+1x60mL)	590.000
1009616	g-G-test cinética AA líquida	125 mL (5x20mL+2x12.5mL)	125.000
1009656	Microalbúmina Turbitest AA	60 mL (1x50mL+1x10mL)	315.000
1009631	Proti U/LCR	120 mL (2x60mL)	145.000
9315502	Na electrode(1pc)	unidad	**SIN COSTO**
9315501	K electrode(1pc)	unidad	**SIN COSTO**
9315503	Cl electrode(1pc)	unidad	**SIN COSTO**
9315500	Reference electrode(1pc)	unidad	**SIN COSTO**

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

	REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES HEMOGLOBINA GLICOSILADA HPLC		
9421001	Elution Buffer 1 Tosoh G8	800 ml	415.000
9421002	Elution Buffer 2 Tosoh G8	800 ml	415.000
9421003	Elution Buffer 3 Tosoh G8	800 ml	415.000
9271010	Hemosis Wash Tosoh	2000 ml	425.000
9271010	Calibrador Tosoh	2 x 4 mL	175.000
9271015	Control 2 niveles Tosoh	2 x 0,5 mL	185.000
9426004	Columna Tosoh G8	unidad	1.350.000
9426003	Filter element G8	5 unidades	240.000
9426001	Sample cups	1000 u	90.000
9426002	Printer paper	unidad	9.000
	SOLUCIONES DE LIMPÍEZA Y MANTENIMIENTO EQUIPO DE QUIMICA CLÍNICA / MÓDULO ISE		
9313240	Na Cleaning Solution（15mL）	15 ml	145.000
1009666	CMD 80 Detergent (6x2L)	6x2L	420.000
9313210	ISE Cleaning Solution（50mL）	50 ml	129.000
9313220	ISE Reagent Pack REACTIVO ISE	650 ml	619.000
9280081	Lampara	unidad	**Sin costo**
	REACTIVOS E INSUMOS EQUIPO HORMONAS		
9420009	T3	1 x 100	168.000
9420013	T4	1 x 100	145.000
9420011	T4 Libre	1 x 100	168.000
9420007	TSH	1 x 100	143.000
9420008	INSULINA	1 x 100	275.000
9420012	PSA	1 x 100	280.000
9420026	VITAMINA B12	1 x 100	670.000
9420016	MAGLUMI Reaction Modules	6 x 64	245.000
	SOLUCIONES DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO EQUIPO DE HORMONAS		
9420017	MAGLUMI Wash concentrate		246.000
9420019	MAGLUMI Light Check(1Box=5*2ml)	5*2 ml	158.000
9420020	MAGLUMI Starter 1+2 (1Box=3*2*230ml)	3*2*230 ml	247.000
9420023	MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution	Unidad	158.000
	CONTROLES Y CALIBRADORES DETERMINACIONES DE HORMONAS	**Sin costo incluidos en el KIT**	**Sin costo**
	REACTIVOS EQUIPO ORINAS		
9320171	CINTAS REACTIVAS DE ORINA 10 PARAMETROS	1 x 100 cintas	45.000
9320178	CONTROL POSITIVO DE ORINAS	1 x 8ml	8.144
9320179	CONTROL NEGATIVO ORINAS	1 x 8 ml	8.144
9061072	CL CLEANING LIQUID TEST (CONCENTR H-800)	200 ml	180.000
	EQUIPO DE VHS		
120000	REACTIVOS PARA EQUIPO DE VHS	500 test.	233.500
1937601	ESR Control	1 x 9 L1 + 1 x 9 L2	189.000
	OTROS PRODUCTOS		
1705005	REACTIVO PARA TIEMPO DE PROTROMBINA	10 x 4 ml	154.000

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

1705004	REACTIVO PARA TTPA	6 x 2,5 ml	139.000
1937001	PLASMA CONTROL NORMAL EQUIPO DE COAGULACIÓN	6 x 1 ml	95.000
1937002	PLASMA CONTROL PATOLOGICO EQUIPO DE COAGULACIÓN	6 x 1 ml	95.000
9339092	CUBETAS EQUIPO DE COAGULACIÓN	1 x 1000 uds	239.000
1705008	COR Cleanser	6 x 30 mL	159.000
9353063	Copas de muestra 2mL	1 x 1000 uds	195.000
1705007	Coagulation Calibrator	5 x 1 mL	124.000
1443152	ANTI-A MONOCLONAL	10 ml	11.000
1443154	ANTI-B MONOCLONAL	10 ml	11.000
1443153	ANTI-AB MONOCLONAL	10 ml	11.000
1443155	ANTI-D Rho MONOCLONAL	10 ml	11.000
1443156	ANTI-SUERO HUMANO POLIESPECIFICO	10 ml	11.000
1999705	TEST DE EMBARAZO EN ORINA	25 det	17.000
1103153	Artritest directo maxi - 150 det	150 test	66.000
9902080	ET. TERMICO TOP 60X30 LIS	6x30 lis	**SIN COSTO**
WL	INSUMOS PARA MANTENCIÓN DE EQUIPO OSMOSIS	Unidad	**SIN COSTO**
WL	INSUMOS DE MANTENCION EQUIPO AIRE ACONDICIONADO	Unidad	**SINC OSTO**
1853154	RPR slide test - 250 det	208	52.000

REPRESENTANTE LEGAL	CARLOS MUJICA

[redacted]

Firma del Proponente o Representante Legal

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

CARTA COMPROMISO DE EQUIPO DE REEMPLAZO

La empresa LABIN CHILE S.A WIENER LAB se compromete a contar con la capacidad técnica y operativa para instalar equipos de reemplazo con características equivalentes a los equipos adjudicados e instalados en el Laboratorio Clínico, en caso de presentarse fallas, desperfectos o deterioros no atribuibles a los usuarios.

Dicho reemplazo se realizará cuando los equipos deban ser retirados para revisión técnica, reparación o cambio definitivo, con el objetivo de asegurar la continuidad operativa del servicio y evitar interrupciones en las prestaciones del laboratorio.

Asimismo, el equipo de reemplazo podrá ser de carácter provisorio o definitivo, según corresponda y de acuerdo con la evaluación técnica realizada por el proveedor.

El presente compromiso se extiende para dar cumplimiento a las bases administrativas y técnicas de la licitación correspondiente.

REPRESENTANTE LEGAL	CARLOS MUJICA

[redacted]

FORMULARIO Nº 3 (ANEXO ECONÓMICO)
CRITERIOS DE EVALUACION PRECIO
LICITACIÓN PÚBLICA

"Convenio de Suministro de reactivos para exámenes Bioquímicos, Hematológicos, Hormonales, de Orinas y equipamiento asociado, para el CESFAM de REQUINOA**"**

La Empresa que suscribe se compromete a entregar en calidad de préstamo un equipo Autoanalizador Bioquímico, un Analizador Hematológico , un Analizador de Orina , un Analizador VHS , un Analizador de Hormonas y un Analizador de Coagulación , para el Centro de Costo Laboratorio Clínico, además se compromete a suministrar al CESFAM de REQUINOA, todos los "**reactivos e insumos necesarios**"Φpara que este funcione, de acuerdo a las Bases Administrativas, Bases Técnicas y demás documentos que forman parte de la licitación.

1. COSTO POR REACTIVO

ÍTEM	INSUMO (*)	DETERMINACIONES PROMEDIO (**)	PRECIO ($) (***)
1	**REACTIVOS, CONTROLES Y SOLUCIONES DE LIMPIEZA PARA EQUIPO DE HEMATOLOGÍA 5 PARTES**		
	WL-31D Diluent(20L)	381	147.000
	WL-31 LEO(I) Lyse(1L×4)	276	552.000
	WL-31 LEO(II) Lyse(500mL×4)	169	679.000
	WL-31LH Lyse(500mL×4)	252	580.000
	Probe Cleanser(50ml)	NO PLICA	49.000
	W5DMR02 CBC- HEMATOLOGY CONTROL	NO APLICA	**Sin costo**
	REACTIVOS EQUIPO QUIMICA CLINICA/ MÓDULO ISE		
2	CUBETAS DE REACCIÓN ANALIZADOR BIOQUIMICO	NO APLICA	**Sin costo**
3	ACIDO URICO	138	178.000
4	BILIRRUBINA TOTAL	153	175.000
5	BILIRRUBINA DIRECTA	153	175.000
6	CREATININA	110	179.000
7	COLESTEROL TOTAL	116	189.000
8	COLESTEROL HDL	585	425.000
9	TRIGLICERIDOS	195	215.000
10	FOSFATASAS ALCALINAS	126	145.000
11	GLUCOSA	83	125.000
12	UREMIA	110	175.000
13	TRANSAMINASA GPT	127	189.000
14	TRANSAMINASA GOT	127	189.000
15	PROTEINAS TOTALES	115	125.000
16	ALBUMINA	93	129.000
17	CALCIO	161	125.000
18	FÓSFORO	152	89.000
19	LDH	192	165.000
20	CONTROL BIOQUIMICO NORMAL	NO APLICA	**Sin costo**
21	CONTROL BIOQUIMICO PATOLOGICO	NO APLICA	**Sin costo**
22	CALIBRADOR Y CONTROL (2 NIVELES) PCR	NO APLICA	**Sin Costo**
23	CALIBRADOR Y CONTROL (2 NIVELES) MICROALBUMINURIA	NO APLICA	**Sin costo**
24	CALIBRADOR BIOQUIMICO 2 NIVELES	NO APLICA	**Sin costo**
25	CALIBRADOR Y CONTROL (2 NIVELES) PROTEINURIA	NO APLICA	**Sin Costo**
26	PCR CUANTITATIVA	1.051	590.000
27	GGT	175	125.000
28	MICROALBUMINURIA CUANTITATIVA	1.105	315.000
29	PROTEINURIA	263	145.000
30	Na electrode(1pc)	NO APLICA	**SIN COSTO**

31	K electrode(1pc)	NO APLICA	**SIN COSTO**
32	Cl electrode(1pc)	NO APLICA	**SIN COSTO**
33	Reference electrode(1pc)	NO APLICA	**SIN COSTO**
34	**REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES HEMOGLOBINA GLICOSILADA HPLC**		
	Elution Buffer 1 Tosoh G8	518	415.000
	Elution Buffer 2 Tosoh G8	503	415.000
	Elution Buffer 3 Tosoh G8	425	415.000
	Hemosis Wash Tosoh	708	425.000
	Calibrador Tosoh	NO APLICA	175.000
	Control 2 niveles Tosoh	NO APLICA	185.000
	Columna Tosoh G8	NO APLICA	1.350.000
	Filter element G8	NO APLICA	240.000
	Sample cups	NO APLICA	90.000
	Printer paper	NO APLICA	9.000
35	**SOLUCIONES DE LIMPÍEZA Y MANTENIMIENTO EQUIPO DE QUIMICA CLÍNICA / MÓDULO ISE**		
	Na Cleaning Solution（15mL）	NO APLICA	145.000
	CMD 80 Detergent (6x2L)	NO APLICA	420.000
	ISE Cleaning Solution（50mL）	NO APLICA	129.000
	ISE Reagent Pack REACTIVO ISE	952 **(incluye sodio, potasio, cloro)**	619.000
	Lampara	**Sin costo**	**Sin costo**
36	**REACTIVOS E INSUMOS EQUIPO HORMONAS**		
	T3	1.680	168.000
	T4	1.450	145.000
	T4 Libre	1.680	168.000
	TSH	1.430	143.000
	INSULINA	2.750	275.000
	PSA	2.800	280.000
	VITAMINA B12	6.700	670.000
	MAGLUMI Reaction Modules	106	245.000
37	**SOLUCIONES DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO EQUIPO DE HORMONAS**		
	MAGLUMI Wash concentrate	123	246.000
	MAGLUMI Light Check(1Box=5*2ml)	87	158.000
	MAGLUMI Starter 1+2 (1Box=3*2*230ml)	137	247.000
	MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution	NO APLICA	158.000
	CONTROLES Y CALIBRADORES DETERMINACIONES DE HORMONAS	**Sin costo incluidos en el KIT**	**Sin costo**
38	**REACTIVOS EQUIPO ORINAS**		
	CINTAS REACTIVAS DE ORINA 10 PARAMETROS	450	45.000
	CONTROL POSITIVO DE ORINAS	NO APLICA	8.144
	CONTROL NEGATIVO ORINAS	NO APLICA	8.144
	CL CLEANING LIQUID TEST (CONCENTR H-800)	NO APLICA	180.000
39	**EQUIPO DE VHS**		
	REACTIVOS PARA EQUIPO DE VHS	467	233.500
	CONTROLES EQUIPO DE VHS	NO APLICA	189.000
40	**OTROS PRODUCTOS**		
	REACTIVO PARA TIEMPO DE PROTROMBINA	452	154.000
	REACTIVO PARA TTPA	545	139.000

	PLASMA CONTROL NORMAL EQUIPO DE COAGULACIÓN	NO APLICA	95.000
	PLASMA CONTROL PATOLOGICO EQUIPO DE COAGULACIÓN	NO APLICA	95.000
	CUBETAS EQUIPO DE COAGULACIÓN	239	239.000
	COR Cleanser	NO APLICA	159.000
	Copas de muestra 2mL	195	195.000
	Coagulation Calibrator	NO APLICA	124.000
	ANTI-A MONOCLONAL	NO APLICA	11.000
	ANTI-B MONOCLONAL	NO APLICA	11.000
	ANTI-AB MONOCLONAL	NO APLICA	11.000
	ANTI-D Rho MONOCLONAL	NO APLICA	11.000
	ANTI-SUERO HUMANO POLIESPECIFICO	NO APLICA	11.000
	TEST DE EMBARAZO EN ORINA	680	17.000
	FACTOR REUMATOIDEO EN LATEX, INCLUIDO CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO	440	66.000
	ETIQUETAS PARA IMPRESORA DE CODIGO DE BARRAS	NO APLICA	**SIN COSTO**
	INSUMOS PARA MANTENCIÓN DE EQUIPO OSMOSIS	NO APLICA	**SIN COSTO**
	INSUMOS DE MANTENCION EQUIPO AIRE ACONDICIONADO	NO APLICA	**SINC OSTO**
	REACTIVO PARA RPR CON CONTROLES INCLUIDOS	208	52.000

(*) En esta columna indicar todos los reactivos necesarios para poder obtener los resultados requeridos.
(**) En esta columna indicar el costo neto por determinación promedio.
(***) En esta columna indicar el valor unitario neto de kit del reactivo ofertado.

Se evaluaran los precios por determinación netos de cada determinación para los cuales se calificara con nota máxima 7(siete) la oferta económica de menor precio y las demás serán evaluadas de acuerdo a la siguiente formula:

Oferta de menor precio x 7 = Puntaje de Evaluación obtenida
Precio de la oferta a evaluar

Si existe una determinación que no sea ofertada o sea mal ofertada, se calificara con nota "0".
El menor precio será evaluado con nota 7 y decreciendo la nota según aumenta el precio ofertado. (Ejemplo: menor precio 7, segundo menor precio 6 y así sucesivamente.)

REPRESENTANTE LEGAL
RUT [redacted]

[redacted]

Nombre y Firma representante Legal

19-06-2026

CERTIFICADO DE FIANZA
NOMINATIVO - NO ENDOSABLE - A LA VISTA - IRREVOCABLE
LEY N°20179

FINFAST

Certificado Fianza N°	232147WEB		
Afianzado:	LABIN CHILE S A	R.U.T. N°:	96.613.250-7
Domicilio Afianzado:	El Rosal 4565 , Huechuraba Región Metropolitana de Santiago		
Mandante:	I Municipalidad de Requinoa	R.U.T. N°:	69.081.300-9
Domicilio Mandante:	Avenida comercio 21 esquina Avenida Leonardo Murialdo, Requínoa Región de O'Higgins		
Fiador:	FINFAST S.A.G.R.	R.U.T. N°:	76.120.063-1
Domicilio Fiador:	Avenida Providencia 1208, oficina 1803, comuna de Providencia, Región Metropolitana		

En la ciudad de Santiago a 22 del mes de junio de 2026, la sociedad administradora FINFAST S.A.G.R., en adelante el "fiador", representada por don Edmundo Pulido Mönckeberg y don Cristobal Brunetti Jequier emite este certificado en conformidad a las disposiciones de la Ley N°20.179, del 20 de junio de 2007, constituyéndose en este acto en fiador y codeudor solidario de LABIN CHILE S A, en adelante "el Beneficiario", a favor de I Municipalidad de Requinoa en adelante "el Mandante", con el objeto de garantizar a éste las siguiente obligaciones del beneficiario, en adelante "las Obligaciones Caucionadas".

COBERTURA

Fecha de Inicio:	22-06-2026	Fecha de Termino:	05-10-2026
Monto Operación:	$500.000	Finalidad:	Seriedad de Oferta

"Para garantizar seriedad de oferta licitación Set de Reactivos CESFAM REQUINOA Y COMODATO DE EQUIPOS".

La Fianza de que da cuenta este certificado se extiende con cobertura 100% del monto de la obligación caucionada. La Fianza no goza del beneficio de excusión, en conformidad a lo establecido en la Ley N°20.179. Por otra parte, el Fiador renuncia en este acto, a los beneficios de división y a la excepción de subrogación, contemplados en los artículos 2.367 y 2.355, respectivamente, del Código Civil. El certificado será pagadero a primer requerimiento.

EVITE FRAUDES

Verifique la validez de la garantía en https://finfast.com/verifyDocument ingresando número del certificado y rut del afianzado

Los certificados emitidos a través de esta página, son otorgados bajo la Firma Electrónica Avanzada, en conformidad a lo dispuesto en la Ley N° 19.799 y su Reglamento.

I. MUNICIPALIDAD DE REQUINOA
FINANZAS
DEPTO. SALUD

25/06/2026
M: 34.

Powered by ecert
Firma electrónica avanzada
CRISTOBAL BRUNETTI JEQUIER
2026.06.22 15:27:52 -0400

Powered by ecert
Firma electrónica avanzada
JUAN EDMUNDO PULIDO MONCKEBERG
2026.06.22 15:27:49 -0400

CERTIFICADO DE INSTALACION CARTA GANTT I MUNICIPALIDAD DE REQUINOA

Carta Gantt Instalación I M REQUINOA

ACTIVIDAD	DIAS	NOTAS	Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4	Dia 5	Dia 6	Dia 7	Dia 8	Dia 9	Dia 10
Traslado a Cliente	1	Traslado al cliente equipós/acc	X									
PRE-INSTALACION	1	Verificación para instalación de requisitos		X								
Instalación	1	Instalacion Equipo CMD 600iX1-WL COUNTER 31 -MAGLUMI 800-TOSOH G8-H-800- COR 50 , E32 , LIS			X							
Instalación	1	Verificación equipo y metodos				X						
Instalación	3	Capacitación usuarios en Equipos				X	X	X				
Instalación	3	Capacitacion Usuarios Software Nobilis							X	X	X	
Finalización Instalación	1	Evaluacion y entrega de certificados										X

Nota: Total de Dias de proceso de instalacion incluyendo capacitaciones y verificaciones: 10 dias corridos



Huechuraba.
Puede más

ORDEN DE INGRESO MUNICIPAL

791296

CONTRIBUYENTE

NOMBRE	
DOMICILIO	LABIN CHILE S.A.
TRIBUTO	EL ROSAL 4565
	COMERCIAL-PROVISORIA

RUT	
FOLIO	096613250-7
CAJERO	383
	GABRIEL PINO ESPINOZA

N° de ROL: 921425 ACTIVIDADES DE LABORATORIOS CLÍNICOS Y BANCOS DE SANGRE Valida Hasta el 05/06/2026 PUBLI SEE ILUMINADA S 6.53 PERIODO ENERO-JUNIO

CUENTAS	VALOR
115-03-01-001-001-003	6,219,096
115-03-01-002-002-003	59,288
115-03-01-003-002-003	300,613
SUB TOTAL	
	6,578,997
I.P.C.	0
INTERESES	0
TOTAL A PAGAR	6,578,997

1. Válido únicamente con la firma y timbre del Cajero Municipal.
2. La presente Orden de Ingreso Municipal, deberá exhibirse en un lugar visible para la fiscalización de los Señores Inspectores Municipales.
3. Pagos fuera de plazo devengará el reajuste correspondiente y una multa de 1.5% por mes de atraso.
4. Recuerde, el pago de su patente Comercial vence el 31 de enero y 31 de julio de cada año o el próximo dia hábil siguiente.
5. Toda modificación de razón social, representante legal, socios, fusión, absorción, división, rut, transferencia y/o traslados, deben ser comunicados al Departamento de Patentes Comerciales.
6. La construcción de obras de urbanización o de edificación de cualquier naturaleza, sean urbanos o rurales, requerirán permiso de la Dirección de Obras Municipales, a petición del propietario, de conformidad a la Ordenanza General de Urbanismo y Construcciones.

UNIDAD GIRADORA
PATENTES COMERCIALES
FECHA DE EMISION
08/01/2026
FECHA DE PAGO
08/01/2026
VENCIMIENTO DE PAGO
31/01/2026

TESORERO MUNICIPAL PAGADO 08 ENE 2026 HUECHURABA

Firma y Timbre del Cajero

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

Características Técnicas Equipos Comodato

EQUIPO ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE QUÍMICA CLÍNICA				
ITEM	**ESPECIFICACIONES MINIMAS**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
1	Equipo modular (de piso) nuevo.	**SI**		
2	La marca de los reactivos deberá ser de la misma marca del equipo ofertado	**SI**		
3	Debe contar con módulo ISE para ejecución de electrolitos plasmáticos	**SI**		
4	Sistema de dilución de muestras automático programable	**SI**		
5	Lector de código de barras integrado para muestras.	**SI**		
6	Principios de medición: fotometría, turbidimetría y potenciometría	**SI**		
7	600 test/ hora velocidad mínima de proceso.	**SI**		
8	300 pruebas ISE Directo.	**SI**		
9	Volumen mínimo de muestra de 1,5 uL	**SI**		
10	Capacidad de carga mayor a 100 muestras, con sistema de rack de carga continua. Excluyente	**SI**		
11	Capacidad para utilizar tubo primario, secundario o copas de muestra	**SI**		
12	Sonda de muestra con detección de nivel de líquido, detección de coágulos y protección contra colisiones.	**SI**		
13	80 posiciones de reactivos en compartimiento refrigerado	**SI**		
14	Lavado automático de sonda, interior y exterior (si lo requiere).	**SI**		
15	Sonda de reactivos con detección de nivel de líquido, detección de burbujas y protección contra colisiones	**SI**		
16	Cubetas con unidad de lavado interno y automático, la reposición o cambio de estas debe ser del costo del proveedor	**SI**		
17	Sistema abierto con perfiles definidos por el usuario y cálculo químico. Visualización de selección de métodos de calibración, monitoreo de curvas de calibración, estado de ejecución de la técnica.	**SI**		
18	Temperatura de reacción de 37°C.	**SI**		
19	Operación de sistema, Windows 7 o superior. Interfaz bidireccional, lector de código de	**SI**		

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

	barra interno.			
20	Equipo conectable a SIL	SI		
21	Interfaz desarrollada y lista para instalar al momento de la llegada del equipo al establecimiento	SI		
22	Material control de 2 niveles en matriz humana, para todas las técnicas implementadas y en cantidad suficiente para su procesamiento diario por el periodo que dure el presente contrato.	SI		
23	El calibrador utilizado para la técnica de creatinina debe estar homologado al estándar IDMS.	SI		
2	El oferente deberá ofertar el equipo con la totalidad de los insumos, consumibles y reactivos para su normal uso de acuerdo con los siguientes datos estadísticos con proyección a 24 meses, tiempo de duración del contrato.	SI		
28	Deberá considerar sin costo programa de control de calidad Inter laboratorio.	SI		
29	Debe incluir ficha técnica de todos los ítems solicitados (incluye controles)	SI		
30	Manual de usuario, impreso o en formato digital, en idioma español.	SI		
31	Guía rápida de modo de uso.	SI		
32	Incorpora equipo de osmosis reversa y un refrigerador para el almacenamiento de reactivos.	SI		

EQUIPO PARA LECTURA AUTOMÁTICA DE CINTAS REACTIVAS DE ORINA				
ITEM	**ESPECIFICACIONES MINIMAS**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
1	Equipo nuevo de sobremesa	SI		
2	Equipo con 4 longitudes de onda	SI		
3	Tiras reactivas de al menos 10 parámetros	SI		
4	Velocidad de procesamiento al menos 200 test/hora	SI		
5	Carga automática de muestra.	SI		
6	Debe incluir lector de código de barras.	SI		
7	Pantalla LCD táctil.	SI		
8	Impresora térmica incorporada	SI		

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

9	Equipo conectable a SIL	**SI**		
10	Interfaz desarrollada y lista para instalar al momento de la llegada del equipo al establecimiento	**SI**		
11	Material control 2 niveles, en cantidad necesaria para su análisis diario.	**SI**		
12	El oferente deberá ofertar el equipo con la totalidad de los insumos y reactivos para su normal uso de acuerdo con los siguientes datos estadísticos con proyección a 24 meses, tiempo de duración del contrato,	**SI**		
13	Mantención del número de lote del material control, por períodos prolongados	**SI**		
14	Debe incluir ficha técnica de todos los ítems solicitados (incluye controles).			
15	Manual de usuario, impreso o en formato digital, en idioma español	**SI**		
16	Guía rápida de modo de uso.	**SI**		

SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO (SIL)				
ITEM	**ESPECIFICACIONES MINIMAS**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
1	Sistema en plataforma Windows/SQL server.	**SI**		
2	Arquitectura cliente/servidor	**SI**		
3	Multiusuario y sin límites de licencias.	**SI**		
5	Acceso para ingreso de pacientes y prestaciones desde todas las tomas de muestra del laboratorio.	**SI**		
6	El oferente debe ser propietario del código fuente y ofrecer todo el servicio de soporte sin costo adicional.	**SI**		
7	El software debe entregar trazabilidad completa de las muestras. (Registros de todos los pasos del proceso)	**SI**		
8	El SIL debe cumplir con lo indicado en el Decreto Supremo N° 20 del 05 de mayo de 2011.	**SI**		
9	Debe incluir campos que den cumplimiento a la Circular N° 21 del 14 de junio de 2012	**SI**		
10	El software debe crear bases de datos demográficos alternativos (NN, neonatos, extranjeros, código muestras VIH).	**SI**		
11	El software debe utilizar el RUT como ruta preferencial de entrada y consultas de pacientes. Además, debe permitir búsqueda por nombre,	**SI**		

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

	número de ficha, número de folio etc			
12	El software debe permitir validación por pruebas individuales, por sección, por área técnica etc	**SI**		
13	Módulo de tomas de muestras internas y externas que el Laboratorio Clínico determine, que permita la citación de pacientes, ordenar por mes, día, hora.	**SI**		
14	Que permita la impresión de formularios para instrucciones de toma de muestras.	**SI**		
15	Planes de trabajo automáticos	**SI**		
16	Módulo de derivación de muestras, en donde la aplicación construye el listado de muestras a derivar.	**SI**		
17	Impresiones de resultados masivos e individuales.	**SI**		
18	Indicadores visuales de resultados críticos.	**SI**		
19	Debe permitir adjuntar documentación: resultados generados por laboratorio de derivación y confirmaciones emitidas por ISP.	**SI**		
20	Plataforma que permite ver e imprimir resultados validados vía web para pacientes y médicos.	**SI**		
21	Envío de notificaciones de valores críticos, mediante correo electrónicos.	**SI**		
22	Módulo de estadística o reportería para la obtención de indicadores y datos requeridos según la necesidad de información del laboratorio clínico.	**SI**		
23	El módulo de reportería debe permitir obtención de estadísticas, información e indicadores propios de la unidad, como rechazos de muestras por motivos, por servicios, por sección, por tipo de examen etc.	**SI**		
24	Informes estadísticos exportables a Excel.			
25	El SIL debe tener la capacidad de modificarse y adaptarse a las necesidades particulares del laboratorio (nuevos exámenes, nuevos valores de referencia, filtros estadísticos, nuevos equipos, etc.). Facilidad de generar informes estadísticos y de gestión clínica.	**SI**		
26	El SIL debe permitir la administración de usuarios, con privilegios o restricciones de acceso administrados por el Laboratorio, con la posibilidad de trazar al usuario que digitó, consultó, validó, imprimió, o realizó cualquier interacción con el SIL	**SI**		
27	El SIL debe contar con un Servicio Técnico de 24/7, los 365 días del año. Tiempo de respuesta no superior 6 Hrs, Respuesta del servicio técnico a todo evento.	**SI**		
28	Opción de digitalizar órdenes.	**SI**		
29	Planes de trabajo automáticos configurables para	**SI**		

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

	técnicas manuales.			
30	Debe permitir ingreso, digitación y validación de resultados.	**SI**		
31	Impresiones de resultados masivas o individuales.	**SI**		
32	Multiusuario y con niveles de acceso restringidos por perfil de usuario.	**SI**		
33	El oferente deberá ser propietario del LIS, excluyente. Adjuntar certificado.	**SI**		
34	El oferente deberá mantener personal técnico capacitado en el SIL durante su puesta en marcha y período de prueba. Se deberá presentar en la licitación una carta Gantt que describa el período de implementación del SIL en la unidad de laboratorio clínico.	**SI**		
35	Se debe incluir todo el hardware requerido para el funcionamiento del SIL, lo que incluye computadores en los equipos más complejos, al menos 2 computadores para la estación de trabajo, al menos 2 impresoras convencionales para conectar a la estación de trabajo, impresoras zebras de etiquetas en el laboratorio clínico y en cada toma de muestras.	**SI**		
36	El LIS debe permitir la totalidad de los equipos, sin excepción.	**SI**		
37	Las interfaces de todos los equipos deben estar desarrolladas y aprobadas al momento de instalar el equipamiento.	**SI**		
38	Al finalizar el contrato, la empresa debe dejar el respaldo físico de todos los datos contenidos en el Sistema Informático.	**SI**		

EQUIPO CONTADOR HEMATOLÓGICO:				
ITEM	**ESPECIFICACIONES MINIMAS**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
1	Equipo automatizado de 5 líneas, nuevo y de sobremesa.	**SI**		
2	Métodos utilizados: Citometría de flujo, dispersión láser, colorimetría.	**SI**		
3	Equipo que admita muestras de sangre completa.	**SI**		
4	Resistencia de impedancia para recuento de WBC, RBC, PLT.	**SI**		
5	Reactivo libre de cianuro para hemoglobina	**SI**		

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

6	Equipo que informe al menos 27 parámetros: WBC, Lym%, Mon%, Neu%, Eos%, Bas%, Lym#, Mon#, Neu#, Eos#, Bas#, RBC, HCT, MVC, CHCM, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, LIC%, SLY%, ALY#.	**SI**		
7	Equipo con información intuitiva de marcación para ayudar a detectar las muestras anómalas	**SI**		
8	Equipo con cargador automático de carga continua	**SI**		
9	Equipo con lector de código de barras para muestras y controles.	**SI**		
10	Agitador automático de muestra integrado.	**SI**		
11	Compartimento de tubo cerrado independiente para muestras STAT (Urgentes) y tubos pediátricos.	**SI**		
12	Volumen mínimo de 20 uL para test CBC + DIFF.	**SI**		
13	Rendimiento máximo de 60 muestras por hora, con cargador automático	**SI**		
14	Consumo económico de reactivos y alarma de aviso de recipiente vacío.	**SI**		
15	Parámetros de personalización del intervalo de referencia, de los estilos de informe y del programa de limpieza automática.	**SI**		
16	Monitorización control de calidad diario.	**SI**		
17	Equipo conectable a SIL.	**SI**		
18	Interfaz desarrollada y lista para instalar al momento de la llegada del equipo al establecimiento.	**SI**		
18	La oferta para hematología debe incluir material control (3 niveles) para las técnicas que sean procesadas en el analizador de hematología.	**SI**		
19	Material control (3 niveles) en cantidad suficiente para su procesamiento diario por el periodo que dure el presente contrato.	**SI**		
20	Mantención del número de lote del material control, por períodos prolongados, idealmente 2 meses.	**SI**		
21	El oferente deberá ofertar el equipo con la totalidad de los insumos y reactivos para su normal uso de acuerdo con los siguientes datos con proyección a 24 meses, tiempo de duración del contrato.	**SI**		
22	Debe incluir ficha técnica de todos los ítems solicitados (incluye controles)	**SI**		
23	Manual de usuario en idioma español, digital o impreso.	**SI**		
24	Guía rápida de modo de uso.	**SI**		

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

	EQUIPO DE COAGULACIÓN			
ITEM	**ESPECIFICACIONES MINIMAS**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
1	Equipo nuevo de sobremesa	**SI**		
2	Equipo automático	**SI**		
3	La marca de los reactivos deberá ser de la misma marca del equipo ofertado	**SI**		
4	Velocidad de proceso de 60 TP/hora y 40 TP-TTPA/hora.	**SI**		
5	3 tipos de ensayos: coagulométricos por método de dispersión de luz, cromogénicos por método colorimétrico (405 nm) e inmunoquímico por método turbidimétrico (575 nm).	**SI**		
6	Equipo con lector de código de barra integrado al equipo.	**SI**		
7	Con capacidad para al menos 10 posiciones de reactivos, tanto refrigeradas como no refrigeradas.	**SI**		
8	Carga de muestras mediante rack con capacidad mínima de 8 tubos.	**SI**		
9	Reactivo de tromboplastina de origen humana o de conejo con ISI (índice de Sensibilidad Internacional) Igual o cercano a 1,0.	**SI**		
10	El equipo debe poder almacenar protocolos y resultados.	**SI**		
11	Equipo con impresora interna	**SI**		
12	Equipo con capacidad de operar tubo primario y secundario en una misma rutina.	**SI**		
13	Asignación de prioridad de muestra urgente (STAT).	**SI**		
14	Cubetas de reacción individuales	**SI**		
15	Equipo conectable a SIL	**SI**		
16	Interfaz desarrollada y lista para instalar al momento de la llegada del equipo al establecimiento	**SI**		
17	La oferta para coagulación debe incluir material control 2 niveles.	**SI**		
18	Material control (2 niveles) matriz humana en cantidad suficiente para su procesamiento diario por el periodo que dure el presente contrato.	**SI**		
19	Presentación del material control liofilizado por vial reconstituible	**SI**		
20	El oferente deberá ofertar el equipo con la totalidad de los insumos y reactivos para su normal uso de acuerdo con los datos estadísticos con proyección a 24 meses.	**SI**		
21	Debe incluir ficha técnica de todos los ítems solicitados (incluye controles).	**SI**		
22	Manual de usuario en idioma español, digital o impreso	**SI**		
23	Guía rápida de modo de uso.	**SI**		

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

EQUIPO PARA VHS				
ITEM	**ESPECIFICACIONES MINIMAS**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
1	Equipo nuevo de sobremesa con pantalla LCD para acceder a la interfaz.	**SI**		
2	Al menos 30 posiciones de muestras	**SI**		
3	Debe procesar directamente desde tubo primario (Hemograma)	**SI**		
4	Sin consumibles y libre de mantenimiento.	**SI**		
5	Debe procesar por método de Westergren (Método de referencia)	**SI**		
6	Material control (2 niveles) en cantidad suficiente para su procesamiento diario por el periodo que dure el contrato.	**SI**		
7	Conectable a LIS	**SI**		
8	Interface desarrollada y lista para instalar al momento de la llegada del equipo al establecimiento.	**SI**		
9	Debe incluir ficha técnica de todos los ítems solicitados (incluye controles).	**SI**		
10	Manual de usuario en idioma español, digital o impreso	**SI**		
11	Guía rápida de modo de uso.	**SI**		

EQUIPO HORMONAS				
ITEM	**ESPECIFICACIONES MINIMAS**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
1	Equipo nuevo automatizado de sobremesa.	**SI**		
2	Método quimioluminiscencia.	**SI**		
3	Rendimiento180 test/hora, criterio excluyente.	**SI**		
4	Capacidad mayor o igual a 8 posiciones de reactivos	**SI**		
5	Capacidad mayor o igual a 40 posiciones de muestra.	**SI**		
6	Carga continua de muestras	**SI**		
7	Clasificación de residuos sólidos y líquidos.	**SI**		
8	Lector de código de barras integrado para muestras.	**SI**		
9	Equipo conectable a SIL	**SI**		
10	Interface desarrollada y lista para instalar al momento de la llegada del equipo al establecimiento.	**SI**		
11	Cada técnica deberá incluir calibrador y al menos 2 nivel de control sin costo.	**SI**		

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

12	La oferta debe incluir KIT con control y calibrador sin costo, excluyente	**SI**		
13	El oferente deberá ofertar el equipo con la totalidad de los insumos y reactivos para su normal uso de acuerdo con los datos estadísticos con proyección a 24 meses.	**SI**		
14	Debe incluir ficha técnica de todos los ítems solicitados (incluye controles).	**SI**		
15	Manual de usuario, impreso o en formato digital, en idioma español.	**SI**		
16	Guía rápida de modo de uso.	**SI**		

EQUIPO PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA QUE CONTENGA:				
ITEM	**ESPECIFICACIONES MINIMAS**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
1	Equipo automático.	**SI**		
2	Comunicación software de laboratorio.	**SI**		
3	Metodología High Performance Liquid Cromatography (HPLC).	**SI**		
4	Equipo certificado por la NGSP (National Glycohemoglobin standardization program).	**SI**		
5	Uso de tubo primario y lector de código de barras incluido.	**SI**		

REPRESENTANTE LEGAL	CARLOS MUJICA

[redacted]

Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

CARTA COMPROMISOS ADICIONALES DE LA OFERTA

Licitación ID 3663-24-LP26

LABIN CHILE S.A., WIENER LAB declara y se compromete a proporcionar, instalar y dejar en correcto funcionamiento, sin costo adicional para la entidad licitante, los siguientes elementos y servicios asociados a la implementación de la solución ofertada:

- Suministro e instalación de **1 equipo de ósmosis**, conforme a los requerimientos técnicos de los equipos ofertados.
- Suministro e instalación de **3 equipos de aire acondicionado**, dimensionados para garantizar las condiciones ambientales requeridas para la operación del laboratorio.
- **Remodelación y/o adecuación de los espacios físicos y de las instalaciones eléctricas**, cuando resulte necesario para el correcto montaje, instalación y puesta en marcha de los equipos ofertados.
- Implementación e integración del **Sistema Informático de Laboratorio (LIS)**, con conexión a todas las áreas de toma de muestras definidas por la entidad licitante.
- Suministro de **1 refrigerador para almacenamiento de reactivos**, cumpliendo con las condiciones de conservación establecidas por el fabricante.
- Suministro de **1 congelador con temperatura de operación de -20 °C**, destinado al almacenamiento de reactivos y/o muestras que requieran dicha condición de conservación.

Todos los elementos y servicios antes señalados forman parte integral de la oferta presentada por **LABIN CHILE S.A., WIENER LAB,** y serán proporcionados e instalados sin generar costos adicionales para la institución durante la implementación de la Licitación ID 3663-24-LP26.



Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

CARTA COMPROMISO EQUIPOS CEDIDOS EN COMODATO

NOMBRE OFERENTE: LABIN CHILE S.A.

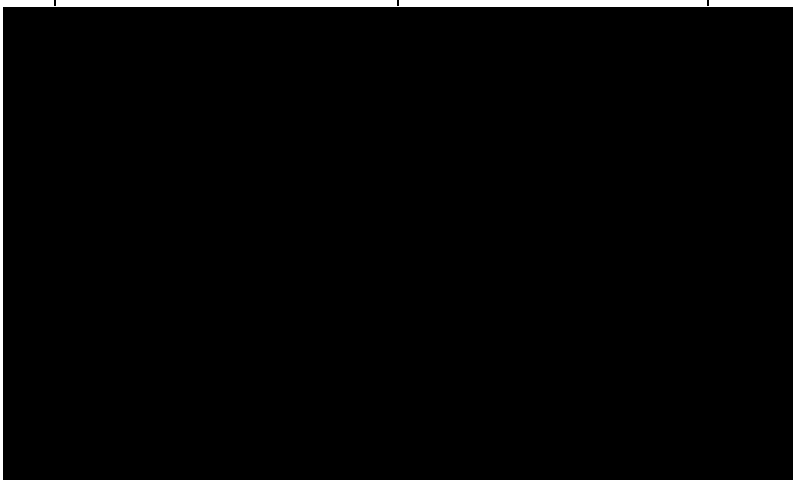
RUT: 96.613.250-7

A.- El proponente que suscribe o su representante debidamente autorizado, declara que los equipos serán cedidos en comodato, conforme a lo estipulado en la presente licitación.

B.- Asimismo, el proponente declara que está en conocimiento que debe dejar en perfecto estado de funcionamiento dichos equipos y velar por la operatividad de estos por todo el tiempo de vigencia del contrato, haciéndose cargo de las mantenciones preventivas de acuerdo a requerimientos del fabricante y de las posibles reparaciones. Sin costo para la Municipalidad de Requinoa.

Equipos	Marca	Área
CMD 600ix1	Wiener lab	Química clínica
WL Counter AL31	Wiener lab	Hematología
COR 50	Wiener lab	Coagulación
TOSOH G8	Tosoh	Glicosiladas
H 800	Dirui	Orinas
Nobilis	Wiener lab	sistema informático
MAGLUMI 800	SNIBE	Hormonas
e32	Wiener lab	VHS

REPRESENTANTE LEGAL	CARLOS MUJICA



Nombre y Firma representante Lega

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

CARTA DE COMPROMISO
SOPORTE TÉCNICO E INFORMÁTICO:

Por medio de la presente, la empresa LABIN CHILE S.A WIENER LAB, se compromete a otorgar soporte técnico e informático oportuno y eficiente para los equipos y/o sistemas ofertados en la presente licitación.

Asimismo, se establece el compromiso de brindar atención remota ante cualquier falla reportada en un plazo máximo de 2 horas desde la notificación del incidente. En caso de requerirse atención presencial, esta será realizada en un plazo no superior a 24 horas desde el reporte de la falla.

El servicio será entregado por personal técnico capacitado, asegurando la continuidad operativa y el correcto funcionamiento de los equipos y sistemas comprometidos. Se adjunta contactos soporte técnico

REPRESENTANTE LEGAL	CARLOS MUJICA



Servicio Nacional del Patrimonio Cultural

Ministerio de las Culturas, las Artes y el Patrimonio

Departamento de Derechos Intelectuales

C E R T I F I C A D O

Nº: 2021-A-412

Número dos mil veintiuno A - cuatrocientos doce. En Santiago, a las diecisiete horas y ocho minutos, del día diecinueve de enero de dos mil veintiuno, registro a nombre de LABIN CHILE S.A., persona jurídica, con domicilio en Chile, ciudad de Santiago, Avenida Grecia número dos mil ciento setenta, comuna de Ñuñoa, la propiedad de Programa de Computación titulado: NOBILIS. Solicitó la inscripción, ANA MARÍA QUEZADA ORTEGA, abogada, con domicilio en Chile, ciudad de Santiago, Avenida Los Conquistadores número mil setecientos, Edificio Torre Santa María, oficina once, comuna de Providencia. Se hizo depósito legal y pagaron derechos correspondientes.

A: 19/01/2021

Fecha de Emisión: 20/01/2021

SERVICIO NACIONAL DEL PATRIMONIO CULTURAL * DEPARTAMENTO DE DERECHOS INTELECTUALES * SANTIAGO DE CHILE

CLAUDIO PATRICIO OSSA ROJAS
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE DERECHOS INTELECTUALES

913812021

Para verificar ingrese Nº del Código de Barra en verificacion.dibam.cl.
Emitido con Firma Electrónica Avanzada (Ley Nº19.799)

Herrera 360
Santiago, Chile
Tel: +56 2 29978345
www.propiedadintelectual.gob.cl

Gobierno de Chile

FORMULARIO N° 1 (ANEXO ADMINISTRATIVO)

IDENTIFICACION DEL PROPONENTE
LICITACIÓN PÚBLICA

"Convenio de Suministro de reactivos para exámenes Bioquímicos, Hematológicos, Hormonales, de Orinas y equipamiento asociado, para el CESFAM REQUINOA"

1. RAZON SOCIAL : LABIN CHILE S.A WIENER LAB
2. R.U.T. DE LA EMPRESA : 96.613.250-7
:
3. DIRECCION COMERCIAL: AVDA EL ROSAL 4565, HUECHURABA
4. CIUDAD: SANTIAGO
5. FONO: 27522000
7. NOMBRE COMPLETO REPR. LEGAL: CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALES
8. R.U.T. REPRESENTANTE LEGAI [redacted]

REPRESENTANTE LEGAL	CARLOS MUJICA



Firma y nombre representante legal

Fecha: 17-06-2026

FORMULARIO Nº 2 (ANEXO ADMINISTRATIVO)
DECLARACION JURADA DE ACEPTACION DE CONDICIONES
LICITACIÓN PÚBLICA

"Convenio de Suministro de reactivos para exámenes Bioquímicos, Hematológicos, Hormonales, de Orinas y equipamiento asociado, para el CESFAM de REQUINOA**"**

El proponente, abajo firmante, por el sólo hecho de presentar su oferta, declara y acepta explícitamente lo siguiente:

1. Haber estudiado todos los antecedentes y verificado la concordancia entre ellos.

2. Estar conforme con las condiciones generales, aceptar los procedimientos, tanto en lo administrativo como en lo técnico establecidos en las Bases Administrativas y Técnicas y todo otro documento oficial que haya servido de base para el llamado a licitación, en el entendido que formarán parte del convenio que firmen las partes.

3. El proveedor acredita estar en cumplimiento de las obligaciones que le impone el Código del Trabajo, la Ley Nº16.744 y demás legislación laboral vigente en Chile, requisito indispensable para Contratar con el Estado.

4. No haber sido condenado por prácticas antisindicales o infracciones a los derechos fundamentales del trabajador.

5. No haber sido condenado por delitos de cohecho.

6. No mantiene deudas tributarias superior a 500 UTM por más de un año, o superior a 200 UTM por más de dos años.

7. No encontrarse afecto al art. 4º inciso 6º de la ley 19.886, en el cual se establece la prohibición de suscribir contratos de provisión de bienes y servicios con funcionarios directivos del mismo organismo, ni con personas unidas a ellos por vínculos de parentesco.

NOMBRE DE LA EMPRESA : LABIN CHILE S.A WIENER LAB

R.U.T. : 96.613.250-7

NOMBRE REPRESENTANTE LEGAL: CARLOS MUJICA GONZALES



FIRMA REPRESENTANTE LEGAL

FORMULARIO N° 6 (ANEXO ADMINISTRATIVO)

ANTECEDENTE DEL REPRESENTANTE
LICITACIÓN PÚBLICA

"Convenio de Suministro de reactivos para exámenes Bioquímicos, Hormonales, Hematológicos, VHS, Coagulación, Orinas y equipamiento asociado, para el CEFAM de REQUINOA**"**

La Empresa LABIN CHILE S.A WIENER LAB que suscribe, establece que Don CARLOS MUJICA GONZALES, Cédula de Identidad 10.510.815-0, está facultado en su calidad de REPRESENTANTE LEGAL para representarla y actuar como contraparte de ella ante la I. Municipalidad de REQUINOA en todo el proceso que implique el proceso de licitación.

Fono Fijo: 27252000

Fono Celular: 569 64500672

E-mail: cmujica@wiener-lab.cl

IDENTIFICACIÓN DEL ENCARGADO DE PROCESAR Y DESPACHAR LAS ORDENES DE COMPRAS.

Nombre: Marlene Chavez Labra

Fono Fijo: 7522000

E-mail: mchavez@wiener-lab.cl

REPRESENTANTE LEGAL	CARLOS MUJICA

[redacted]

Nombre y Firma Representante Legal

FORMULARIO N° 5 (ANEXO TÉCNICO)

CRITERIO DE EVALUACIÓN LOGISTICA
LICITACIÓN PÚBLICA

"Convenio de Suministro de reactivos para exámenes Bioquímicos, Hematológicos, Hormonales y de Orinas y equipamiento asociado, para el CESFAM de REQUINOA**"**

La Empresa que suscribe se compromete a realizar la entrega de un Autoanalizador Bioquímico, un Analizador Hematológico, Analizador de Hormonas, VHS, COAGULACION y un Analizador de Orina luego de firmado el contrato en 10 hábiles días.

En cuanto a los reactivos asociados a este equipo, el despacho se efectuará en 24 horas contados desde recibidas las diferentes órdenes de compra a través del portal www.mercadopublico.cl.

Los costos inherentes a flete serán con cargo de la empresa adjudicada.

La Empresa presentará un Plan de Instalación de los equipos adjudicados y un Plan de Capacitación para el personal del Laboratorio del CESFAM que los operará con certificación, horas de capacitación. Y una carta Gantt reflejando este programa, según punto 2 del apartado técnico.

NOMBRE DE LA EMPRESA: LABIN CHILE S.A WIENER LAB

R.U.T. 96.613.250-7

NOMBRE REPRESENTANTE LEGAL: CARLOS MUJICA GONZALES

[redacted]

Nombre y firma representante legal

FORMULARIO N° 7 (ANEXO TÉCNICO)
ESPECIFICACIONES TECNICAS
LICITACIÓN PÚBLICA

"Convenio de Suministro de reactivos para exámenes Bioquímicos, Hormonales, Hematológicos, VHS, COAGULACION, Orinas y equipamiento asociado, para el CESFAM de REQUINOA**"**

Las empresas proponentes deben indicar con una "X" en el presente formulario si "CUMPLE" o "NO CUMPLE" con los requisitos establecidos en bases técnicas.

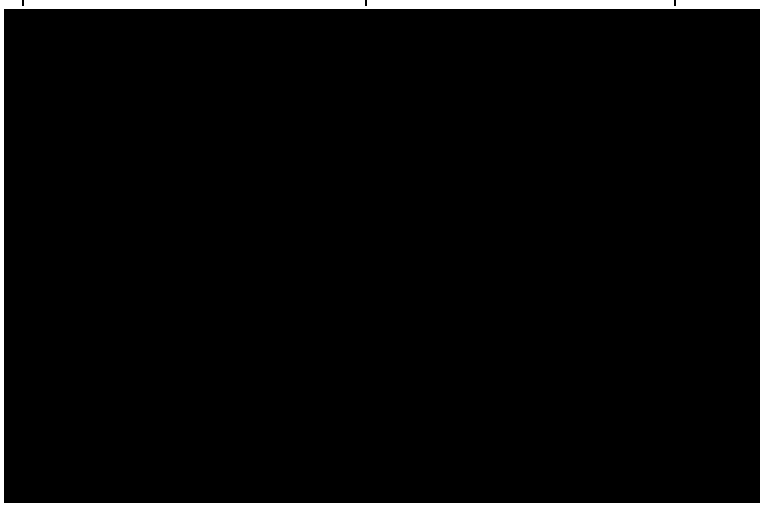
SERVICIO TÉCNICO

ITEM	ESPECIFICACION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	Servicio técnico calificado	**X**	
2	Garantía técnica por 36 meses	**X**	
3	Garantía de mantención preventiva por 36 meses	**X**	
4	Garantía de mantención reparativa por 36 meses	**X**	
5	Ejecución de mantención preventiva trimestral	**X**	
6	Ejecución de mantención correctiva en 12 horas	**X**	
7	Repuestos del equipo asumidos por el proveedor adjudicado	**X**	
8	Insumos de mantención asumidos por el proveedor adjudicado	**X**	
9	Gasto de traslado de técnicos es asumido por proveedor adjudicado	**X**	
10	Programa mantención del usuario (adjuntar)	**X**	
11	Programa mantención del proveedor adjudicado (adjuntar)	**X**	
12	Seguridad ante fallo de energía (baterías de respaldo) para cada Equipo prestado.	**X**	

El cumplimiento se evaluará por criterios de Bueno, Regular, Bajo, según las especificaciones entregadas por los oferentes y el grado de cumplimiento de estas especificaciones. Ejemplos:

Ítem 1	**Certificados Títulos, cantidad técnicos**	**Experiencia y antigüedad en la Empresa**
Ítem 5	**Mantención semestral**	**Regular**

REPRESENTANTE LEGAL	CARLOS MUJICA



Nombre y firma representante legal

Av. Grecia 2170, Comuna de Ñuñoa
Santiago de Chile, Chile
Tel: (+56) 22-752-2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

ASPECTOS A CAPACITAR POR EQUIPAMIENTO

1. Química

Equipo CMD600i X1

- Visión general del equipo y presentación física de las principales piezas y módulos
- Principio y metodología de trabajo.
- Metodología de trabajo con SDM.
- Programación y procesamiento de calibraciones y controles de calidad del equipo.
- Acciones de rutina y manejo del equipamiento: Procesamiento de muestras de rutina y STAT.
- Mantenimiento usuario del equipo.
- Manejo, calibración, control y mantenimiento del módulo ISE.
- Revisión de alarmas y resolución de problemas.

2. Hematología

Equipo Counter 31 AL

- Visión general del equipo y presentación física de las principales piezas.
- Principio y metodología de trabajo.
- Descripción de consumibles y reactivos asociados.
- Ajuste de factores de calibración.
- Programación y procesamiento de controles de calidad.
- Acciones de rutina y manejo del equipamiento: Procesamiento de muestras de rutina, STAT y muestras pediátricas.
- Carga de muestr
- Mantenimiento u
- Revisión de alarr

3. Coagulaci

Equipo COR50

- Visión general de
- Principio y metod
- Descripción y cu
- Programación y procesamiento de calibración y controles de calidad.
- Acciones de rutina y manejo del equipamiento: Procesamiento de muestras de rutina y STAT.
- Mantenimiento usuario del equipo.
- Resolución de problemas ligado a alarmas.

Av. Grecia 2170, Comuna de Ñuñoa
Santiago de Chile, Chile
Tel: (+56) 22-752-2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

4. VHS

Equipo E32

- Visión general del equipo y presentación de física de las principal piezas y módulos.
- Principio y metodología de trabajo.
- Programación y procesamiento de controles de calidad del equipo
- Acciones de rutina y manejo del equipamiento: Procesamiento de muestras de rutina.
- Mantenimiento usuario del equipo

5. Orinas

Equipo DIRUI H800

- Visión general del equipo y presentación de física de las principal piezas y módulos.
- Principio y metodología de trabajo.
- Procesamiento de controles de calidad del equipo.
- Acciones de rutina y manejo del equipamiento: Modos de procesamiento de muestras de rutina y muestras STAT.
- Visualización e interpretación de resultados.
- Mantenimiento usuario del equipo.
- Recomendaciones a cerca del cuidado de consumibles y procesamiento de muestras.

6. Hormonas

Equipo Maglumi 800

- Visión general de
- Principio y metod
- Descripción de lo
- Programación y p
- Acciones de rutin y STAT.
- Mantenimiento us
- Revisión de alarm
- Recomendacione

[redacted]

- **Equipo TOSOH**
- Presentación y c
- Principio y metod
- Reactivos y consumibles asociados.
- Programación y procesamiento de calibradores, controles y muestras.
- Acciones de mantenimiento usuario.
- Visualización de mensajes de alerta y acciones correctivas.

Av. Grecia 2170, Comuna de Ñuñoa
Santiago de Chile, Chile
Tel: (+56) 22-752-2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

Wiener lab.
MAKING THE FUTURE POSSIBLE

TM Camila Contreras Parra
Asesora Científica Labin Chile
Wiener lab.

Tel. (56 2) 2 752 2000 – Cel. (56 9) 3242 7200

www.wiener-lab.com



Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

CARTA DE COMPROMISO DE CAPACITACIÓN EN EQUIPOS Y SISTEMA INFORMÁTICO (LIS)

LABIN CHILE S.A., WIENER LAB, por medio de la presente, declara y se compromete a proporcionar capacitación integral a todos los profesionales y al personal de las áreas de toma de muestras y laboratorio que participen en la operación de los equipos y del Sistema Informático de Laboratorio (LIS) ofertados en la **Licitación ID 3663-24-LP26**.

La capacitación comprenderá los aspectos teóricos y prácticos necesarios para el correcto funcionamiento, operación y utilización de los equipos y del sistema informático, asegurando que los usuarios adquieran las competencias requeridas para su desempeño.

Asimismo, una vez finalizada la capacitación y verificada la participación de los asistentes, el **Departamento de Asesoría y Capacitación de LABIN CHILE S.A., WIENER LAB GROUP** emitirá un **Certificado de Capacitación**, mediante el cual se acreditará que los participantes se encuentran debidamente instruidos y facultados para operar los equipos y el Sistema Informático (LIS) ofertados en la Licitación ID 3663-24-LP26

Este compromiso forma parte de los servicios asociados a la oferta presentada y no implicará costo adicional alguno para el CESFAM de Requinoa .

REPRESENTANTE LEGAL	CARLOS MUJICA



Santiago, 26 de junio 2026

Carta Compromiso UPS O EQUIPOS DE RESPALDO DE ENERGÍA

LABIN CHILE S.A WIENER LAB, se compromete y deberá proporcionar, sin costo para la institución, equipos de respaldo de energía (UPS) y/o estabilizadores de voltaje para todo el equipamiento ofertado, incluidos los equipos informáticos, garantizando la continuidad operativa y la protección frente a variaciones de voltaje. Asimismo, será responsable de su mantención y revisión durante toda la vigencia del contrato.



Nombre y firma Representante Legal

AC-CMD600i-CERT35

Certificado de Capacitación

TM Andrea Gómez González

RUT: [redacted]

Labin Chile S.A. integrante de Wiener lab. hace entrega del presente certificado, mediante el cual se deja constancia de la capacitación en el autoanalizador de Química Clínica **CMD 600i**, entregada por el Departamento de Asesoría Científica.

Curso de nivel técnico alto dictado en las dependencias del Laboratorio Clínico del Hospital de Hualañé, efectuado entre los días 15 al 17 de Mayo del año 2023.

La capacitación tuvo una duración de 24 horas cronológicas y la nota de evaluación corresponde a un 100 % equivalente a nota 7,0 en teoría y práctica, lo cual habilita al operador para el uso del equipamiento.

TM Andrés Solís Gutiérrez
Asesor Científico

DT BQ Paola Rojas Hurtado
Coordinadora de Servicio al Cliente

Colaborando con los eventos de interés científico

QUALIS INTERLAB

Sistema para el control de calidad interno e interlaboratorial



Asistencia Técnica WL

www.wiener-lab.com

Wiener lab.

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

Un mismo software para cualquier tipo de laboratorio

Válido para todos los equipos

Fácilmente configurable

Intuitivo y amigable

Acceso remoto

Carga manual o automática de datos

¿QUÉ ES?

Qualis Interlab es un software online para la gestión del control de calidad interno e interlaboratorial desarrollado integramente por Wiener lab. junto a GMigliarino Consultores.
La información que brinda **Qualis Interlab** permite conocer el desempeño de las metodologías, evaluar tendencias de los distintos analitos, mejorar esos rendimientos y tomar decisiones objetivas dentro del laboratorio.
Es de acceso remoto y cuenta con la posibilidad de carga de datos automática con **Qualis Net,** optimizando los tiempos de trabajo.



QUALIS INTERLAB

FUNCIONALIDADES DEL SISTEMA

- Seguimiento del control interno del laboratorio con reglas múltiples de control, tablas de datos y gráficos de Levey Jennings.
- Comparación con Grupo Par: mismo analizador, método de medida y lote de material de control Wiener lab.
- Evaluación del desempeño de cada metodología individualmente por la métrica **Six Sigma.**
- Planificación de control de calidad interno de acuerdo a los requisitos de calidad establecidos y al desempeño del ensayo.
- Herramientas estadísticas avanzadas: coeficiente de variación, desvío estándar, sesgo, error total, métrica Sigma y estimación de incertidumbre de medida.
- 5 informes mensuales: resumen de datos mensuales, comparación interlaboratorial, planificación del control estadístico interno de la calidad, estimación de incertidumbre de medida e indicador general de desempeño.
- Visualización online de informes, tablas y gráficos, con la opción de descarga en formato PDF.

CINCO BENEFICIOS CLAVES

1. Permite conocer de manera objetiva el desempeño de cada una de las metodologías, ajustando la planificación del control de calidad interno de manera individual.
2. Es de fácil acceso desde cualquier dispositivo con internet.
3. Brinda 5 tipos de informes de rápida interpretación para la mejor toma de decisiones.
4. Cuenta con la posibilidad de detectar y prevenir errores, lo que implica un ahorro de costos y tiempo.
5. Garantiza un resultado fiable y válido para los pacientes.

Wiener lab.

Wiener lab.

marketing@wiener-lab.com

Wiener lab.
Wiener lab Group
Wienerlabgroup

www.wiener-lab.com

Santiago, 26 de junio 2026

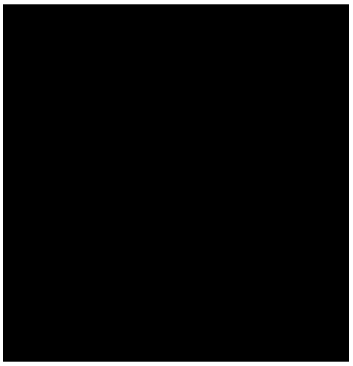
Carta Compromiso Acreditación de Servicio Técnico autorizado en Chile.

Por medio de la presente, **LABIN CHILE S.A., representante de WIENER LAB,** declara y certifica que cuenta con **servicio técnico autorizado en Chile**, conformado por personal técnico calificado y capacitado por el fabricante para la instalación, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo y soporte técnico del equipamiento ofertado.

Asimismo, se compromete a garantizar la disponibilidad de dicho servicio durante toda la vigencia del contrato, asegurando una atención oportuna, la provisión de repuestos originales y el cumplimiento de los tiempos de respuesta establecidos en las bases de la licitación.

La presente certificación se emite para acreditar el cumplimiento del requisito de **Servicio Técnico Autorizado en Chile** exigido en la licitación correspondiente.

REPRESENTANTE LEGAL	CARLOS MUJICA
RUT	10.501.815-0



Nombre y firma Representante Legal

Checklist Capacitación Nobilis

Nombre:		**Cargo:**	
Laboratorio:		**Fecha:**	

A. Nociones básicas M. Pacientes, Ordenes, Turnos	
Ingreso al sistema.	
Ingreso, Modificación y Eliminación de Pacientes.	
Ingreso, Modificación y Eliminación de Órdenes y Estudios.	
Configuración, Ingreso, Modificación y Eliminación de Turnos	

B. Resultados, Validación e Impresión/publicación	
Impresión de listados de pacientes y plan de Trabajo.	
Conexión y Uso de Interfaces con los equipos auto analizadores.	
Ingreso manual y carga automática de Resultados	
Ingreso, Modificación, Revisión, Repetición y Validación de Resultados simple y múltiple.	
Consulta, impresión y publicación de Resultados de los pacientes.	

C. **Configuraciones, estadísticas e informes**	
Configuración de Valores de Referencia y Plantilla de estudios	
Obtención de informes y estadísticas.	
Obtención de indicadores de calidad (Críticos, Rechazo Muestras, Tiempos de respuesta)	
Auditoria de Ordenes.	

Configuración y concesión de niveles a nuevos usuarios o edición de los ya configurados.	
Resolución de Errores comunes y Tips de uso del sistema.	

Nombre:	**RUT:**
Laboratorio:	**Fecha:**
Firma operador capacitado:	**Firma Asesor Lis responsable:**

PERSONAL DE SOPORTE DE SERVICIOS AL CLIENTE,
DE LABIN CHILE S.A WIENER-LAB

Dirección : [redacted]
Años de Experiencia :
Fono mesa central :
Email : projas@wiener-lab.cl
Servicio Atención Cliente: QF PAOLA ROJAS

LABIN CHILE S.A WIENER-LAB, posee un Servicio de atención al cliente propio desde hace 50 años el cual, en esta constituido por el grupo de servicio técnico, el grupo de Especialistas de aplicaciones y el grupo de soporte de informática.

Servicio informático:

Nombre	Correo	Contacto
Francisco Aravena	faravena@wiener-lab.cl	[redacted]

Servicio Técnico y asesoría Científica:

Nombre	Correo	
Cesar Rodriguez	crodriguez@wiener-lab.cl	[redacted]
Christian Guajardo	cguajrado@wiener-lab.cl	
Camila Contreras	ccontreras@wiener-lab.cl	
Pakson Cifuentes	pcifuentes@wiener-lab.cl	

REPRESENTANTE LEGAL	CARLOS MUJICA

[redacted]

Firma y nombre Representante Legal

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

Carta Política de Canje

Por medio del presente documento, **Labin Chile S.A.**, RUT **96.613.250-7**, certifica y garantiza la política de canje de productos dañados o defectuosos en los siguientes casos:

- Productos con fecha de vencimiento inferior a seis meses.
- Productos adulterados o mal rotulados.
- Productos con empaques dañados o defectuosos.
- Productos de distinta procedencia y/o marca a la adjudicada.
- Productos con problemas de calidad, tales como cambios de fabricación o tipo de material.

Labin Chile S.A. se compromete a realizar el reemplazo correspondiente de los productos afectados, asegurando el cumplimiento de los estándares de calidad y condiciones ofertadas en la presente licitación.

REPRESENTANTE LEGAL	CARLOS MUJICA
[redacted]	

Firma y nombre Representante Legal

Wiener lab.	**CALENDARIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO** **EQUIPAMIENTO DE LABORATORIO CLÍNICO WIENER LAB** **PERÍODO 2026**	**CODIGO**	AT-MP-PLAN26
		VERSION	3.0
		ELABORACIÓN	PAKSON CIFUENTES PEREZ
		DEPARTAMENTO	SERVICIO TECNICO
		VIGENCIA	ENERO DE 2026
LABIN CHILE S.A	AVENIDA EL ROSAL #4565 , HUECHURABA , SANTIAGO	Fono +56 2 27522000	

INSTITUCIÓN	I MUNICIPALIDAD DE REQUINOA
UNIDAD	LABORATORIO CLÍNICO
DIRECCIÓN	COMERCIO 121
CIUDAD	REQUINOA - REQUINOA
REGIÓN	VI - O´Higgins

CÓDIGO DE CLIENTE	107000395
ASESOR TÉCNICO RESPONSABLE	Christian Gujarado
FONO	+56 9 54127467
N° DE EQUIPOS ATENDIDOS	7

DATOS DEL EQUIPAMIENTO							PERÍODO AÑO 2026											
N°	**EQUIPOS**	**MODELOS**	**N°SERIE**	**CONTRATO**	**ARRIENDO**	**PROPIO**	**ENE**	**FEB**	**MAR**	**ABR**	**MAY**	**JUN**	**JUL**	**AGO**	**SEPT**	**OCT**	**NOV**	**DIC**
1	ANALIZADOR QUIMICA	CMD 600IX1	YS-3400?167				S						A					
2	ANALIZADOR HEMATOLOGIA	COUNTER 31 AL	TM-55001010				S						A					
3	ANALIZADOR COAGULACIÓN	COR 50	202007002IEDFOHJK				S						A					
4	ANALIZADOR GLICOSILADAS	TOSOH G8																
5	ANALIZADOR VHS	e32																
6	OSMOSIS INVERSA	OSMOSIS 300 GPD	P.AGUALOLOL2				S			M.A			A			M.A		
7	ANALIZADOR ORINA	H-800	N1800500H01425E				S						A					

OBSERVACIONES

I: INSTALACIÓN
S: MANTENCIÓN PREVENTIVA SEMESTRAL
A: MANTENCIÓN PREVENTIVA ANUAL
M.A: MANTENCIÓN PREVENTIVA ADICIONAL

Pakson Fernando Cifuentes Pérez
Coordinador Asesoria Técnica
Labin Chile - Wiener Lab Group
Fono +56 9 44059206

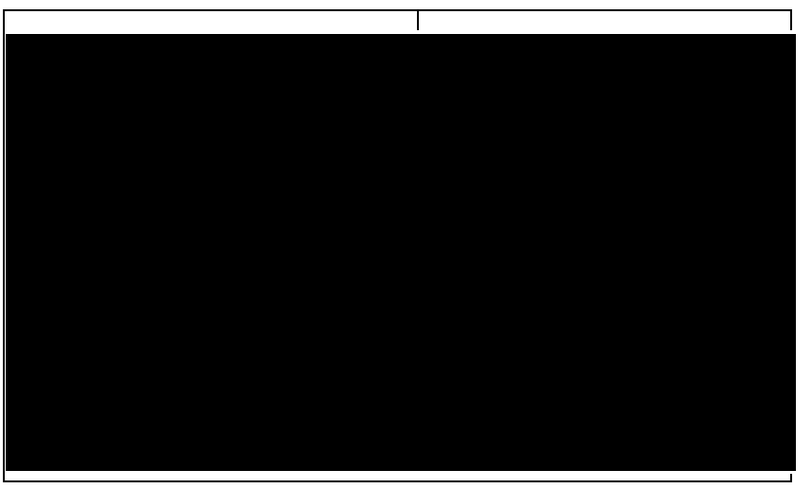
Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

CARTA DE COMPROMISO DE INSTALACIÓN DE SERVIDORES E INSUMOS PARA SISTEMA INFORMÁTICO NOBILIS

LABIN CHILE S.A., WIENER LAB , por medio de la presente, declara y se compromete a realizar el suministro, instalación, configuración y puesta en marcha de los servidores , impresoras , PC e insumos necesarios para el correcto funcionamiento del Sistema Informático NOBILIS, ofertado en el marco de la **Licitación ID 3663-24-LP26**.

Asimismo, la empresa garantiza que todas las actividades de instalación e implementación serán ejecutadas conforme a las especificaciones técnicas establecidas en las bases de la licitación y a las recomendaciones del fabricante, asegurando la correcta operatividad e integración del sistema para su normal funcionamiento.



MUNICIPALIDAD DE REQUÍNOA

ACTA DE EVALUACIÓN

"CONVENIO COMODATO EQUIPOS PARA REALIZACION DE EXAMENES BIOQUIMICOS-HEMATOLOGICOS-HORMONAS Y ORINAS, CON ENTREGA DE EQUIPOS ANALITICOS, SOFTWARE DE GESTION DE LABORATORIO"

ID 3663-24-LP26

	calidad equipos y reactivos 40%	Experiencia proveedor en el mercado 5%	Experiencia Sistema informático de laboratorio 10%	plazo de entrega 10%	matenciones preventivas 5%	menor precio de los reactivos 30%	TOTAL
LABIN CHILE S.A.RUT 96.613.250-7	40	5	10	10	5	30	100%

En Requínoa, 09 de julio de 2026 se reúne comisión evaluadora para revisar las ofertas recibidas en la Licitación Pública ID 3663-24-LP26, donde postuló solo 1 proveedor el cual cumple con todo lo estipulado en las bases, adjudicandose la licitación a LABIN CHILE S.A. RUT 96.613.250-7.

Firmado electrónicamente
GERARDO VILLANUEVA BOZA
JEFE DPTO. DE SALUD

Firmado electrónicamente
MARIA MARTINEZ AVILES
ADMINISTRATIVOS

Firmado electrónicamente
SANDRA LLANTEN BALCAZAR
TECNOLOGO MEDICO

Firmado electrónicamente
CRISTOPHER TOBAR MUÑOZ
CONTADOR AUDITOR

Firmado electrónicamente
Carolina Andrea Torres Pinto
Profesional Cirujano Dentista

URL Verificación: https://intranet.requinoa.cl/verificarDocumento/u2iNTXF0cFujo8B
Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la Ley Nº 19.799.

FORMULARIOS

LICITACIÓN PÚBLICA :

FORMULARIO N° 1 (ANEXO ADMINISTRATIVO)

IDENTIFICACION DEL PROPONENTE
LICITACIÓN PÚBLICA

"Convenio de Suministro de reactivos para exámenes Bioquímicos, Hematológicos, Hormonales, de Orinas y equipamiento asociado, para el CESFAM REQUINOA"

1.	RAZON SOCIAL	:
2.	R.U.T. DE LA EMPRESA	:
	:	
3.	DIRECCION COMERCIAL	:
4.	CIUDAD	:
5.	FONO	:
7.	NOMBRE COMPLETO REPR. LEGAL	:
8.	R.U.T. REPRESENTANTE LEGAL	:

Firma Representante Legal

Fecha:

FORMULARIO Nº 2 (ANEXO ADMINISTRATIVO)

DECLARACION JURADA DE ACEPTACION DE CONDICIONES
LICITACIÓN PÚBLICA

"Convenio de Suministro de reactivos para exámenes Bioquímicos, Hematológicos, Hormonales, de Orinas y equipamiento asociado, para el CESFAM de REQUINOA**"**

El proponente, abajo firmante, por el sólo hecho de presentar su oferta, declara y acepta explícitamente lo siguiente:

1. Haber estudiado todos los antecedentes y verificado la concordancia entre ellos.

2. Estar conforme con las condiciones generales, aceptar los procedimientos, tanto en lo administrativo como en lo técnico establecidos en las Bases Administrativas y Técnicas y todo otro documento oficial que haya servido de base para el llamado a licitación, en el entendido que formarán parte del convenio que firmen las partes.

3. El proveedor acredita estar en cumplimiento de las obligaciones que le impone el Código del Trabajo, la Ley Nº16.744 y demás legislación laboral vigente en Chile, requisito indispensable para Contratar con el Estado.

4. No haber sido condenado por prácticas antisindicales o infracciones a los derechos fundamentales del trabajador.

5. No haber sido condenado por delitos de cohecho.

6. No mantiene deudas tributarias superior a 500 UTM por más de un año, o superior a 200 UTM por más de dos años.

7. No encontrarse afecto al art. 4º inciso 6º de la ley 19.886, en el cual se establece la prohibición de suscribir contratos de provisión de bienes y servicios con funcionarios directivos del mismo organismo, ni con personas unidas a ellos por vínculos de parentesco.

NOMBRE DE LA EMPRESA :

R.U.T. :

NOMBRE REPRESENTANTE LEGAL:

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL : _____

FORMULARIO Nº 3 (ANEXO ECONÓMICO)

CRITERIOS DE EVALUACION PRECIO
LICITACIÓN PÚBLICA

"Convenio de Suministro de reactivos para exámenes Bioquímicos, Hematológicos, Hormonales, de Orinas y equipamiento asociado, para el CESFAM de REQUINOA
"

La Empresa que suscribe se compromete a entregar en calidad de préstamo un equipo Autoanalizador Bioquímico, un Analizador Hematológico , un Analizador de Orina , un Analizador VHS , un Analizador de Hormonas y un Analizador de Coagulación , para el Centro de Costo Laboratorio Clínico, además se compromete a suministrar al CESFAM de REQUINOA, todos los "**reactivos e insumos necesarios**" para que este funcione, de acuerdo a las Bases Administrativas, Bases Técnicas y demás documentos que forman parte de la licitación.

1. COSTO POR REACTIVO

ÍTEM	INSUMO (*)	DETERMINACIONES PROMEDIO (**)	PRECIO ($) (***)
1	REACTIVOS, CONTROLES Y SOLUCIONES DE LIMPIEZA PARA EQUIPO DE HEMATOLOGÍA 5 PARTES		
	REACTIVOS EQUIPO QUIMICA CLINICA/ MÓDULO ISE		
2	CUBETAS DE REACCIÓN ANALIZADOR BIOQUIMICO		
3	ACIDO URICO		
4	BILIRRUBINA TOTAL		
5	BILIRRUBINA DIRECTA		
6	CREATININA		
7	COLESTEROL TOTAL		
8	COLESTEROL HDL		
9	TRIGLICERIDOS		
10	FOSFATASAS ALCALINAS		
11	GLUCOSA		
12	UREMIA		
13	TRANSAMINASA GPT		
14	TRANSAMINASA GOT		
15	PROTEINAS TOTALES		
16	ALBUMINA		
17	CALCIO		
18	FÓSFORO		
19	LDH		
20	CONTROL BIOQUIMICO NORMAL		
21	CONTROL BIOQUIMICO PATOLOGICO		
22	CALIBRADOR Y CONTROL (2 NIVELES) PCR		
23	CALIBRADOR Y CONTROL (2 NIVELES) MICROALBUMINURIA		
24	CALIBRADOR BIOQUIMICO 2 NIVELES		
25	CALIBRADOR Y CONTROL (2 NIVELES) PROTEINURIA		
26	PCR CUANTITATIVA		
27	GGT		
28	MICROALBUMINURIA CUANTITATIVA		
29	PROTEINURIA		
30	REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN CLORO		
31	REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN POTASIO		
32	REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN SODIO		
33	REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES HEMOGLOBINA GLICOSILADA HPLC		

34	SOLUCIONES DE LIMPÍEZA Y MANTENIMIENTO EQUIPO DE QUIMICA CLÍNICA / MÓDULO ISE		
	REACTIVOS E INSUMOS EQUIPO HORMONAS		
35	T3		
36	T4		
37	T4 Libre		
38	TSH		
39	INSULINA		
40	PSA		
41	VITAMINA B12		
42	CUBETAS EQUIPO DE HORMONAS		
43	SOLUCIONES DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO EQUIPO DE HORMONAS		
44	CONTROLES Y CALIBRADORES DETERMINACIONES DE HORMONAS		
	REACTIVOS EQUIPO ORINAS		
45	CINTAS REACTIVAS DE ORINA 10 PARAMETROS		
46	CONTROL POSITIVO DE ORINAS		
47	CONTROL NEGATIVO ORINAS		
	EQUIPO DE VHS		
48	REACTIVOS PARA EQUIPO DE VHS		
49	CONTROLES EQUIPO DE VHS		
	OTROS PRODUCTOS		
50	REACTIVO PARA TIEMPO DE PROTROMBINA		
51	REACTIVO PARA TTPA		
52	PLASMA CONTROL NORMAL EQUIPO DE COAGULACIÓN		
53	PLASMA CONTROL PATOLOGICO EQUIPO DE COAGULACIÓN		
54	CUBETAS EQUIPO DE COAGULACIÓN		
55	ANTI-A MONOCLONAL		
56	ANTI-B MONOCLONAL		
57	ANTI-AB MONOCLONAL		
58	ANTI-D Rho MONOCLONAL		
59	ANTI-SUERO HUMANO POLIESPECIFICO		
60	TEST DE EMBARAZO EN ORINA		
61	FACTOR REUMATOIDEO EN LATEX, INCLUIDO CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO		
62	ETIQUETAS PARA IMPRESORA DE CODIGO DE BARRAS		
63	INSUMOS PARA MANTENCIÓN DE EQUIPO OSMOSIS		
64	INSUMOS DE MANTENCION EQUIPO AIRE ACONDICIONADO		
65	REACTIVO PARA RPR CON CONTROLES INCLUIDOS		

(*) En esta columna indicar todos los reactivos necesarios para poder obtener los resultados requeridos.
(**) En esta columna indicar el costo neto por determinación promedio.
(***) En esta columna indicar el valor unitario neto de kit del reactivo ofertado.

Se evaluaran los precios por determinación netos de cada determinación para los cuales se calificara con nota máxima 7(siete) la oferta económica de menor precio y las demás serán evaluadas de acuerdo a la siguiente formula:

Oferta de menor precio x 7 = Puntaje de Evaluación obtenida Precio de la oferta a evaluar

Si existe una determinación que no sea ofertada o sea mal ofertada, se calificara con nota “0”.

El menor precio será evaluado con nota 7 y decreciendo la nota según aumenta el precio ofertado. (Ejemplo: menor precio 7, segundo menor precio 6 y así sucesivamente.)

FORMULARIO N° 4 (ANEXO ADMINISTRATIVO)

EXPERIENCIA DE LA EMPRESA
LICITACIÓN PÚBLICA

"Convenio de Suministro de reactivos para exámenes Bioquímicos, Hematológicos, Hormonales, de Orinas y equipamiento asociado, para el CESFAM de REQUINOA**"**

EXPERIENCIA DE LA EMPRESA

La empresa que oferta, informa los contratos de características similares que mantiene actualmente con otros clientes:

CLIENTE	CONTACTO	TELEFONO Y CORREO ELECTRONICO	EQUIPO EN CONVENIO	PERIODO QUE COMPRENDE EL CONTRATO (*) DESDE – HASTA

(*) Indicar periodo que comprende el contrato suscrito con el cliente mencionado en la respectiva fila.

NOMBRE DE LA EMPRESA

NOMBRE REPRESENTANTE LEGAL

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL : _____

FORMULARIO N° 5 (ANEXO TÉCNICO)

CRITERIO DE EVALUACIÓN LOGISTICA
LICITACIÓN PÚBLICA

"Convenio de Suministro de reactivos para exámenes Bioquímicos, Hematológicos, Hormonales y de Orinas y equipamiento asociado, para el CESFAM de REQUINOA**"**

La Empresa que suscribe se compromete a realizar la entrega de un Autoanalizador Bioquímico, un Analizador Hematológico, Analizador de Hormonas, VHS, COAGULACION y un Analizador de Orina luego de firmado el contrato en 10 hábiles días.

En cuanto a los reactivos asociados a este equipo, el despacho se efectuará en 24 horas contados desde recibidas las diferentes órdenes de compra a través del portal www.mercadopublico.cl.

Los costos inherentes a flete serán con cargo de la empresa adjudicada.

La Empresa presentará un Plan de Instalación de los equipos adjudicados y un Plan de Capacitación para el personal del Laboratorio del CESFAM que los operará con certificación, horas de capacitación. Y una carta Gantt reflejando este programa, según punto 2 del apartado técnico.

NOMBRE DE LA EMPRESA:

R.U.T. :

NOMBRE REPRESENTANTE LEGAL:

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL : _____

FORMULARIO N° 6 (ANEXO ADMINISTRATIVO)

ANTECEDENTE DEL REPRESENTANTE
LICITACIÓN PÚBLICA

"Convenio de Suministro de reactivos para exámenes Bioquímicos, Hormonales, Hematológicos, VHS, Coagulación, Orinas y equipamiento asociado, para el CEFAM de REQUINOA**"**

La Empresa xxxxxxxx que suscribe, establece que Don xxxxxxxx, Cédula de Identidad xxxxxxx, está facultado en su calidad de REPRESENTANTE LEGAL para representarla y actuar como contraparte de ella ante la I. Municipalidad de REQUINOA en todo el proceso que implique el proceso de licitación.

Fono Fijo:

Fono Celular:

E mail:

IDENTIFICACIÓN DEL ENCARGADO DE PROCESAR Y DESPACHAR LAS ORDENES DE COMPRAS.

Nombre:

Fono Fijo:

E mail:

FORMULARIO N° 7 (ANEXO TÉCNICO)
ESPECIFICACIONES TECNICAS
LICITACIÓN PÚBLICA

"Convenio de Suministro de reactivos para exámenes Bioquímicos, Hormonales, Hematológicos, VHS, COAGULACION, Orinas y equipamiento asociado, para el CESFAM de REQUINOA**"**

Las empresas proponentes deben indicar con una "X" en el presente formulario si "CUMPLE" o "NO CUMPLE" con los requisitos establecidos en bases técnicas.

SERVICIO TÉCNICO

ITEM	ESPECIFICACION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	Servicio técnico calificado		
2	Garantía técnica por 36 meses		
3	Garantía de mantención preventiva por 36 meses		
4	Garantía de mantención reparativa por 36 meses		
5	Ejecución de mantención preventiva trimestral		
6	Ejecución de mantención correctiva en 12 horas		
7	Repuestos del equipo asumidos por el proveedor adjudicado		
8	Insumos de mantención asumidos por el proveedor adjudicado		
9	Gasto de traslado de técnicos es asumido por proveedor adjudicado		
10	Programa mantención del usuario (adjuntar)		
11	Programa mantención del proveedor adjudicado (adjuntar)		
12	Seguridad ante fallo de energía (baterías de respaldo) para cada Equipo prestado.		

El cumplimiento se evaluará por criterios de Bueno, Regular, Bajo, según las especificaciones entregadas por los oferentes y el grado de cumplimiento de estas especificaciones. Ejemplos:

Ítem 1	**Certificados Títulos , cantidad técnicos**	**Experiencia y antigüedad en la Empresa**
Ítem 5	**Mantención semestral**	**Regular**

Características Técnicas Equipos Comodato

EQUIPO ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE QUÍMICA CLÍNICA				
ITEM	ESPECIFICACIONES MINIMAS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	Equipo modular (de piso) nuevo.			
2	La marca de los reactivos deberá ser de la misma marca del equipo ofertado			
3	Debe contar con módulo ISE para ejecución de electrolitos plasmáticos			
4	Sistema de dilución de muestras automático programable			
5	Lector de código de barras integrado para muestras.			
6	Principios de medición: fotometría, turbidimetría y potenciometría			
7	600 test/ hora velocidad mínima de proceso.			
8	300 pruebas ISE Directo.			
9	Volumen mínimo de muestra de 1,5 uL			
10	Capacidad de carga mayor a 100 muestras, con sistema de rack de carga continua. Excluyente			
11	Capacidad para utilizar tubo primario, secundario o copas de muestra			
12	Sonda de muestra con detección de nivel de líquido, detección de coágulos y protección contra colisiones.			
13	80 posiciones de reactivos en compartimiento refrigerado			
14	Lavado automático de sonda, interior y exterior (si lo requiere).			
15	Sonda de reactivos con detección de nivel de líquido, detección de burbujas y protección contra colisiones			
16	Cubetas con unidad de lavado interno y automático, la reposición o cambio de estas debe ser del costo del proveedor			
17	Sistema abierto con perfiles definidos por el usuario y cálculo químico. Visualización de selección de métodos de calibración, monitoreo de curvas de calibración, estado de ejecución de la técnica.			
18	Temperatura de reacción de 37°C.			
19	Operación de sistema, Windows 7 o superior. Interfaz bidireccional, lector de código de barra interno.			
20	Equipo conectable a SIL			
21	Interfaz desarrollada y lista para instalar al momento de la llegada del equipo al establecimiento			
22	Material control de 2 niveles en matriz humana, para todas las técnicas implementadas y en cantidad suficiente para			

	su procesamiento diario por el periodo que dure el presente contrato.			
23	El calibrador utilizado para la técnica de creatinina debe estar homologado al estándar IDMS.			
2	El oferente deberá ofertar el equipo con la totalidad de los insumos, consumibles y reactivos para su normal uso de acuerdo con los siguientes datos estadísticos con proyección a 24 meses, tiempo de duración del contrato.			
28	Deberá considerar sin costo programa de control de calidad Inter laboratorio.			
29	Debe incluir ficha técnica de todos los ítems solicitados (incluye controles)			
30	Manual de usuario, impreso o en formato digital, en idioma español.			
31	Guía rápida de modo de uso.			
32	Incorpora equipo de osmosis reversa y un refrigerador para el almacenamiento de reactivos.			

EQUIPO PARA LECTURA AUTOMÁTICA DE CINTAS REACTIVAS DE ORINA				
ITEM	**ESPECIFICACIONES MINIMAS**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
1	Equipo nuevo de sobremesa			
2	Equipo con 4 longitudes de onda			
3	Tiras reactivas de al menos 10 parámetros			
4	Velocidad de procesamiento al menos 200 test/hora			
5	Carga automática de muestra.			
6	Debe incluir lector de código de barras.			
7	Pantalla LCD táctil.			
8	Impresora térmica incorporada			
9	Equipo conectable a SIL			
10	Interfaz desarrollada y lista para instalar al momento de la llegada del equipo al establecimiento			
11	Material control 2 niveles, en cantidad necesaria para su análisis diario.			
12	El oferente deberá ofertar el equipo con la totalidad de los insumos y reactivos para su normal uso de acuerdo con los siguientes datos estadísticos con proyección a 24 meses, tiempo de duración del contrato,			
13	Mantención del número de lote del material control, por períodos prolongados			
14	Debe incluir ficha técnica de todos los ítems solicitados (incluye controles).			
15	Manual de usuario, impreso o en formato digital, en			

	idioma español			
16	Guía rápida de modo de uso.			

SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO (SIL)				
ITEM	ESPECIFICACIONES MINIMAS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	Sistema en plataforma Windows/SQL server.			
2	Arquitectura cliente/servidor			
3	Multiusuario y sin límites de licencias.			
5	Acceso para ingreso de pacientes y prestaciones desde todas las tomas de muestra del laboratorio.			
6	El oferente debe ser propietario del código fuente y ofrecer todo el servicio de soporte sin costo adicional.			
7	El software debe entregar trazabilidad completa de las muestras. (Registros de todos los pasos del proceso)			
8	El SIL debe cumplir con lo indicado en el Decreto Supremo N° 20 del 05 de mayo de 2011.			
9	Debe incluir campos que den cumplimiento a la Circular N° 21 del 14 de junio de 2012			
10	El software debe crear bases de datos demográficos alternativos (NN, neonatos, extranjeros, código muestras VIH).			
11	El software debe utilizar el RUT como ruta preferencial de entrada y consultas de pacientes. Además, debe permitir búsqueda por nombre, número de ficha, número de folio etc			
12	El software debe permitir validación por pruebas individuales, por sección, por área técnica etc			
13	Módulo de tomas de muestras internas y externas que el Laboratorio Clínico determine, que permita la citación de pacientes, ordenar por mes, día, hora.			
14	Que permita la impresión de formularios para instrucciones de toma de muestras.			
15	Planes de trabajo automáticos			
16	Módulo de derivación de muestras, en donde la aplicación construye el listado de muestras a derivar.			
17	Impresiones de resultados masivos e individuales.			
18	Indicadores visuales de resultados críticos.			
19	Debe permitir adjuntar documentación: resultados generados por laboratorio de derivación y confirmaciones emitidas por ISP.			
20	Plataforma que permite ver e imprimir resultados validados vía web para pacientes y médicos.			
21	Envío de notificaciones de valores críticos, mediante correo electrónicos.			
22	Módulo de estadística o reportería para la obtención			

	de indicadores y datos requeridos según la necesidad de información del laboratorio clínico.			
23	El módulo de reportería debe permitir obtención de estadísticas, información e indicadores propios de la unidad, como rechazos de muestras por motivos, por servicios, por sección, por tipo de examen etc.			
24	Informes estadísticos exportables a Excel.			
25	El SIL debe tener la capacidad de modificarse y adaptarse a las necesidades particulares del laboratorio (nuevos exámenes, nuevos valores de referencia, filtros estadísticos, nuevos equipos, etc.). Facilidad de generar informes estadísticos y de gestión clínica.			
26	El SIL debe permitir la administración de usuarios, con privilegios o restricciones de acceso administrados por el Laboratorio, con la posibilidad de trazar al usuario que digitó, consultó, validó, imprimió, o realizó cualquier interacción con el SIL			
27	El SIL debe contar con un Servicio Técnico de 24/7, los 365 días del año. Tiempo de respuesta no superior 6 Hrs, Respuesta del servicio técnico a todo evento.			
28	Opción de digitalizar órdenes.			
29	Planes de trabajo automáticos configurables para técnicas manuales.			
30	Debe permitir ingreso, digitación y validación de resultados.			
31	Impresiones de resultados masivas o individuales.			
32	Multiusuario y con niveles de acceso restringidos por perfil de usuario.			
33	El oferente deberá ser propietario del LIS, excluyente. Adjuntar certificado.			
34	El oferente deberá mantener personal técnico capacitado en el SIL durante su puesta en marcha y período de prueba. Se deberá presentar en la licitación una carta Gantt que describa el período de implementación del SIL en la unidad de laboratorio clínico.			
35	Se debe incluir todo el hardware requerido para el funcionamiento del SIL, lo que incluye computadores en los equipos más complejos, al menos 2 computadores para la estación de trabajo, al menos 2 impresoras convencionales para conectar a la estación de trabajo, impresoras zebras de etiquetas en el laboratorio clínico y en cada toma de muestras.			
36	El LIS debe permitir la totalidad de los equipos, sin excepción.			
37	Las interfaces de todos los equipos deben estar desarrolladas y aprobadas al momento de instalar el equipamiento.			
38	Al finalizar el contrato, la empresa debe dejar el respaldo físico de todos los datos contenidos en el			

	Sistema Informático.			

EQUIPO CONTADOR HEMATOLÓGICO:				
ITEM	**ESPECIFICACIONES MINIMAS**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
1	Equipo automatizado de 5 líneas, nuevo y de sobremesa.			
2	Métodos utilizados: Citometría de flujo, dispersión láser, colorimetría.			
3	Equipo que admita muestras de sangre completa.			
4	Resistencia de impedancia para recuento de WBC, RBC, PLT.			
5	Reactivo libre de cianuro para hemoglobina			
6	Equipo que informe al menos 27 parámetros: WBC, Lym%, Mon%, Neu%, Eos%, Bas%, Lym#, Mon#, Neu#, Eos#, Bas#, RBC, HCT, MVC, CHCM, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, LIC%, SLY%, ALY#.			
7	Equipo con información intuitiva de marcación para ayudar a detectar las muestras anómalas			
8	Equipo con cargador automático de carga continua			
9	Equipo con lector de código de barras para muestras y controles.			
10	Agitador automático de muestra integrado.			
11	Compartimento de tubo cerrado independiente para muestras STAT (Urgentes) y tubos pediátricos.			
12	Volumen mínimo de 20 uL para test CBC + DIFF.			
13	Rendimiento máximo de 60 muestras por hora, con cargador automático			
14	Consumo económico de reactivos y alarma de aviso de recipiente vacío.			
15	Parámetros de personalización del intervalo de referencia, de los estilos de informe y del programa de limpieza automática.			
16	Monitorización control de calidad diario.			
17	Equipo conectable a SIL.			
18	Interfaz desarrollada y lista para instalar al momento de la llegada del equipo al establecimiento.			
18	La oferta para hematología debe incluir material control (3 niveles) para las técnicas que sean procesadas en el analizador de hematología.			
19	Material control (3 niveles) en cantidad suficiente para su procesamiento diario por el periodo que dure el presente contrato.			
20	Mantención del número de lote del material control, por períodos prolongados, idealmente 2 meses.			
21	El oferente deberá ofertar el equipo con la totalidad de los insumos y reactivos para su normal uso de			

	acuerdo con los siguientes datos con proyección a 24 meses, tiempo de duración del contrato.			
22	Debe incluir ficha técnica de todos los ítems solicitados (incluye controles)			
23	Manual de usuario en idioma español, digital o impreso.			
24	Guía rápida de modo de uso.			

	EQUIPO DE COAGULACIÓN			
ITEM	**ESPECIFICACIONES MINIMAS**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
1	Equipo nuevo de sobremesa			
2	Equipo automático			
3	La marca de los reactivos deberá ser de la misma marca del equipo ofertado			
4	Velocidad de proceso de 60 TP/hora y 40 TP-TTPA/hora.			
5	3 tipos de ensayos: coagulométricos por método de dispersión de luz, cromogénicos por método colorimétrico (405 nm) e inmunoquímico por método turbidimétrico (575 nm).			
6	Equipo con lector de código de barra integrado al equipo.			
7	Con capacidad para al menos 10 posiciones de reactivos, tanto refrigeradas como no refrigeradas.			
8	Carga de muestras mediante rack con capacidad mínima de 8 tubos.			
9	Reactivo de tromboplastina de origen humana o de conejo con ISI (índice de Sensibilidad Internacional) Igual o cercano a 1,0.			
10	El equipo debe poder almacenar protocolos y resultados.			
11	Equipo con impresora interna			
12	Equipo con capacidad de operar tubo primario y secundario en una misma rutina.			
13	Asignación de prioridad de muestra urgente (STAT).			
14	Cubetas de reacción individuales			
15	Equipo conectable a SIL			
16	Interfaz desarrollada y lista para instalar al momento de la llegada del equipo al establecimiento			
17	La oferta para coagulación debe incluir material control 2 niveles.			
18	Material control (2 niveles) matriz humana en cantidad suficiente para su procesamiento diario por el periodo que dure el presente contrato.			
19	Presentación del material control liofilizado por vial reconstituible			
20	El oferente deberá ofertar el equipo con la totalidad de los insumos y reactivos para su normal uso de acuerdo con los datos estadísticos con proyección a 24 meses.			
21	Debe incluir ficha técnica de todos los ítems solicitados (incluye controles).			
22	Manual de usuario en idioma español, digital o impreso			
23	Guía rápida de modo de uso.			

EQUIPO PARA VHS				
ITEM	**ESPECIFICACIONES MINIMAS**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
1	Equipo nuevo de sobremesa con pantalla LCD para acceder a la interfaz.			
2	Al menos 30 posiciones de muestras			
3	Debe procesar directamente desde tubo primario (Hemograma)			
4	Sin consumibles y libre de mantenimiento.			
5	Debe procesar por método de Westergren (Método de referencia)			
6	Material control (2 niveles) en cantidad suficiente para su procesamiento diario por el periodo que dure el contrato.			
7	Conectable a LIS			
8	Interface desarrollada y lista para instalar al momento de la llegada del equipo al establecimiento.			
9	Debe incluir ficha técnica de todos los ítems solicitados (incluye controles).			
10	Manual de usuario en idioma español, digital o impreso			
11	Guía rápida de modo de uso.			

EQUIPO HORMONAS				
ITEM	**ESPECIFICACIONES MINIMAS**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
1	Equipo nuevo automatizado de sobremesa.			
2	Método quimioluminiscencia.			
3	Rendimiento180 test/hora, criterio excluyente.			
4	Capacidad mayor o igual a 8 posiciones de reactivos			
5	Capacidad mayor o igual a 40 posiciones de muestra.			
6	Carga continua de muestras			
7	Clasificación de residuos sólidos y líquidos.			
8	Lector de código de barras integrado para muestras.			
9	Equipo conectable a SIL			
10	Interface desarrollada y lista para instalar al momento de la llegada del equipo al establecimiento.			
11	Cada técnica deberá incluir calibrador y al menos 2 nivel de control sin costo.			
12	La oferta debe incluir KIT con control y calibrador sin costo, excluyente			
13	El oferente deberá ofertar el equipo con la totalidad de los insumos y reactivos para su normal uso de acuerdo con los datos estadísticos con proyección a 24 meses.			
14	Debe incluir ficha técnica de todos los ítems solicitados			

	(incluye controles).			
15	Manual de usuario, impreso o en formato digital, en idioma español.			
16	Guía rápida de modo de uso.			

EQUIPO PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA QUE CONTENGA:				
ITEM	**ESPECIFICACIONES MINIMAS**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
1	Equipo automático.			
2	Comunicación software de laboratorio.			
3	Metodología High Performance Liquid Cromatography (HPLC).			
4	Equipo certificado por la NGSP (National Glycohemoglobin standardization program).			
5	Uso de tubo primario y lector de código de barras incluido.			

Adicionales:

- **Equipo de Osmosis**
- **3 equipos aire acondicionado**
- **Remodelación espacio Físico y/o eléctrico para el montaje de los equipos.**
- **Lis conectado a todas las tomas de muestras.**
- **1 refrigerador para Reactivos**
- **1 congeladora -20°**

ANEXO Nª 8

ESTADISTICA ANUAL 2025

EXÁMENES	TOTAL
ELECTROLITOS PLASMATICOS	**6018**
HEMOGRAMA COMPLETO	**5814**
ORINA COMPLETA	**10013**
TIEMPO DE PROTROMBINA	**1620**
GLICEMIA	**14324**
GLICEMIA POST-CARGA (PTGO)	**1274**
UREA	**7633**
CREATININA	**8822**
COLESTEROL TOTAL	**13075**
COLESTEROL HDL	**10072**
TRIGLICERIDOS	**10574**
ACIDO URICO	**1463**
GOT/ASAT	**6607**
GPT/ALAT	**6609**
BILIRRUBINA TOTAL	**6276**
BILIRRUBINA DIRECTA	**6275**
FOSFATASAS ALCALINAS	**6184**
ALBUMINA	**794**
PROTEINAS EN ORINA DE 24 HRS	**647**
MICROALBUMINURIA	**7102**
FACTOR REUMATOIDEO	**880**
PROTEINA C REACTIVA	**2448**
HEMATOCRITO	**6308**
HEMOGLOBINA	**6308**
RECUENTO DE LEUCOCITOS	**64**
RECUENTO DE PLAQUETAS	**67**
VELICIDAD DE ERITROSEDIMENTACION	**6341**

(VHS)	
TRIYODOTIRONINA/T3	**391**
TIROXINA/T4	**378**
TIROXINA LIBRE/T4L	**2963**
HORMONA TIROESTIMULANTE/TSH	**8519**
ANTIGENO PROSTATICO TOTAL	**1947**
HEMOGLOBINA GLICOSILADA	**4670**
R.P.R	**6241**
TEST DE EMBARAZO	**98**
GRUPO SANGUINEO Y Rh	**341**
TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA (TTPA)	**968**
CREATININA EN ORINA	**5896**
INSULINA	**934**
INSULINA POST CARGA	**252**
VITAMINA B12	**1174**
LDH- DESHIDROGENASA LACTICA TOTAL	**734**
FOSFORO	**206**
CALCIO	**224**
GAMMA- GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (GGT)	**6070**
PROTEINAS TOTALES	**696**
CALCIO	**423**
FOSFORO	**418**

BASES ADMINISTRATIVAS DE LICITACION PUBLICA "CONVENIO COMODATO EQUIPOS PARA REALIZACION DE EXAMENES BIOQUIMICOS-HEMATOLOGICOS-HORMONAS Y ORINAS, CON ENTREGA DE EQUIPOS ANALITICOS, SOFTWARE DE GESTION DE LABORATORIO"

I.- BASES ADMINISTRATIVAS

1.- Antecedentes y Disposiciones Generales de la Licitación

Artículo 1° Objetivo de la Licitación

El CESFAM de la I. Municipalidad de REQUINOA, requiere adquirir, el uso de equipos analíticos, (Química Clínica, Hormonas, Contador hematológico, lector de orina, lector de VHS), y computacionales con sistema Informático de laboratorio (LIS) interconectado, en calidad de comodato, con las licencias que correspondan, para la realización de exámenes bioquímicos, hormonales, hematológicos y de orinas, incluida compra de reactivos con el proveedor adjudicado, con la finalidad de la automatización y modernización , que permita la gestión integral de sus procedimientos, asegurar la trazabilidad y aumentar la calidad de los exámenes.

Artículo 2° Disponibilidad presupuestaria

Esta licitación tendrá una vigencia de 24 meses y cuenta con un presupuesto referencial de $300.000.000, dejando estipulado un presupuesto anual de $150.000.000 para la adquisición de reactivos, monto que podrá aumentar según las necesidades del establecimiento y la normativa vigente.

Artículo 3° Bases y Presentación de las ofertas

Estas Bases Especiales se encuentran conformadas por los siguientes cuerpos o apartados normativos:

I.- Bases Administrativas (Art. 3 al 42)

II.- Bases Técnicas (Art. 43 al 61) y Anexos.

Artículo 4° Normativa y Orden de Precedencia de los documentos.-

Sin perjuicio de la normativa legal vigente, esta licitación, y contrato respectivo a que pudiere dar lugar, se regirán por los siguientes documentos, cuyo orden de precedencia, en caso de existir discrepancia entre ellos, será el que a continuación se indica:

a) Las Presentes Bases Administrativas, Técnicas y sus Anexos.
b) Serie de preguntas, respuestas y aclaraciones.
c) El contrato respectivo

Artículo 5° Definiciones

Para la correcta interpretación de las presentes Bases, de los documentos de la licitación y del contrato que se celebre, se convienen las siguientes abreviaciones y definiciones:

Mandante: I. Municipalidad de REQUINOA

Unidad Técnica: CESFAM de REQUINOA

Unidad Financiera: I. Municipalidad de REQUINOA, Departamento de Salud

Licitación Pública: Procedimiento administrativo de carácter concursal mediante el cual el CESFAM realiza un llamado público, convocando a los interesados para que, sujetándose a las presentes Bases, formulen propuestas de entre las cuales se seleccionará y aceptará la más conveniente.

Sistema de Información: Sistema de Información de compras y contratación públicas y de otros medios para la compra y contratación electrónica de las Entidades, administrado y licitado por la Dirección de Compras y compuesto por un software, hardware e infraestructura electrónica, de comunicaciones y soporte que permite efectuar los Procesos de Compra.

ID: Número y letras con la cuál se identifica la propuesta en cuestión en el portal de Compras Públicas www.mercadopúblico.cl

Bases: Documentos aprobados por la autoridad competente que contienen el conjunto de requisitos, condiciones y especificaciones, establecidos por la Entidad Licitante, que describen los bienes y servicios a contratar y regulan el Proceso de Compras y el contrato definitivo. Incluyen las Bases Administrativas y Técnicas.

Bases Administrativas: Documentos aprobados por la autoridad competente que contienen de manera general y/o particular las etapas, plazos, mecanismos de consultas y/o aclaraciones, criterios de evaluación, mecanismos de adjudicación, modalidades de evaluación, cláusulas del contrato definitivo, y demás aspectos administrativos del Proceso de Compras.

Bases Técnicas: Documentos aprobados por la autoridad competente que contienen de manera general y/o particular las especificaciones, descripciones, requisitos y demás características del bien o servicio a contratar.

Propuesta: La propuesta se encuentra conformada por la siguiente documentación: los Antecedentes del Oferente, la Oferta Técnica, y la Oferta Económica presentada por el proponente conforme con lo establecido en el artículo 14 de estas Bases.

Comodato: Los comodatos son contratos a título gratuito, donde el proveedor entrega, el derecho de uso de un determinado bien o equipo asociado a la obligatoriedad por parte del establecimiento de comprar una cantidad definida de insumos, el cual al final del contrato es restituido a su dueño original.

Garantía: Es un Instrumento de caución solicitado por el Departamento de Salud con el fin de resguardar eventuales incumplimientos de compromiso.

Boleta de Garantía: Es un documento de garantía bancaria, o vale vista, tomada por los proveedores a nombre de la I. Municipalidad de REQUINOA, en pesos Chilenos, para caucionar un compromiso contraído. Esta boleta puede ser tomada en bancos de cualquier plaza.

Equipos: los equipos indicados en esta licitación, consideran los equipos de laboratorio: analizadores bioquímica incluyendo electrolitos plasmáticos, contadores hematológicos, analizador de hormonas, equipo purificador de agua y lectores de orina, y equipos informáticos: computadores e impresoras y cualquier dispositivo para su correcto funcionamiento.

Sistema informático: equivale a un software de gestión de laboratorio, el cuál debe incluirse en el comodato.

Especificaciones técnicas: Corresponden a las características de los equipos, tales como, capacidad, dimensión, configuración, requerimientos eléctricos, entre otros. Estas serán evaluables y están ponderadas y definidas en el Anexo Nº2.

Condiciones generales: Corresponden a los requerimientos inherentes al convenio en comodato y la compra programada de reactivos. Estos se deben cumplir para que la oferta sea evaluada. Serán definidos en el Anexo Nº2.

Fuerza mayor: Es el imprevisto que no es posible de resistir, tal como, situación climática de emergencia o sismo mayor (catástrofe).

Artículo 6° Plazos

Para los efectos de esta licitación todos los plazos establecidos en estas Bases y los fijados en el contrato serán de días corridos. No obstante, cuando el vencimiento de un plazo se produzca un día sábado, domingo o festivo se entenderá que dicho plazo vence al día hábil siguiente. Los plazos y fechas serán los establecidos según calendario del portal www.mercadopublico.cl.

La presente licitación se desarrollará conforme a los plazos indicados para sus diversas etapas y establecidos en el portal www.mercadopublico.cl.

El plazo máximo para la entrega, instalación y capacitación de los equipos es de 15 días hábiles. Y el plazo máximo para la entrega de los reactivos una vez emitida la orden de compra será de 5 días.

Artículo 7° Domicilio y Jurisdicción

Para los efectos de esta licitación, los oferentes y el adjudicado fijan domicilio en la comuna de REQUINOA y se someten a la jurisdicción de sus Tribunales de Justicia.

Artículo 8° Notificaciones

Todas las notificaciones que hayan de efectuarse con ocasión del presente proceso de licitación se entenderán realizadas luego de transcurridas 24 horas desde que el CESFAM publique en el Sistema de Información el documento, acto o resolución objeto de la notificación.

Artículo 9° Condiciones económicas de la propuesta

Esta propuesta será por un monto fijado en el formulario de oferta global para todos los set de reactivos, este incluirá todos los costos, impuestos, gastos de fletes, seguros, capacitación, instalación, montaje, calibración, puesta en marcha, mantención de equipos y sistema informático, servicio técnico frente a fallas, traslados de técnicos y viáticos, envío de reactivos hasta el CESFAM, entre otros. El pago se efectuará en conformidad a lo establecido en las respectivas bases técnicas y el valor del set de reactivos será reajustado anualmente por la variación del IPC, desde la fecha del contrato.

Artículo 10° Encargado de la licitación

El encargado de la licitación, es el Jefe de Departamento, para Consultas y aclaraciones sobre licitación será la encargada de adquisiciones, a través del portal Chile Compra.

2.- Requisitos para participar, consultas y aclaraciones

Artículo 11° Requisitos de los Participantes

En esta propuesta pública podrán participar, todas las personas naturales o jurídicas cuyo giro se relacione con la compraventa del rubro de laboratorio y cumplan lo señalado en el artículo 4 de la Ley de Compras Públicas (19.886).

El idioma español regirá para todo el proceso de adquisición, para todos los documentos asociados y aquellos que posteriormente originen la realización de la adquisición.

El proveedor y/o su representante deberán constituir domicilio en la República de Chile.

Artículo 12° Consultas, aclaraciones y modificaciones

Los proponentes podrán formular consultas o solicitar aclaraciones respecto de las presentes Bases, las que deberán ser realizadas en la ID de la licitación pública a través del Foro del Sistema de Información, en el plazo establecido.

El CESFAM realizará las aclaraciones a las Bases comunicando las respuestas a través del Sistema de Información, en el plazo establecido, sin indicación del autor de la o las consultas.

Las aclaraciones, derivadas de este proceso de consultas, formarán parte integrante de las Bases, teniéndose por conocidas y aceptadas por todos los participantes aún cuando el oferente no las hubiere solicitado, por lo que los proponentes no podrán alegar desconocimiento de las mismas.

Artículo 13° Visita a terreno

La visita a terreno tendrá carácter de obligatoria y se establecerá el día y hora en el Portal Chile Compra. Punto de reunión, CESFAM ubicado en Av. El Abra N°785 Requínoa.

3.- Presentación y Contenido de las Propuestas

Artículo 14° Presentación de las Propuestas.

La entrega de las propuestas deberán efectuarse en el plazo establecido en el ID respectivo en soporte electrónico a través del Sistema de Información, incluidos los catálogos excepto **la boleta de la seriedad de la oferta la que deberá enviarse** al Departamento de Salud de REQUINOA, calle **Pablo Rubio N°39, de la comuna de REQUINOA, en horario de 8 a 16:30 horas, de lunes a jueves y los viernes de 8:00 a 13:00.** El CESFAM no se hará responsable por ofertas perdidas, será de exclusiva responsabilidad del proveedor verificar su recepción conforme en la oficina señalada en el párrafo anterior, deberá presentarse en un sobre cerrado con la siguiente identificación: **Propuesta Licitación Pública "CONTRATO COMODATO EQUIPOS DE LABORATORIO PARA REALIZACION DE EXAMENES BIOQUIMICOS-HEMATOLOGICOS-HORMONAS Y ORINAS Y SISTEMA DE PURIFICACIÓN DEL AGUA, CON ENTREGA DE EQUIPOS ANALITICOS, SOFTWARE DE GESTION DE LABORATORIO",** debiendo indicarse, además del nombre o razón social de la entidad proponente. Los antecedentes y soportes físicos deberán entregarse dos días antes del cierre de la Licitación.

Artículo 15° Contenido de las Propuestas

En soporte electrónico, los participantes deberán presentar su propuesta, en la cual se deberán incluir los siguientes antecedentes y documentación, según los siguientes apartados:

I. APARTADO ADMINISTRATIVO

1.-Identificación del oferente (Anexo Nº1) y (Anexo N° 6), este anexo contiene los antecedentes generales del proponente más copia cedula de identidad, RUT de la empresa o rol único tributario del SII.

2.- Declaración simple (Anexo Nº2), en esta declaración el proponente acredita conocer y aceptar las bases administrativas, técnicas, y aclaraciones si las hubiera y garantizar la continuidad de las prestaciones de los usuarios a través del comodato de los equipos.

3.- Certificado emitido por la inspección del trabajo correspondiente, que acredite que no han sido sancionados por prácticas antisindicales, además del certificado de no poseer deuda de previsión con los trabajadores. Sin embargo, este documento no será exigido en caso que el proveedor se encuentre inscrito en el registro de Chile Proveedores.

4.- Experiencia de la empresa (Anexo Nº 4). El proveedor deberá presentar: certificados de sus clientes usuarios donde tiene instalados equipos, indicando la marca, modelo del equipo, establecimiento y fecha de inicio del comodato.

II. APARTADO TECNICO

1.- Chequeo de condiciones generales y especificaciones Técnicas (Anexo Nº7). En este anexo se deberá registrar con un SI o un NO, según sea el cumplimiento de cada requisito, señalando las observaciones si correspondiere.

2.- Plan de instalación y capacitación (Anexo Nº 5) El proveedor deberá completar el anexo con las horas de capacitación y entregar **una Carta Gantt** por las actividades de instalación, capacitación y marcha blanca supervisión, de los equipos y sistema informático por cada establecimiento.

3.- Oferta Técnica. Se deberá presentar una oferta técnica con la descripción detallada de los equipos que incluya año de fabricación y hoja de mantenimiento y las condiciones generales propuestas. Si omite alguna especificación, "El CESFAM" asumirá que ello se ajusta exactamente a lo estipulado en el Anexo Nº2. Punto 1 y 2.

III. APARTADO ECONOMICO

1.-Valorización de exámenes (Anexo Nº8), en este anexo el CESFAM señala la estadística promedio 2025 de los exámenes, con el objeto que el proponente señale el rendimiento de exámenes según la presentación de sus reactivos y el costo por examen en relación al valor mensual presentado por equipo y por establecimiento en su oferta global (Anexo Nº7).

2.- Formulario oferta global (Anexo Nº 3), en este anexo el proponente presentará el precio de la oferta, es decir, del set de reactivos que serán necesarios para la operación mensual del equipo, según el tipo y volumen estimado de exámenes señalados en el Anexo Nº 8 (este incluirá todos los costos, impuestos, gastos de fletes, seguros, capacitación, instalación, mantención de equipos y sistema informático, servicio técnico frente a fallas, traslados de técnicos y viáticos, envío de reactivos hasta el establecimiento, entre otros) y el plazo de entrega del set de reactivos una vez que se emite la orden de compra.

El oferente deberá incorporar en su oferta electrónica, este valor mensual como unitario neto**".**

3.- Formulario Oferta alternativa (Anexo Nº9), si el proponente presenta ofertas alternativas las deberá presentar en este anexo, de igual forma que el anexo Nº 7 y adjuntar la valorización de los exámenes (Anexo Nº3), e indicar las principales diferencias respecto a la oferta base.

Todos los anexos formularios y/o documentos deberán ser firmados por el representante legal. De acuerdo a los señalado en Anexo 1

En soporte de papel y o digital, los participantes deberán presentar la boleta de garantía por seriedad de la oferta, póliza de seguro u otro documento y los catálogos, conforme a lo siguiente:

1.- Garantía de seriedad de la oferta. A modo de garantizar la seriedad de la oferta, se deberá entregar una **boleta de garantía**, por un monto equivalente a **$ 500.000**.-, la cual tendrá una validez de 90 días desde la fecha de apertura de la propuesta, extendida a nombre de la I. Municipalidad de REQUINOA. DEPARTAMENTO DE SALUD La glosa de esta boleta debe indicar "**Para garantizar seriedad de oferta licitación Set de Reactivos CESFAM REQUINOA Y COMODATO DE EQUIPOS".** El Vale vista no lleva glosa. Esta deberá ser retirada por cada proveedor en nuestras oficinas una vez adjudicada licitación ubicadas en Pablo Rubio 39 de la comuna de Requínoa.

2.- Catálogos y folletos en español. El proveedor deberá adjuntar el catálogo elaborado por el fabricante, que correspondan a los equipos que se entregarían en comodato, en idioma español en plataforma electrónica del portal.

4.- Del Acto de Apertura de las Propuestas y Revisión de la documentación

Artículo 16° Actos de apertura electrónica y soporte de papel

El encargado de la licitación procederá al Acto de Apertura electrónica y soporte de papel de las ofertas en el día y hora indicada en el ID de la licitación en el portal de mercado público.

Sólo se procederá a la apertura de soporte electrónico de aquellas propuestas que hayan ingresado en soporte de papel y o digital la boleta se seriedad de la oferta, señalada en el Artículo 14 de las presentes bases.

Artículo 17° Procedimiento de Apertura

Se procederá a la apertura verificándose la existencia de todos los antecedentes exigidos en estas Bases. En el evento de no cumplir con lo requerido, respecto de dicho proponente, se dejará debida constancia en el Acta de Apertura.

Artículo 18º Observación y rechazo de ofertas por boleta de garantía de seriedad

Será causal de rechazo de la oferta por no presentación de la boleta de garantía de seriedad de la oferta y causal de observación en la apertura de las ofertas, cuando la boleta de garantía se encuentre mal extendida (fecha de vencimiento menor al solicitado). Esta podrá ser subsanada por el proponente con una nueva boleta, por los días que falten garantizar.

Artículo 19º Plazo para resolver observaciones

Los proveedores tendrán un plazo de 3 días corridos desde la fecha de apertura de las ofertas para subsanar estas observaciones. Si no cumple su oferta no será considerada en el proceso de evaluación.

5.- Validez de las Propuestas

Artículo 20º

Las ofertas tendrán una validez de 90 días desde la fecha de apertura de la licitación. Si dentro de ese plazo no se puede efectuar la adjudicación, el CESFAM, podrá solicitar a los proponentes, antes de su expiración, la prórroga de las propuestas. Si alguno de los proponentes no accediere a la solicitud, su propuesta no será considerada en la licitación.

6.- Evaluación y calificación de las Ofertas

Artículo 21º Comisión de evaluación de ofertas

La evaluación y calificación de las ofertas técnicas y económicas estará a cargo de una Comisión Técnica de Evaluación designada por resolución, compuesta por profesionales del CESFAM. **Jefe Dpto. de Salud, Director CESFAM, Director Técnico Laboratorio, Encargado de Finanzas, y la Encargada de Adquisiciones del CESFAM, o quienes los subroguen.**

La referida Comisión estudiará y evaluará los antecedentes de las ofertas inscritas en la Acta de Apertura Electrónica, si los antecedentes se ajustan a los requerimientos de la licitación, términos, condiciones y especificaciones de esta y elaborará un informe y una proposición de adjudicación de las ofertas, considerando en su análisis todos los antecedentes exigidos a los oferentes, sean estos de carácter técnico, legal, económico u otros y rechazará aquellas ofertas que no se ajusten sustancialmente a los requerimientos de la licitación.

Para los efectos de este punto, una oferta que responde sustancialmente es aquella que, cumple con todos los términos, condiciones y especificaciones de esta licitación, sin alejarse materialmente de ella ni hacer salvedades.

Si el proveedor no cuenta con todos los antecedentes o no se ajusta sustancialmente a los documentos de la licitación, esto no podrá ser subsanado con posterioridad por el proponente, y la oferta se rechazará.

Durante el proceso de evaluación el CESFAM podrá solicitar a los oferentes las aclaraciones a sus propuestas que estime necesarias para una correcta evaluación de las mismas, las que deberán ser canalizadas e informadas al resto de los oferentes a través del Sistema de Información, cautelando que no se transgredan los términos de las bases de la licitación, ni el principio de igualdad entre los proponentes, ni que signifiquen alteración de la oferta.

Artículo 22º Causales de rechazo de ofertas previas a la evaluación

Existirán tres causales de rechazo a las ofertas aceptadas en el acto de apertura y las cuales no podrán ser subsanadas:

a) El no cumplimiento del 100% de las condiciones generales, definidas en Anexo Nº2.
b) Que la oferta no considere todos los productos y set de reactivos de la presente licitación.
c) Que el valor ofertado supere el 10% del presupuesto.

Si no se cumple con estos requisitos, las ofertas serán declaradas inadmisibles y no serán consideradas en la evaluación, cuyos incumplimientos no podrán ser subsanados.

Posteriormente, se dará comienzo a la evaluación, que considera los factores definidos en el artículo precedente.

Artículo 23º Evaluación de ofertas

Se considerarán los siguientes factores y ponderaciones:

FACTORES	PONDERACION
Calidad de los equipos y reactivos	40%
Experiencia del proveedor en el mercado	5%
Experiencia del Sistema Informático de Laboratorio.	10%
Plazo de Entrega	10%
Mantenciones Preventivas	5%
Menor Precio de los Reactivos	30%
Total	**100%**

1. **Factor Calidad de los equipos y reactivos,** Este factor se calculará como sigue: VER ANEXO 7
A la sumatoria de la columna puntaje del formulario de especificaciones técnicas de los cinco equipos, a este total se le calculará el 40% y el resultado será el puntaje de evaluación del factor de Calidad de los equipos y reactivos.

2. En relación, a la **experiencia del proveedor** en el mercado en Chile, se ponderará con un **5%**, según lo indicado en el Anexo Nº4, sección B, de la siguiente forma y de acuerdo a un certificado de antigüedad, emitido con firma y timbre de las entidades públicas o privadas.

Experiencia del proveedor en el mercado	Puntaje
Mayor o igual a 15 años.	100 puntos
Mayor o igual a 10 años y menor a 15 años	75 puntos
Mayor o igual a 5 años y menor a 10 años.	50 puntos
Mayor o igual a 3 años y menos a 5 años.	25 puntos
Menor a 3 años.	0 punto.

3. El factor experiencia del Sistema Informático (SIL en el mercado nacional y/o internacional, se ponderará con un 5%, según lo indicado en el Anexo Nº 4, y se calculará de la siguiente forma y de acuerdo a certificado de antigüedad emitido con firma y timbre de las entidades públicas o privadas.

Experiencia y soporte en SIL	Puntaje
Mayor o igual a 15 años.	100 puntos
Menor de 15 años y mayor a 10 años.	75 puntos
Menor de 10 años y mayor a 5 años.	50 puntos
Menor de 5 años.	25 puntos.

4.- En relación, al **plazo en la entrega, instalación, puesta en funcionamiento y capacitación de los equipos y sistema informático,** se ponderará con un 10%, de la siguiente forma:

Plazo de entrega	Puntaje
Plazo inferior o igual a **15** días hábiles	100 puntos
Plazo superior a **15** días e inferior a **20** días hábiles	75 puntos
Plazo igual o superior a **20** días e inferior a **30** días hábiles	50 puntos
Plazo igual o superior a **30** días e inferior a **40** días hábiles	25 puntos
Plazo superior a **40** días hábiles	0 punto.

5.- **En relación, al cumplimiento de entrega de antecedentes,** corresponde al chequeo de antecedentes requeridos para evaluar las ofertas solicitados en artículo 15° los que deberán ser publicados en el Portal Mercado Público, como documentos anexos, de no ser presentados, o faltar alguno de estos antecedentes la oferta será desestimada.

6.- **En Relación, a las mantenciones preventivas**, se evaluará la propuesta de calidad y número presentada por los oferentes y su servicio técnico, con una ponderación del 5%, de acuerdo a lo especificado en el anexo N°7.

7.- El **precio de los reactivos** se evaluará de la siguiente forma, con una ponderación de 30**%**:

Precio: X = Precio mínimo ofertado * 100 / Precio Oferta X

El mayor puntaje de XXXX puntos lo tendrá el menor precio total, y xxx puntos el segundo menor precio total:

Una vez realizadas las evaluaciones anteriores, la Comisión propondrá adjudicar a la propuesta con mejor puntaje.

Artículo 24º Resolución de empates

En caso de empate en el resultado de evaluación, se adjudicará al oferente que tenga el mayor puntaje en la variables señaladas a continuación; Especificaciones Técnicas, Precio, Cumplimiento de Plazos, Experiencia del Sistema Informático de laboratorio, de persistir el empate este resolverá por Experiencia del Proveedor en el Mercado.

7.- Adjudicación o Deserción de la Licitación

Artículo 25º

La presente licitación será adjudicada a un solo oferente cuya oferta resulte con el mayor puntaje.

Cuando el precio de la oferta presentada por un oferente sea menor al 50% del precio presentado por el oferente que le sigue, y se verifique por parte del CESFAM que los costos de dicha oferta son inconsistentes económicamente, el CESFAM podrá, a través de una resolución, adjudicar esa oferta, solicitándole una ampliación de la garantía de cumplimiento hasta por la diferencia del precio con la oferta que le sigue.

La adjudicación de la propuesta se hará por resolución mediante Decreto Alcaldicio.

Los participantes serán notificados de la adjudicación en conformidad a lo dispuesto en el artículo 8° de las presentes bases.

Artículo 26º Deserción y Rechazo

Se podrá declarar desierto el proceso, en el evento de no presentarse ofertas.

Las propuestas rechazadas lo serán en forma permanente y definitiva.

De todo lo anterior se notificará a los participantes en conformidad a lo dispuesto en el artículo 8° de las presentes bases.

Artículo 27º Impugnación

Cualquier proveedor podrá presentar una impugnación al Tribunal de Contratación Pública, art. 22 de la ley 19.886 del 2003, contra los actos administrativos u omisiones ilegales o arbitrarios, ocurridos en los procedimientos administrativos de contratación con organismos públicos regidos por esta ley. La acción de impugnación procederá contra cualquier acto u omisión ilegal o arbitrario que tenga lugar entre la aprobación de las Bases de la respectiva licitación y su adjudicación, ambos inclusive.

Artículo 28º Adjudicación fuera de plazo

Cuando la adjudicación no se realice dentro del plazo señalado en las bases de la licitación o en el formulario que se debe completar en el Sistema de información, la entidad deberá informar en el portal de compras públicas, las razones que justifiquen el incumplimiento del plazo para adjudicar e indicar un nuevo plazo para la adjudicación.

8.- Del Contrato

Artículo 29º Contrato de suministro de reactivos

Resuelta la adjudicación de la licitación se celebrará el contrato correspondiente, debiendo la entidad adjudicataria estar inscrita en el registro de chile proveedores y entregar una garantía para asegurar el cumplimiento de las obligaciones contraídas en la forma y condiciones establecidas en el artículo 32 de estas Bases, y en caso, de no estar inscritos, el adjudicatario tendrá un plazo de 15 días hábiles para hacerlo, y si no lo hace, **EL DPTO. DE SALUD de la I. Municipalidad de Requínoa,** rechazará la adjudicación y adjudicará la segunda oferta mejor evaluada.

Artículo 30º Garantías

El proveedor adjudicado deberá presentar, una boleta de Garantía Bancaria o Vale Vista por la ejecución y cumplimiento del contrato, equivalente al 5% del Contrato. Dicha boleta debe tener una vigencia mínima de 27 meses a contar de la fecha de firma del Contrato y será extendida a favor del **DEPARTAMENTO DE SALUD de la I. Municipalidad de Requínoa**. La glosa deberá decir "**Para garantizar el contrato de suministro de reactivos para laboratorio CESFAM REQUINOA".** Esta boleta deberá ser tomada el día subsiguiente a la firma del Contrato por el representante de la empresa proveedora para ser remitida al Departamento de Salud de la Municipalidad de Requínoa, por el Proveedor conjuntamente con el Contrato firmado, una vez finalizado el contrato, en un plazo de no más de 60 días será devuelta boleta de garantía, la cual deberá ser retirada por el mismo proveedor.

Artículo 31º Contenido y Suscripción del contrato de suministro

El contrato contendrá las cláusulas necesarias para el resguardo de los intereses del CESFAM y del adjudicatario, donde el proponente se compromete a proveer lo que es materia del contrato con arreglo a los documentos de la licitación y será suscrito por éste y el representante legal de la I. Municipalidad de REQUINOA.

Artículo 32º Plazos para celebrar el contrato

El contrato respectivo deberá suscribirse dentro del plazo de 7 días hábiles contados desde la fecha en que se notifique la adjudicación de la propuesta al adjudicatario conforme a lo establecido en el artículo 8° de las presentes Bases.

Artículo 33º Desistimiento del adjudicado

En el caso que el adjudicatario no suscriba el contrato o si no entrega la garantía de cumplimiento dentro de los respectivos plazos exigidos en las presentes Bases, se entenderá ipso facto que aquel no acepta la adjudicación, pudiendo el **DEPARTAMENTO DE SALUD** de la I. Municipalidad de Requínoa hacer efectiva la garantía de seriedad de la oferta y declarar desierta la licitación o dejar sin efecto la respectiva adjudicación, según corresponda de acuerdo a la ley 19.886 de Compras Públicas.

En el evento que se declare sin efecto la referida adjudicación, el Departamento de Salud de la I. Municipalidad de Requínoa, podrá readjudicar al 2º oferenta mejor evaluada como la más conveniente en conformidad al Informe de Evaluación. En este último caso, el nuevo adjudicatario deberá cumplir con la entrega de la garantía de cumplimiento del contrato, dentro de los mismos plazos y en la forma y condiciones establecidas en las presentes Bases.

Artículo 34º Modalidad y gastos del Contrato.

El contrato se celebrará a suma alzada, con reajustes de IPC a enero de cada año, y su precio se pagará conforme a lo establecido en las Condiciones Económicas de las presentes Bases.

Todos los gastos serán de cargo del proponente al igual que y cada uno de los impuestos qué, en conformidad a las leyes chilenas, se generen directa e indirectamente, en el cumplimiento y/o ejecución de la presente licitación y del contrato que se genere, así como también todos los gastos que origine el presente contrato.

Artículo 35º Vigencia del Contrato.

Este contrato será renovado anualmente en forma automática hasta completar los 24 meses, salvo que una de las partes manifestare por escrito con 30 días de anticipación a la fecha que expire el contrato de ponerle término anticipado. Si transcurrido el periodo total de los 24 meses, las partes podrán renovarlo por un periodo máximo de hasta 6 meses más, con una comunicación por escrito con 30 días de anticipación a la fecha de expiración del contrato.

La justificación de la renovación de este contrato está referida a los cálculos de amortización del valor de los equipos, instalaciones y del Sistema Informático de laboratorio que realizan los oferentes por el periodo de 2 años, y que de otra forma, el CESFAM tendría que realizar en forma separadas contratos de mantención,, y actualizaciones tecnológicas por el mismo periodo, además de comprar los equipos con cargo y los reactivos para cada equipo, si el periodo fuera menor, el cálculo del valor de los reactivos es mayor lo que no resultaría convenientes a los intereses de la I. Municipalidad.

Artículo 36º Cesión del Contrato y Subcontrataciones

El adjudicatario no podrá, en caso alguno, ceder o transferir en forma alguna, total o parcialmente, los derechos y obligaciones que nacen del desarrollo de la presente licitación, y en especial los establecidos en el contrato definitivo. La infracción de esta prohibición dará derecho a la I. Municipalidad de REQUINOA para poner término anticipado al contrato, en forma inmediata, de conformidad a lo establecido en el artículo 41º de las presentes Bases, sin perjuicio, que los documentos justificativos de los créditos que emanen del respectivo contrato puedan ser transferidos de acuerdo a las normas del derecho común.

Durante la ejecución del contrato, el adjudicatario solo podrá efectuar aquellas subcontrataciones que sean indispensables para la realización de tareas específicas, En todo caso, cualquiera sea el tipo de subcontrato, el adjudicatario seguirá siendo el único responsable de las obligaciones contraídas en virtud del respectivo contrato suscrito con la I. Municipalidad.

El personal que contrate el adjudicatario, con motivo de la ejecución de los servicios materia de la presente licitación no tendrá, en caso alguno, relación laboral, ni vínculo de subordinación y/o dependencia con el CESFAM, sino que exclusivamente con el proveedor.

Artículo 37º Liberación de responsabilidad

El proveedor liberará de toda responsabilidad al CESFAM en caso de acciones entabladas por terceros, en razón de transgresiones de derechos de patente, marca registrada o diseños industriales, como consecuencia de la utilización de la materia adjudicada.

9.- Sanciones y Multas

Artículo 38º Multas por atrasos

El incumplimiento del adjudicatario a los plazos establecidos en el correspondiente contrato, facultará al Departamento de Salud de la I. Municipalidad de Requínoa para aplicar una multa equivalente al 1,5 por mil del precio total contratado por cada día corrido de atraso.

Las multas podrán descontarse del pago de la factura o de la garantía de cumplimiento si no hubiere cuotas pendientes de pago o el proveedor podrá cancelarla directamente a la I. Municipalidad mediante cheque cruzado nominativo a nombre del Departamento de Salud de la I. Municipalidad de Requínoa.

En el caso, que el proveedor no pueda dar cumplimiento al plazo de entrega establecido en el contrato, se considera que no ha cumplido con el contrato y se aplicará el cobro de las multas correspondientes por atraso, sin perjuicio, que dependiendo de la magnitud del atraso (el doble del plazo ofertado, la I. Municipalidad de REQUINOA podrá además hacer efectiva la boleta de cumplimiento de contrato.

Se entenderá que el contratante está en mora cuando incumpla plazos establecidos y cualquiera de las obligaciones pactadas, para lo cual no será necesario requerimiento judicial previo.

La aplicación de multas será sin perjuicio de la facultad de la I. Municipalidad de REQUINOA de poner término anticipado al contrato en los casos previstos en él y en estas Bases y hacer efectivas las garantías de cumplimiento y readjudicar a la segunda oferta mejor evaluada.

10.- Término Anticipado del Contrato

Artículo 39º Término anticipado de contrato

Se podrá poner término anticipado al contrato, según causales 1,2, 3, 4, y 5 del artículo 77, del Decreto Supremo 250. Se entiende que constituyen incumplimientos graves de las obligaciones tales como:

1.-No entregar los equipos y los reactivos en los plazos comprometidos en el contrato.
2.-No otorgar capacitación según su oferta.
3.-No solucionar las fallas, según lo señalado en artículo 54 y 55.
4.-No reposición de partes o equipo en caso de falla durante el período de contrato.
5.-No realizar las mantenciones preventivas calendarizadas.

La I. Municipalidad notificará por escrito al proveedor que pone término anticipado al contrato.

11. Solución de controversias

Artículo 40º Solución de controversias

Consultas y aclaraciones se deben efectuar mediante el portal www.mercadopublico.cl en las fechas indicadas según calendario del Portal Chile Compra.

En caso, de no solucionarse las controversias, el proveedor afectado podrá aplicar lo señalado en artículo 29 de estas bases.

Lo anterior, es sin perjuicio de las competencias propias de la Contraloría General de la República y de los Tribunales Ordinarios de Justicia.

II.- BASES TÉCNICAS

Artículo 41º: De los equipos y software

Los usuarios oferentes deberán ofrecer equipos de última generación, cuyas especificaciones técnicas se ajusten a las requeridas, y de acuerdo a las condiciones generales, definidas en Anexo Nº7.

Artículo 42°: De los reactivos

Los reactivos, serán los insumos utilizados en los equipos entregados en comodato para la realización de los exámenes.

Los reactivos deben necesariamente contar con certificación ISO 9001 actualizada.

El proveedor suministrará los reactivos para la realización de los exámenes de los equipos que oferte, los cuáles no deberán tener una fecha de vencimiento inferior a 120 días.

En caso de fallas técnicas de los equipos entregados en el comodato que requieran alto consumo de reactivos en repeticiones, calibraciones sucesivas y controles de parte de los Técnicos de la empresa oferente, deberán traer sus propios insumos o devolver reactivos consumidos.

En el caso, que los reactivos suministrados presenten problemas para la realización de los exámenes, previo aviso del referente técnico de la especialidad del CESFAM, el adjudicado deberá resolver dicha situación, ya sea suministrando otro reactivo o revisando el equipo, etc.

El plazo para dar solución al problema (ejemplo: cambio de reactivos por fecha próxima a vencer) deberá ser inferior a 5 días, de lo contrario, se podrá aplicar las multas correspondientes, por cada día de atraso según el valor de la orden de compra. (art.40)

Artículo 43°: Lugar de instalación, puesta en funcionamiento y plazo de entrega

El proveedor procederá a entregar los equipos, sistemas informáticos y reactivos en el CESFAM de REQUNIOA, según lo señalado en su oferta y suscrito en el contrato.

La instalación deberá incluir el montaje, regulación, calibración, apoyo en verificación y puesta en marcha. Las operaciones mencionadas se efectuarán en el Laboratorio clínico, hasta que los equipos queden funcionando a entera satisfacción de esta Unidad Técnica.

El costo de los trabajos que deriven del cumplimiento de las obligaciones de instalación, montaje, calibración, puesta en marcha y capacitación en el uso a nivel operario, como las tareas de mantenimiento básico (limpieza o cuidados mínimos) de cada equipamiento ofrecido en calidad de comodato, sea por concepto de insumos, repuestos, materiales, flete, **acondicionamiento de espacio físico, climatización, adaptación eléctrica**, conexión al SIL, mano de obra, leyes sociales, pasajes, viáticos, honorarios y sin que la remuneración sea taxativa, cualquier otro gasto directo e indirecto que demande el correcto suministro y funcionamiento de la materia de encargo, serán de responsabilidad de la empresa adjudicada.

Artículo 44: De las revisiones

En el lugar en que se realiza la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos y software en comodato, se procederá a una revisión general, en presencia del representante del Proveedor adjudicado, la Directora Técnica del Laboratorio del CESFAM Y **EL DIRECTOR DEL CESFAM O QUIEN SEA DELEGADO POR ESTE**.

Esta revisión consistirá en verificar las especificaciones técnicas ofertadas y las condiciones generales solicitadas.

Artículo 45°: Documentación técnica a entregar con los equipos y software

Al momento de la entrega y puesta en funcionamiento, el proveedor deberá entregar la siguiente documentación técnica:

- Manuales técnicos del equipo original del fabricante y una copia traducida al español si está en otro idioma. Incluyendo información referente:
  - Mantenimiento: Calendario y rutinas de mantenimiento preventivo programado, mantenimiento correctivo.
  - Protocolo de mantenimiento preventivo.
  - Información de fallas frecuentes y su forma de resolverlas.

Artículo 46°: Capacitación

Una vez puesto en funcionamiento los equipos y software del Laboratorio Clínico del CESFAM, el representante del proveedor deberá entrenar a los usuarios y personal técnico del mismo en la operación de éstos y tareas de mantenimiento básico de los mismos, según su propuesta adjunta al formulario.

Una vez finalizada esta, se deberá entregar un informe a la I. Municipalidad, **DIRECCION DEL CESFAM** comercio N°21, con la firma de todas las personas que fueron capacitadas.

Artículo 47°: Recepción de los equipos y software

La recepción se realizará en el CESFAM de REQUINOA y se emitirá un acta de recepción.

Artículo 48°: Recepción de los reactivos

En consideración que estos serán solicitados por el CESFAM después de la puesta en funcionamiento de los equipos, según su volumen de exámenes, cada uno realizará su recepción y posterior pago.

12. Condiciones Económicas

Artículo 49°: Presentación propuesta económica

La propuesta económica deberá expresarse en moneda nacional y comprender la cantidad de reactivos según volumen de examen por cada equipo.

La propuesta económica deberá presentarse de acuerdo al formato contenido en el Anexo Nº 7 de estas Bases.

Artículo 50°: Modalidad de pago

La modalidad de pago será de 30 días fecha de factura.

Artículo 51°: Anexos

Formarán parte de las presentes bases los siguientes anexos:

Comprobante de Ingreso de Oferta

Fecha de Emisión del Presente Comprobante
jueves, 9 de julio de 2026 Hora: 10:48:38
Código de su Oferta
2A30-80CA-29B9-35CC-0AE7-7F87-E894-F8DC-9832-0E8A-177515971

Datos de la Adquisición 3663-24-LP26

Nro. de Adquisición	3663-24-LP26
Nombre	CONVENIO COMODATO EQUIPOS Y REACTIVOS LABORATORIO
Estado	Cerrada
Moneda	Peso Chileno
Comprador	I MUNICIPALIDAD DE REQUINOA
Observaciones del Comprador	UNIDAD DE LABORATORIO
Contacto	María Magdalena Martínez Aviles (mariamagdalenamartinezaviles@gmail.com)
Teléfonos	Fono: 56-72-2810390 - Fax: --
Fecha de Publicación	12/6/2026 9:16
Fecha de Cierre	3/7/2026 15:00
Fecha de Apertura	3/7/2026 15:01

Datos del Proveedor

Nombre de Usuario	FERNANDO RICARDO PADILLA RÍOS
RUT	96.613.250-7
Razón Social	LABIN CHILE S A

Datos de la Oferta

Nombre de la Oferta	CONVENIO COMODATO EQUIPOS Y REACTIVOS LABORATORIO
Descripción de la Oferta	Cotiza LABIN CHILE S.A WIENER LAB . Contacto en la zona fpadilla@wiener-lab.cl
Fecha y Hora de Envío de la Oferta	3/7/2026 12:01

Anexos de la Oferta

Sel.	Anexo	Tipo	Descripción	Tamaño	Acciones
☐	Cedula C Mujica Legalizada (1) representante Legal.pdf	Anexos Administrativos de Oferta	Cedula C Mujica Legalizada (1) representante Legal.pdf	452 KB	Ver
☐	Programa de integridad y etica empresarial WL.rar	Anexos Técnicos de Oferta	Programa de integridad y etica empresarial WL.rar	6 KB	Ver
☐	Carta Compromiso Reemplazo equipos.pdf	Anexos Técnicos de Oferta	Carta Compromiso Reemplazo equipos.pdf	1 KB	Ver
☐	Carta compromiso soporte tecnico -informatico.pdf	Anexos Técnicos de Oferta	Carta compromiso soporte tecnico -informatico.pdf	1 KB	Ver
☐	Carta Compromiso UPS O EQUIPOS DE RESPALDO DE ENERGÍA.pdf	Anexos Técnicos de Oferta	Carta Compromiso UPS O EQUIPOS DE RESPALDO DE ENERGÍA.pdf	1 KB	Ver
☐	Carta Compromiso Acreditación Servicio Técnico autorizado en Chi.pdf	Anexos Técnicos de Oferta	Carta Compromiso Acreditación Servicio Técnico autorizado en Chile..pdf	1 KB	Ver

1 2 3 4 5 6 7 8

☐ Seleccionar Todos



Generar nuevo código

*Ingrese el texto de la imagen

Descargar seleccionados

Total de la Oferta $ 10.927.779

Requisitos para ofertar

Anexo	Tipo	Descripción	Acciones
Declaración Jurada de Requisitos para Ofertar	Declaración Jurada	Ausencia de conflictos de interés e inhabilidades por condenas	Ver

1

Clasificación ONU: 41116004 - Reactivos de analizadores químicos

Especificaciones del Comprador: CONVENIO COMODATO EQUIPOS PARA REALIZACIÓN DE EXAMEN BIOQUÍMICOS-HEMATOLOGICOS-HORMONAS Y ORINAS, CON ENTREGA DE EQUIPOS ANALITICOS, SOFTWARE DE GESTIÓN DE LABORATORIO Y COAGULACIÓN GLICOSILADAS VHS (VER BASES Y ANEXOS)

Cantidad: 1 Unidad

Cantidad Ofertada	Especificaciones del Proveedor	Precio Unitario	Total
1 Unidad	CONVENIO COMODATO EQUIPOS PARA REALIZACIÓN DE EXAMEN BIOQUÍMICOS-HEMATOLOGICOS-HORMONAS Y ORINAS, CON ENTREGA DE EQUIPOS ANALITICOS, SOFTWARE DE GESTIÓN DE LABORATORIO Y COAGULACIÓN GLICOSILADAS VHS VER BASES Y ANEXOS	10927779	10927779

Total de la Oferta $ 10.927.779

Imprimir Comprobante

Hola, **MARÍA MAGDALENA MARTÍNEZ AVILES**

Unidad: **SALUD**

Apertura de Ofertas en una etapa

Cuadro de Ofertas	Número de Licitación	Nombre de Licitación	Institución compradora
	3663-24-LP26	CONVENIO COMODATO EQUIPOS Y REACTIVOS LABORATORIO	I MUNICIPALIDAD DE REQUINOA

Aclaraciones Ofertas | Respuestas Aclaraciones | Resumen de Ofertas | Cuadro Comparativo por Línea | Cuadro Comparativo por Proveedor | Historial Licitacion | Volver al buscador de licitacion

1 Apertura de ofertas | 2 Aceptación de ofertas | 3 Resumen de ofertas

Cuadro Comparativo por Líneas

Descargar este cuadro en Formato Excel

1

Clasificación ONU: 41116004
Cantidad: 1
Nombre: Reactivos de analizadores químicos
Especificaciones del Comprador: CONVENIO COMODATO EQUIPOS PARA REALIZACIÓN DE EXAMEN BIOQUÍMICOS-HEMATOLOGICOS-HORMONAS Y ORINAS, CON ENTREGA DE EQUIPOS ANALITICOS, SOFTWARE DE GESTIÓN DE LABORATORIO Y COAGULACIÓN GLICOSILADAS VHS (VER BASES Y ANEXOS)

Proveedor	Nombre de la Oferta	Especificaciones del Proveedor	Cantidad Ofertada	Precio Unitario	Moneda	Monto
Wiener Lab. Chile	CONVENIO COMODATO EQUIPOS Y REACTIVOS LABORATORIO	CONVENIO COMODATO EQUIPOS PARA REALIZACIÓN DE EXAMEN BIOQUÍMICOS-HEMATOLOGICOS-HORMONAS Y ORINAS, CON ENTREGA DE EQUIPOS ANALITICOS, SOFTWARE DE GESTIÓN DE LABORATORIO Y COAGULACIÓN GLICOSILADAS VHS VER BASES Y ANEXOS	1	10927779	$	10927779

Volver

Licitación ID: 3663-24-LP26

CONVENIO COMODATO EQUIPOS Y REACTIVOS LABORATORIO

Ofertar

Descargar ficha

api.

Responsable de esta licitación: I MUNICIPALIDAD DE REQUINOA

Reclamos recibidos por incumplir plazo de pago: 23

Este número indica los reclamos recibidos por esta institución desde los últimos **12 meses hasta el día de ayer.** Recuerde interpretar esta información considerando la cantidad de licitaciones y órdenes de compra que esta institución genera en el Mercado Público.

Cerrada

Dejar un reclamo sobre esta licitación

Ver adjuntos | Preguntas licitación | Historial licitación | Apertura | Cuadro de ofertas | Aclaración ofertas | Adjudicación | Orden de compra | Certificac de habilid... | Participantes | Contratos

Productos o servicios

1	**Reactivos de analizadores químicos** Cod: 41116004	1 Unidad
	CONVENIO COMODATO EQUIPOS PARA REALIZACIÓN DE EXAMEN BIOQUÍMICOS-HEMATOLOGICOS-HORMONAS Y ORINAS, CON ENTREGA DE EQUIPOS ANALITICOS, SOFTWARE DE GESTIÓN DE LABORATORIO Y COAGULACIÓN GLICOSILADAS VHS (VER BASES Y ANEXOS)	

Contenido de las bases

1. **Características de la licitación**
6. Criterios de evaluación

2. Organismo demandante
3. Etapas y plazos
4. Antecedentes para incluir en la oferta
7. Montos y duración del contrato
8. Garantías requeridas
9. Requerimientos técnicos y otras cláusulas
ado
Ver todo

1. Características de la licitación

Nombre de la licitación: CONVENIO COMODATO EQUIPOS Y REACTIVOS LABORATORIO

Estado: Cerrada

Descripción: UNIDAD DE LABORATORIO

Tipo de licitación: Pública-Licitación Pública igual o superior a 1.000 UTM e inferior a 5.000 UTM (LP)

Tipo de convocatoria: ABIERTO

Moneda: Peso Chileno

Etapas del proceso de apertura: Una Etapa

Toma de razón por Contraloría: No requiere Toma de Razón por Contraloría

Publicidad de ofertas técnicas:	Las ofertas técnicas serán de público conocimiento una vez realizada la apertura técnica de las ofertas.

Subir

2. Organismo demandante

Razón social: I MUNICIPALIDAD DE REQUINOA

Unidad de compra: Salud

R.U.T.: 69.081.300-9

Dirección: Avenida comercio 21 esquina Avenida Leonardo Murialdo

Comuna: Requinoa

Región en que se genera la licitación: Región del Libertador General Bernardo O´Higgins

Subir

3. Etapas y plazos

Fecha de cierre de recepción de la oferta: 03-07-2026 15:00:00

Fecha de Publicación: 12-06-2026 9:16:11

Fecha inicio de preguntas: 12-06-2026 15:47:00

Fecha final de preguntas: 17-06-2026 20:29:00

Fecha de publicación de respuestas: 18-06-2026 16:00:00

Fecha de acto de apertura técnica: 03-07-2026 15:01:00

Fecha de acto de apertura económica (referencial): 03-07-2026 15:01:00

Fecha de Adjudicación: 31-07-2026 13:22:00

Fecha de entrega en soporte fisico No hay información

Fecha estimada de firma de contrato No hay información

Tiempo estimado de evaluación de ofertas No hay información

Subir

4. Antecedentes para incluir en la oferta

Adicionalmente, todos los proveedores para ofertar en esta licitación, deberán obligatoriamente confirmar y firmar electrónicamente la Declaración Jurada de Requisitos para Ofertar.

Documentos Administrativos

1.- VER BASES

2.- VISITA A TERRENO SE EFECTUARÃ EL 25 DE JUNIO DE 10:00 A 13:00 HORAS EN CESFAM UBICADO EN AVENIDA EL ABRA N°785 Y ES DE CARACTER OBLIGATORIO CON DIRECTOR TÉCNICO SANDRA LLANTÉN O QUIEN LA SUBROGUE.

Documentos Técnicos

1.- VER BASES

Documentos Económicos

1.- VER BASES

2.- LOS PRECIOS DE LOS REACTIVOS DEBEN SER RESPECTADOS DURANTE TODO EL PERIODO DEL CONTRATO.

Subir

5. Requisitos para contratar al proveedor adjudicado

Persona natural

Encontrarse hábil en el Registro de Proveedores, registro que verificará NO haber incurrido en las siguientes causales de inhabilidad:

1 .- Haber sido condenado por cualquiera de los delitos de cohecho contemplados en el título V del Libro Segundo del Código Penal.

2 .- Registrar una o más deudas tributarias por un monto total superior a 500 UTM por más de un año, o superior a 200 UTM e inferior a 500 UTM por un período superior a 2 años, sin que exista un convenio de pago vigente. En caso de encontrarse pendiente juicio sobre la efectividad de la deuda, esta inhabilidad regirá una vez que se encuentre firme o ejecutoriada la respectiva resolución.

3 .- Registrar deudas previsionales o de salud por más de 12 meses por sus trabajadores dependientes, lo que se acreditará mediante certificado de la autoridad competente.

4 .- La presentación al Registro Nacional de Proveedores de uno o más documentos falsos, declarado así por sentencia judicial ejecutoriada.

5 .- Haber sido declarado en quiebra por resolución judicial ejecutoriada.

6 .- Haber sido eliminado o encontrarse suspendido del Registro Nacional de Proveedores por resolución fundada de la Dirección de Compras.

7 .- Haber sido condenado por prácticas antisindicales o infracción a los derechos fundamentales del trabajador.

8 .- Registrar condenas asociadas a responsabilidad penal jurídica (incumplimiento artículo 10, Ley 20.393).

Documentos persona natural

- Fotocopia Legalizada de Cédula de Identidad
- Declaración jurada acreditando que no se encuentra afecto al art. 4 inciso 6 de la ley 19.886, en el cual se establece que "ningún órgano de la administración del Estado podrá suscribir contratos administrativos de provisión de bienes y servicios con los funcionarios directivos del mismo órgano o empresa, ni con personas unidas a ellos por los vínculos de parentesco."

Persona jurídica

Encontrarse hábil en el Registro de Proveedores, registro que verificará NO haber incurrido en las siguientes causales de inhabilidad:

1 .- Haber sido condenado por cualquiera de los delitos de cohecho contemplados en el título V del Libro Segundo del Código Penal.

2 .- Registrar una o más deudas tributarias por un monto total superior a 500 UTM por más de un año, o superior a 200 UTM e inferior a 500 UTM por un período superior a 2 años, sin que exista un convenio de pago vigente. En caso de encontrarse pendiente juicio sobre la efectividad de la deuda, esta inhabilidad regirá una vez que se encuentre firme o ejecutoriada la respectiva resolución.

3 .- Registrar deudas previsionales o de salud por más de 12 meses por sus trabajadores dependientes, lo que se acreditará mediante certificado de la autoridad competente.

4 .- La presentación al Registro Nacional de Proveedores de uno o más documentos falsos, declarado así por sentencia judicial ejecutoriada.

5 .- Haber sido declarado en quiebra por resolución judicial ejecutoriada.

6 .- Haber sido eliminado o encontrarse suspendido del Registro Nacional de Proveedores por resolución fundada de la Dirección de Compras.

7 .- Haber sido condenado por prácticas antisindicales o infracción a los derechos fundamentales del trabajador.

8 .- Registrar condenas asociadas a responsabilidad penal jurídica (incumplimiento artículo 10, Ley 20.393).

Documentos persona jurídica

- Fotocopia Legalizada del Rut de la Empresa
- Declaración jurada acreditando que no se encuentra afecto al art. 4 inciso 6 de la ley 19.886, en el cual se establece que "ningún órgano de la administración del Estado podrá suscribir contratos administrativos de provisión de bienes y servicios con los funcionarios directivos del mismo órgano o empresa, ni con personas unidas a ellos por los vínculos de parentesco."
- Certificado de Vigencia de la Sociedad
- (1) Certificado de Boletín de Informes Comerciales
- (1) Certificado de Quiebras/Convenio Judicial

Subir

6. Criterios de evaluación

Ítem	Observaciones	Ponderación
1 Plazo de Entrega	PLAZO DE ENTREGA (VER BASES)	**10%**
2 EXPERIENCIA	EXPERIENCIA DEL PROVEEDOR EN EL MERCADO (VER BASES)	**5%**
3 Calidad Técnica de los Bienes o Servicios	CALIDAD DE LOS EQUIPOS Y REACTIVOS (VER BASES)	**40%**
4 Precio	X= Precio mínimo ofertado * 100 /Precio Oferta X (VER BASES)	**30%**
5 Experiencia de los Oferentes	EXPERIENCIA DEL SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO (VER BASES)	**10%**
6 MANTENCIONES PREVENTIVAS	MANTENCIONES PREVENTIVAS (VER BASES)	**5%**

Subir

7. Montos y duración del contrato

Estimación en base a:	Precio Referencial
Fuente de financiamiento:	I. Municipalidad de Requínoa Dpto. de Salud
Contrato con Renovación:	NO
Observaciones	Sin observaciones
Tiempo del Contrato	24 Meses
Plazos de pago:	30 días contra la recepción conforme de la factura
Opciones de pago:	Transferencia Electrónica
Nombre de responsable de pago:	CRISTOPHER TOBAR MUÑOZ
e-mail de responsable de pago:	finanzas@saludrequinoa.cl
Nombre de responsable de contrato:	WALDO VALDIVIA MONTECINOS
e-mail de responsable de contrato:	adquisiciones.saludrequinoa@gmail.com
Teléfono de responsable del contrato:	56-72-2810390-anexo 116
Prohibición de subcontratación:	No permite subcontratación SI SE PROHIBE LA SUBCONTRATACIÓN

Subir

8. Garantías requeridas

Garantías de Seriedad de Ofertas

Beneficiario:	I. MUNICIPALIDAD DE REQUINOA
Fecha de vencimiento:	05-10-2026
Monto:	500000 Peso Chileno
Descripción:	la cual tendrá una validez de 90 días desde la fecha de apertura de la propuesta, extendida a nombre de la I. Municipalidad de REQUINOA. DEPARTAMENTO DE SALUD
Glosa:	Garantía de seriedad de la oferta. A modo de garantizar la seriedad de la oferta, se deberá entregar una boleta de garantía, por un monto equivalente a $ 500.000.
Forma y oportunidad de restitución:	La glosa de esta boleta debe indicar "Para garantizar seriedad de oferta licitación Set de Reactivos CESFAM REQUINOA Y COMODATO DE EQUIPOS". El Vale vista no lleva glosa. Esta deberá ser retirada por cada proveedor en nuestras oficinas una vez adjudicada licitación ubicadas en Pablo Rubio 39 de la comuna de Requínoa.

Garantía fiel de Cumplimiento de Contrato

Beneficiario:	I. MUNICIPALIDAD DE REQUINOA
Fecha de vencimiento:	31-10-2028
Monto:	5 %
Descripción:	a contar de la fecha de firma del Contrato y será extendida a favor del DEPARTAMENTO DE SALUD de la I. Municipalidad de Requínoa. La glosa deberá decir "Para garantizar el contrato de suministro de reactivos para laboratorio CESFAM REQUINOA".
Glosa:	El proveedor adjudicado deberá presentar, una boleta de Garantía Bancaria o Vale Vista por la ejecución y cumplimiento del contrato, equivalente al 5% del Contrato. Dicha boleta debe tener una vigen¬cia mínima de 27 meses
Forma y oportunidad de restitución:	Esta boleta deberá ser tomada el día subsiguiente a la firma del Contrato por el representante de la empresa proveedora para ser remitida al Departamento de Salud de la Municipalidad de Requínoa, por el Proveedor conjuntamente con el Contrato firmado, una vez finalizado el contrato, en un plazo de no más de 60 días será devuelta boleta de garantía, la cual deberá ser retirada por el mismo proveedor.

Subir

9. Requerimientos técnicos y otras cláusulas

Pacto de integridad

El oferente declara que, por el sólo hecho de participar en la presente licitación, acepta expresamente el presente pacto de integridad, obligándose a cumplir con todas y cada una de las estipulaciones que contenidas el mismo, sin perjuicio de las que se señalen en el resto de las bases de licitación y demás documentos integrantes. Especialmente, el oferente acepta el suministrar toda la información y documentación que sea considerada necesaria y exigida de acuerdo a las presentes bases de licitación, asumiendo expresamente los siguientes compromisos:

1.- El oferente se compromete a respetar los derechos fundamentales de sus trabajadores, entendiéndose por éstos los consagrados en la Constitución Política de la República en su artículo 19, números 1º, 4º, 5º, 6º, 12º, y 16º, en conformidad al artículo 485 del código del trabajo. Asimismo, el oferente se compromete a respetar los derechos humanos, lo que significa que debe evitar dar lugar o contribuir a efectos adversos en los derechos humanos mediante sus actividades, productos o servicios, y subsanar esos efectos cuando se produzcan, de acuerdo a los Principios Rectores de Derechos Humanos y Empresas de Naciones Unidas.

2.-El oferente se obliga a no ofrecer ni conceder, ni intentar ofrecer o conceder, sobornos, regalos, premios, dádivas o pagos, cualquiera fuese su tipo, naturaleza y/o monto, a ningún funcionario público en relación con su oferta, con el proceso de licitación pública, ni con la ejecución de él o los contratos que eventualmente se deriven de la misma, ni tampoco a ofrecerlas o concederlas a terceras personas que pudiesen influir directa o indirectamente en el proceso licitatorio, en su toma de decisiones o en la posterior adjudicación y ejecución del o los contratos que de ello se deriven.

3.- El oferente se obliga a no intentar ni efectuar acuerdos o realizar negociaciones, actos o conductas que tengan por objeto influir o afectar de cualquier forma la libre competencia, cualquiera fuese la conducta o acto específico, y especialmente, aquellos acuerdos, negociaciones, actos o conductas de tipo o naturaleza colusiva, en cualquier de sus tipos o formas.

4.- El oferente se obliga a revisar y verificar toda la información y documentación, que deba presentar para efectos del presente proceso licitatorio, tomando todas las medidas que sean necesarias para asegurar la veracidad, integridad, legalidad, consistencia, precisión y vigencia de la misma. 5.- El oferente se obliga a ajustar su actuar y cumplir con los principios de legalidad, ética, moral, buenas costumbres y transparencia en el presente proceso licitatorio. 6.- El oferente manifiesta, garantiza y acepta que conoce y respetará las reglas y condiciones establecidas en las bases de licitación, sus documentos integrantes y él o los contratos que de ellos se derivase.

7.- El oferente se obliga y acepta asumir, las consecuencias y sanciones previstas en estas bases de licitación, así como en la legislación y normativa que sean aplicables a la misma.

8.- El oferente reconoce y declara que la oferta presentada en el proceso licitatorio es una propuesta seria, con información fidedigna y en términos técnicos y económicos ajustados a la realidad, que aseguren la posibilidad de cumplir con la misma en las condiciones y oportunidad ofertadas.

9.- El oferente se obliga a tomar todas las medidas que fuesen necesarias para que las obligaciones anteriormente señaladas sean asumidas y cabalmente cumplidas por sus empleados y/o dependientes y/o asesores y/o agentes y en general, todas las personas con que éste o éstos se relacionen directa o indirectamente en virtud o como efecto de la presente licitación, incluidos sus subcontratistas, haciéndose plenamente responsable de las consecuencias de su infracción, sin perjuicio de las responsabilidades individuales que también procediesen y/o fuesen determinadas por los organismos correspondientes.

Resolución de Empates

En caso de empate en el resultado de evaluación, se adjudicará al oferente que tenga el mayor puntaje en la variables señaladas a continuación; Especificaciones Técnicas, Precio, Cumplimiento de Plazos, Experiencia del Sistema Informático de laboratorio, de persistir el empate este resolverá por Experiencia del Proveedor en el Mercado.

Subir

10. Demandas ante el Tribunal de Contratación Pública

No cuenta con demandas ante el Tribunal de Contratación Pública.

Subir

Cerrar

MUNICIPALIDAD DE
REQUÍNOA

HOJA DE VISITA PROVEEDORES LICITACIÓN 3663-24-LP26

	PROVEEDOR	RUT	FIRMA	HORA	FIRMA LABORATORIO
1	DIATEC LTDA Pedro BARRIENTOS	76666950-6		10:00	
2	DIATEC LTDA V. DONOSO	76.666.950-6		10:00	
3	LABIN CHILE S.A Wagner Lobos	96.643.250-7		11:47.	
4	Voltek S.A Kathya Bugueño	79.568.850-1		11:47	
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Sandra Vanten Balmazar
Rut: 16.882.137-0
Tecnólogo Médico

REQUINOA, 25 DE JUNIO DE 2026
HORARIO DE 10:00 A 13:00 HORAS

List of NGSP Certified Laboratories

(updated 05/26, listed by date certified)

The NGSP has certified the following laboratories as having documented traceability to the Diabetes Control and Complications Trial Reference Method. Laboratories are awarded Certificates of Traceability for successfully completing bias testing using specific methods, reagent lots, calibrator lots and instrumentation. The certification criteria for Level II Laboratory certification are the same as that for manufacturers. For Level I laboratories, the certification criteria are more stringent.

Traceability to the DCCT applies only to results from fresh blood samples unless otherwise specified. Analysis of processed (e.g. lyophilized) material may be subject to matrix effects and any comparisons to the DCCT using results from processed specimens should be made with caution.

Laboratory	Method/s	Certification Type	Date Certified
Osang Healthcare Co., Ltd, Anyang-si, Korea	Tosoh G11 Tosoh G8 Trinity Premier Hb9210	**Level I Laboratory**	May, 2026
ICON Laboratory Services China, Beijing, China	Trinity Premier Hb9210	**Level I Laboratory**	May, 2026
IQVIA Laboratories Asia Pte. Ltd., Singapore	Bio-Rad D-10	**Level I Laboratory**	May, 2026
Clinical Chemistry Laboratory Unit, Srinagarind Hospital, KhonKaen University, Khon Kaen, Thailand	Roche Cobas c513	Level II Laboratory	May, 2026
Diagnosearch Life Sciences, Thane, India	Bio-Rad D-10	**Level I Laboratory**	May, 2026
MLM Medical Labs, Moenchengladbach, Germany	Tosoh G8	**Level I Laboratory**	May, 2026
Labcorp Development (Asia) Pte. Ltd., Singapore	Bio-Rad Variant II Turbo 2.0	Level II Laboratory	May, 2026
PTS Diagnostics, Whitestown, IN	Tosoh G8	Level II Laboratory	May, 2026
Labcorp Central Laboratory Services LP, Indianapolis, IN	Bio-Rad Variant II Turbo 2.0	**Level I Laboratory**	May, 2026
Labcorp Central Laboratory, Geneva, Switzerland	Bio-Rad Variant II Turbo	**Level I Laboratory**	May, 2026
Guangzhou Kingmed Center for Clinical Laboratory Co., Ltd., Guangzhou, China	Tosoh G11 Bio-Rad D-100	**Level I Laboratory**	May, 2026
ICON Plc, Dublin, Ireland	Trinity Premier Hb9210	**Level I Laboratory**	April, 2026
Laboratorio Roe S.A., Lima, Peru	Bio-Rad Variant II Turbo 2.0	Level II Laboratory	April, 2026
Suzhou Guochen Biotek Co., Ltd., Suzhou, P.R. China	Bio-Rad D-10	Level II Laboratory	April, 2026
Central Laboratory Division Hospital das Clinicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, Brazil	Bio-Rad D-100	Level II Laboratory	April, 2026
Fleury Medicina e Saude, São Paulo, Brazil	Bio-Rad D-100	**Level I Laboratory**	April, 2026
Laboratorio Rossi, Buenos Aires, Argentina	Sebia Capillarys 3 Tera	**Level I Laboratory**	April, 2026
Barnes Jewish Hospital Core Laboratory, St. Louis, MO	Roche Cobas c502	**Level I Laboratory**	April, 2026
Guangzhou Huayin Medical Research Inst. Co., Ltd.	Tosoh G11	**Level I Laboratory**	April, 2026
Prodia PNRL, Jakarta, Indonesia,	Bio-Rad Variant II Turbo 2.0	**Level I Laboratory**	April, 2026
WuxiApptec Central Laboratory, Shanghai, China	Tosoh G8	**Level I Laboratory**	March, 2026
Shanghai DIAN Medical Laboratory Co., Ltd., Shanghai, Chiina	Huizhong MQ-8000PT	**Level I Laboratory**	March, 2026
Montefiore Mount Vernon Hospital Laboratory, Mount Vernon, NY	Abbott Architect	Level II Laboratory	March, 2026
PWN Laboratory, Hoffman Estates, IL	Beckman AU700	Level II Laboratory	March, 2026
Department of Laboratory Medicine, Wuhan Asia Heart Hospital, Wuhan, China	Bio-Rad D-100	**Level I Laboratory**	March, 2026
Central Laboratory, Phramongkutklao Hospital, Bangkok, Thailand	Roche cobas c503	Level II Laboratory	March, 2026
Clinical Chemistry Laboratory, Dept. of Medical Technology, Police General Hospital, Bangkok, Thailand	Roche Cobas c513	Level II Laboratory	March, 2026

List of NGSP Certified Laboratories (updated 05/26, listed by date certified)

Laboratory	Method/s	Certification Type	Date Certified
Ramathibodi Chakri Naruebodindra Hospital, Samut Prakan, Thailand	Abbott Alinity c	Level II Laboratory	March, 2026
Grupo Diagnóstico Médico Proa, Mexico City, Mexico	Bio-Rad D-100 Roche Cobas Pure c303	**Level I Laboratory**	March, 2026
Hematology and Microscopy Laboratory, Bhumibol Adulyadej Hospital, Bangkok, Thailand	Roche Cobas c 513	Level II Laboratory	March, 2026
Clinical Chemistry and Immunology Department of Central Laboratory and Blood Bank, Faculty of Medicine, Vajira Hospital, Navamindradhiraj University, Bangkok, Thailand	Roche Cobas c 513	Level II Laboratory	March, 2026
Eurofins Central Laboratory China Co. Ltd., Shanghai, China	Bio-Rad Variant II	**Level I Laboratory**	February, 2026
Molecular Testing Labs, Vancouver, WA	Beckman Coulter AU680 WB	Level II Laboratory	February, 2026
PUC San Joaquin, Santiago, Chile	Bio-Rad D-100	Level II Laboratory	February, 2026
Department of Laboratory Medicine, National University Hospital, Singapore	Bio-Rad D-100	**Level I Laboratory**	February, 2026
Lancet Bloemfontein, Bloemfontein, South Africa	Bio-Rad D-10	Level II Laboratory	February, 2026
Lancet Century City, Cape Town, South Africa	Bio-Rad D-10	Level II Laboratory	February, 2026
Lancet KZN, Durban, South Africa	Bio-Rad D-100	Level II Laboratory	February, 2026
Lancet Pencardia Autolab, Arcadia, South Africa	Bio-Rad D-100	Level II Laboratory	February, 2026
Lancet Richards Bay, Richardsbay, South Africa	Bio-Rad D-10	Level II Laboratory	February, 2026
Lancet Richmond Autolab, Johannesburg, South Africa	Bio-Rad D-100	Level II Laboratory	February, 2026
Lancet Rustenberg, Rustenburg, South Africa	Bio-Rad D-10	Level II Laboratory	February, 2026
Lancet Glynwood, East Rand, Benoni, South Africa	Bio-Rad D-10	Level II Laboratory	February, 2026
Lancet Umhlanga, Umhlanga, South Africa	Bio-Rad D-10	Level II Laboratory	February, 2026
ACM Global Laboratories (Singapore), Singapore	Tosoh G8	**Level I Laboratory**	February, 2026
Clinical Reference Laboratory-Gen Lab, Lenexa, KS	Sebia Capillarys 3 Tera	**Level I Laboratory**	February, 2026
Union Clinical Laboratory, Taipei City, Taiwan	Bio-Rad D-100	**Level I Laboratory**	February, 2026
Centralab, Buenos Aires, Argentina	Bio-Rad Variant II Turbo 2.0	**Level I Laboratory**	January, 2026
Seoul Clinical Laboratories, Youngin-si, Korea	Roche Cobas c 513	**Level I Laboratory**	January, 2026
Samkwang Medical Laboratories, Seoul, Korea	Roche Cobas c 513 Bio-Rad D-100	**Level I Laboratory**	January, 2026
SCL Healthcare C-Lab, Youngin-si, Korea	Roche Cobas c 513	**Level I Laboratory**	January, 2026
LabCorp Central Laboratory, Geneva Switzerland	Roche Cobas c 503 Hem Roche Cobas c 503 WB	**Level I Laboratory**	January, 2026
Eone Laboratories, Incheon, Korea	Roche Cobas c 513	**Level I Laboratory**	January, 2026
PTS Diagnostics, Sunnyvale, CA	Tosoh G8	Level II Laboratory	January, 2026
Laboratorio Hermes Pardini S.A., Minas Gerais, Brazil	Bio-Rad D-100 Roche Cobas c513	Level II Laboratory	January, 2026
Siriraj Hospital-Mihidol University, Bangkok, Thailand	Bio-Rad D-100 Roche Cobas c513	**Level I Laboratory**	January, 2026
Zurita&Zurita Laboratorios, Quito, Ecuador	Trinity Premier Hb9210	Level II Laboratory	December, 2025
Xiangya Hospital of Central South University, Changsha City, China	Arkray HA-8190V	**Level I Laboratory**	December, 2025
Ayudas Diagnosticas Sura Chipichape, Cali, Colombia	Abbott Architect c8000	Level II Laboratory	December, 2025
Clinical Laboratory, Cliantha Research Limited, Ahmedabad, India	Abbott Alinity ci	Level II Laboratory	December, 2025
Hospital Sungai Buloh, Sungai Buloh, Malaysia	Roche Cobas c503	Level II Laboratory	December, 2025
Clinical Chemistry, Thammasat University Hospital, Pathumthani, Thailand	Arkray HA-8190V	**Level I Laboratory**	December, 2025
PPD global Central lab, Highland Heights, KY	Tosoh G8	**Level I Laboratory**	December, 2025
Shanghai Labway Clinical Laboratory Co., Ltd., Shanghai, China	Tosoh G11	**Level I Laboratory**	December, 2025
PPD Global Central Laboratories, Singapore	Tosoh G8	**Level I Laboratory**	December, 2025
IQVIA Laboratories, Valencia, CA	Bio-Rad D-100	**Level I Laboratory**	November, 2025

List of NGSP Certified Laboratories (updated 05/26, listed by date certified)

Laboratory	Method/s	Certification Type	Date Certified
Ayudas Diagnosticas SURA Laboratorio Portal del Genoves, Baranquilla, Colombia	Abbott Architect c8000	Level II Laboratory	November, 2025
Synlab, Quito, Ecuador	Bio-Rad D-10	**Level I Laboratory**	November, 2025
Labor Dr. Wisplinghoff / Laborgemeinschaft Köin, Germany	Tosoh G11	**Level I Laboratory**	November, 2025
Ayudas Diagnosticas Sura Industriales, Medellin, Colombia	Abbott Architect c8000	Level II Laboratory	November, 2025
Lambda Therapeutic Research, Ahmedabad, India	Bio-Rad D-10	Level II Laboratory	November, 2025
U2 Medical Foundation U2labs, Seoul, Korea	Bio-Rad D-100	**Level I Laboratory**	November, 2025
The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital, Shenzhen City, P.R. China	Arkray HA-8180	**Level I Laboratory**	November, 2025
Labcorp Development (Shanghai) Co. Limited, Shanghai, China	Roche cobaspro c503 WB Roche cobaspro c503 Hem	**Level I Laboratory**	November, 2025
Jince Clinical Laboratory (Shanghai, China), Shanghai, China	Bio-Rad D-100	**Level I Laboratory**	November, 2025
Preferred Lab Partners, Edgewood, KY	Roche Cobas c503	**Level I Laboratory**	November, 2025
Cytespace Africa Laboratories, Centurion, South Africa	Bio-Rad D-10	**Level I Laboratory**	November, 2025
Q2 Solutions China, Beijing, China	Bio-Rad D-10	**Level I Laboratory**	November, 2025
Hangzhou Dian Medical Laboratory Center Co., Ltd., Hangzhou Zhejiang, China	Shanghai Medconn MQ-8000PT	**Level I Laboratory**	November, 2025
Central de Procesos Ayudas Diagnósticas Sura, Bogotá, Colombia	Abbott Alinity c	Level II Laboratory	October, 2025
Laverty Pathology, Nth Ryde NSW, Australia	Bio-Rad D-100	Level II Laboratory	October, 2025
GCCL Clinical Lab Team, Gyeonggi-do, Korea	Tosoh G11	**Level I Laboratory**	October, 2025
IQVIA RDS (India) Private Limited, Mumbai, India	Bio-Rad D-10	**Level I Laboratory**	October, 2025
Examenes de Laboratorio SA, Santiago, Chile	Siemens Atellica CH 930	Level II Laboratory	October, 2025
LKF – Laboratorium fuer Klinische Forschung, Schwentinental, Germany	Roche Cobas c501	**Level I Laboratory**	October, 2025
Q^2 Solutions Pte. Ltd. (Singapore), a Quintiles Quest Joint Venture, Singapore	Bio-Rad Variant II Turbo 2.0	**Level I Laboratory**	October, 2025
Q^2 Solutions Edinburgh, a Quintiles Quest Joint Venture, Livingston, West Lothian, Scotland, UK	Bio-Rad D-100	**Level I Laboratory**	October, 2025
Labin Laboratories, San Jóse, Costa Rica	Tosoh G11	Level II Laboratory	October, 2025
United-Power Pharma Tech Co., Ltd., Beijing, China	Tosoh G11	Level II Laboratory	October, 2025
Sonic Clinical Trials, Macquarie Park NSW, Australia	Roche Cobas c502	**Level I Laboratory**	October, 2025
B.M.L. Kawagoe Laboratory, Saitama, Japan	Tosoh GX	**Level I Laboratory**	October, 2025
Seegene Medical Foundation, Seoul, Korea	Bio-Rad D-100	**Level I Laboratory**	October, 2025
Christus Sinergia, Cali, Colombia	Roche Cobas c503	Level II Laboratory	October, 2025
Immunology Laboratory, Ramathibodi Hospital-Mahidol University, Bangkok, Thailand	Roche Cobas c513	Level II Laboratory	October, 2025
Johnson City Medical Center, Johnson City, TN	Sebia Capillarys 3 Octa	**Level I Laboratory**	September, 2025
Medpace Pharmaceutical Sciences (Shanghai) Co., Ltd., Shanghai, China	Tosoh G11	**Level I Laboratory**	September, 2025
Novotech (PPD) Central Laboratory, Taipei City, Taiwan	Bio-Rad D-10	**Level I Laboratory**	September, 2025
Sapphiros Laboratories, Boston, MA	Beckman DXC 700 AU Beckman DXC 700 AU Dried Blood Spot	Level II Laboratory	September, 2025
VIVA 1A, Bogota, Colombia	Roche Cobas c503	Level II Laboratory	September, 2025
Hospital El Pino, Santiago, Chile	Bio-Rad Variant II Turbo	Level II Laboratory	September, 2025
Clinica Imbanaco, Cali, Colombia	Sebia Capillarys 3 Octa	**Level I Laboratory**	September, 2025
Laboratorio Bienestar S.A.S., Bogota, Colombia	Sebia Capillarys 3 Tera	Level II Laboratory	September, 2025
Bienestar IPS S.A.S., Barranquilla, Colombia	Sebia Capillarys 3 Tera	Level II Laboratory	September, 2025
Tulane University Translational Science Institute, New Orleans, LA	Tosoh G8	Level II Laboratory	September, 2025
Penn Medicine Princeton Medical Center, Plainsboro, NJ	Trinity Premier Hb9210	Level II Laboratory	September, 2025
LabCorp Central Laboratory, Geneva, Switzerland	Roche Cobas c503 Hem	**Level I Laboratory**	September, 2025

List of NGSP Certified Laboratories (updated 05/26, listed by date certified)

Laboratory	Method/s	Certification Type	Date Certified
Northwell Health Laboratories, Lake Success, NY	Roche Cobas c513	**Level I Laboratory**	September, 2025
Ampath NRL Autolab, Centurion, South Africa	Sebia Capillarys 3	Level II Laboratory	September, 2025
Medpace Laboratories, Singapore	Tosoh G11	**Level I Laboratory**	September, 2025
Clinical Reference Laboratory – Olathe, Olathe, KS	Roche Cobas c513	**Level I Laboratory**	September, 2025
Q Squared Solutions KK, Tokyo, Japan	Bio-Rad D-100	**Level I Laboratory**	September, 2025
BML General Laboratory CB Laboratory, Kawagoeshi, Japan	Roche Cobas c503 Hem Roche Cobas c503 WB	**Level I Laboratory**	September, 2025
Guangzhou Huayinkang Medical Laboratory Co., Ltd., Guangzhou City, China	Tosoh G11	**Level I Laboratory**	August, 2025
Cerba Research, Laval, Canada	Bio-Rad Variant II	**Level I Laboratory**	August, 2025
LabCorp Development (Asia) Pte. Ltd., Singapore	Roche Cobas c503 Hem Roche Cobas c503 WB	**Level I Laboratory**	August, 2025
ICON Clinical Laboratories, Farmingdale, NY	Trinity Premier Hb9210	**Level I Laboratory**	August, 2025
i-SENS Seocho Headquarter, Seoul, Korea	Tosoh G11	Level II Laboratory	August, 2025
i-SENS Songdo Factory, Incheon, Korea	Tosoh G8	Level II Laboratory	August, 2025
PPD Global Central Laboratories, Suzhou, China	Tosoh G8	**Level I Laboratory**	August, 2025
Central de Referncia Laboratorio Clinico Colsanitas, Bogota, Colombia	Trinity Premier Hb9210	Level II Laboratory	August, 2025
Laboratorio Central, INCMNSZ, Mexico City, Mexico	Bio-Rad D-100	**Level I Laboratory**	August, 2025
Biochemistry Division, Dept. of Clinical Pathology, Phramongkutklao Hospital, Bangkok, Thailand	Roche cobas c513	Level II Laboratory	August, 2025
Teddy Clinical Research Laboratory, Shanghai, China	Tosoh G8	**Level I Laboratory**	July, 2025
Clinical Reference Laboratory-Gen Lab, Lenexa, KS	Roche Cobas c513, Dried Blood Spot, ADX 100	**Level I Laboratory**	July, 2025
Eurofins Central Laboratory Pte Ltd., Singapore	Bio-Rad Variant II	**Level I Laboratory**	July, 2025
Medpace Reference Laboratories, Cincinnati, OH	Tosoh G8	**Level I Laboratory**	July, 2025
Tongji Hospital, Tongji Med College, HUST, Wuhan, PR China	Arkray HA-8190V	**Level I Laboratory**	July, 2025
DASA, Barueri, Brazil	Bio-Rad D-100	**Level I Laboratory**	July, 2025
Sichuan Gem Flower Hospital, North Sichuan Medical College, Chengdu City, China	Arkray HA-8190V	Level II Laboratory	June, 2025
Eurofins Global Central Laboratory, LLC, Lancaster, PA	Bio-Rad Variant II	**Level I Laboratory**	June, 2025
Medpace Laboratories BV., Leuven, Belgium	Tosoh G11	**Level I Laboratory**	June, 2025
Green Cross Laboratories (GCLabs), Yongin-si, Korea	Tosoh G11	**Level I Laboratory**	June, 2025
Bejing Dian Medical Laboratory Co., Ltd., Beijing, China	Tosoh G11	**Level I Laboratory**	June 2025
Eurofins Central Laboratory B.V., Breda, The Netherlands	Bio-Rad Variant II	**Level I Laboratory**	June, 2025
Icon Laboratory Services, Singapore	Trinity Premier Hb9210	**Level I Laboratory**	June 2025
Clinical Reference Laboratory-Gen Lab, Lenexa, KS	Roche Cobas c513	**Level I Laboratory**	June, 2025
ppd GCL EU, Woluwe, Belgium	Tosoh G8	**Level I Laboratory**	June, 2025
ACM Global Laboratories, York, UK	Tosoh G8	**Level I Laboratory**	June, 2025
Clinical Chemistry, Diagnostic Laboratory, MaharajnakornChiangmai Hospital, Faculty of Medicine Chiangmai University, Chiangmai, Thailand	Roche Cobas c503	Level II Laboratory	June, 2025

Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 1832306**

Certificate Holder: **Dirui Industrial Co., Ltd.**
Unified Social Credit Code: 91220101605902656F
Registration Address: 95 Yunhe Street,
New & High Tech. Development Zone,
Changchun, 130012 Jilin, P. R. China
Operation Address: same as above

including the locations according to annex

Scope: Design and Development, Manufacture and Sales of in Vitro Diagnostic Medical Test Systems

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2024-05-03 until 2027-05-02.
It remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
First certification 2018
This certificate information can be searched on CNCA official website http://www.cnca.gov.cn

2024-01-09

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Authorized responsible office:TÜV Rheinland China Ltd., Room 301, 3F and Room 1203, 12F, Building 4, No.15, Ronghua South Road, Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing (Yizhuang group in high-end industrial area of Beijing Pilot Free Trade Zone), 100176, P. R. China

www.tuv.com

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16031-01-00

TÜVRheinland®
Precisely Right.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Management Service

CERTIFICATE

Certificate Registration No.: **12 100 35580 TMS** / Order No.: **7484129305**

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that the organization

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District
Shenzhen, P.R. China
Post Code: 518122

Unified social credit code: 914403001923998520

for the scope

Design and Development, Production, and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents (including Quality controls and Calibrators) for Clinical Chemistry, Immunochemistry and Infectious Nucleic Acid Testing.
Design and Development, Production, Distribution and Service of In Vitro Diagnostic Instruments (Analyzers and Software) for Clinical Chemistry, Immunochemistry and Nucleic Acid Testing.

including the sites see enclosure

has established and applies a Quality Management System.

An audit was performed and has furnished proof
that the requirements according to

DIN EN ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from **2026-01-01** until **2028-12-31**.

The certified organization shall undergo and pass
the regular surveillance audit to maintain the validity of this certificate.

Information about this certificate can be inquired at the official website
of Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China (www.cnca.gov.cn).

Fred Wenke
Head of Certification Body
Munich, 2025-11-27

IAF MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14143-01-00

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstrasse 57 • 80339 München • Germany
www.tuvsud.com/de-certificate-validity-check

TÜV®

MS:01-07/2023

Management Service

ENCLOSURE OF CERTIFICATE

Certificate Registration No.: **12 100 35580 TMS** / Order No.: **7484129305**

certificate holder:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District
Shenzhen, P.R. China
Post Code: 518122

at the sites	scope
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District Shenzhen, P.R. China Post Code: 518122	Design and Development, Production, and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents (including Quality Controls and Calibrators) for Clinical Chemistry and Immunochemistry. Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents for Infectious Nucleic Acid Testing. Design and Development, Production, Distribution and Service of In Vitro Diagnostic Instruments (Analyzers and Software) for Clinical Chemistry, Immunochemistry and Nucleic Acid Testing.
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.16, Jinhui Road, Pingshan District Shenzhen, P.R. China Post Code: 518122	Design and Development, Production of In Vitro Diagnostic Reagents for Infectious Nucleic Acid Testing.

Fred Wenke
Head of Certification Body
Munich, 2025-11-27

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstrasse 57 • 80339 München • Germany
www.tuvsud.com/de-certificate-validity-check

TÜV®

TÜVRheinland®

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2101045-1

Organization: Dirui Industrial Co., Ltd.
95 Yunhe Street
New & High Tech. Development Zone
Changchun
130012 Jilin
P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Analyzers and In-Vitro Diagnostic Test Kits used in the Detection of Blood Analyte, Cancer, Cardiac Markers, Coagulation Blood, Endocrine Disorders, Immune Status, Protein Metabolism, Sexually Transmitted Diseases, Infectious Disease, Therapeutic Drug Monitoring, Disease Status, Renal Function Assessment, Liver Function Assessment, Pancreas Function Assessment, Blood Fat Test, Physiological Markers, Nucleic Acid Extraction Reagent and Specimen Receptacle for Clinical Laboratory Use

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 190143946-110
Effective date: 2023-03-02
Expiry date: 2026-03-01
Issue date: 2023-02-20

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierstelle TÜVRheinland®

Wenxiang Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

TÜV020 d 04.08 ® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2101045-1

Organization: Dirui Industrial Co., Ltd.
95 Yunhe Street
New & High Tech. Development Zone
Changchun
130012 Jilin
P.R. China

The scope of certification also covers the following:

No.	Facility	Scope
/01	c/o Dirui Industrial Co., Ltd. 95 Yunhe Street New & High Tech. Development Zone Changchun 130012 Jilin P.R. China	Design and Development, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Test Kits used in the Detection of Blood Analyte, Cancer, Cardiac Markers, Coagulation Blood, Endocrine Disorders, Immune Status, Protein Metabolism, Sexually Transmitted Diseases, Infectious Disease, Therapeutic Drug Monitoring, Disease Status, Renal Function Assessment, Liver Function Assessment, Pancreas Function Assessment, Blood Fat Test, Physiological Markers, Nucleic Acid Extraction Reagent and Specimen Receptacle for Clinical Laboratory Use

Report No.: 190143946-110
Effective date: 2023-03-02
Expiry date: 2026-03-01
Issue date: 2023-02-20

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierstelle

Wenxiang Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

10/020 d 04.08 ® TÜV, TÜEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2101045-1

Organization: Dirui Industrial Co., Ltd.
95 Yunhe Street
New & High Tech. Development Zone
Changchun
130012 Jilin
P.R. China

The scope of certification also covers the following:

/02	c/o Dirui Industrial Co., Ltd. 3333 Yiju Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, 130103 Jilin P.R. China	Design and Development, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Analyzers used in the Detection of Blood Analyte, Cancer, Cardiac Markers, Coagulation Blood, Endocrine Disorders, Immune Status, Protein Metabolism, Sexually Transmitted Diseases, Infectious Disease, Therapeutic Drug Monitoring, Disease Status, Renal Function Assessment, Liver Function Assessment, Pancreas Function Assessment, Blood Fat Test, Physiological Markers for Clinical Laboratory Use

Report No.: 190143946-110
Effective date: 2023-03-02
Expiry date: 2026-03-01
Issue date: 2023-02-20

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

Wenxiang Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

510(k) SUBSTANTIAL EQUIVALENCE DETERMINATION
DECISION SUMMARY
DEVICE AND INSTRUMENT TEMPLATE

A. 510(k) Number:
k040703

B. Purpose for Submission:
Premarket Notification 510(k) of intention to manufacture and market the Dirui Industrial Co. Ltd. Uristik H Series Reagent Strips for Urinalysis.

C. Analyte:
Urine Urobilinogen, Bilirubin, Ketone (acetoacetic acid), Blood, Protein, Nitrite, Leukocytes, Glucose, Specific Gravity, pH, and Ascorbic Acid.

D. Type of Test:
Qualitative and semi-quantitative urinalysis.

E. Applicant:

Dirui Industrial Co. ltd.
95 Yunhe Street
New & High Technology Development Zone
Changchun, 130012, China

F. Proprietary and Established Names:

URISTK H Series Reagent Strips for Urinalysis.

G. Regulatory Information:

1. Regulation section:

Classification Name	Product Code	Panel Name	Device Class	Regulation Number
Blood occult, colorimetric, in urine	JIO	82 Hematology	II	21 CFR §864.6550
Urinary glucose (non-quantitative) test system	JIL	75 Chemistry	II	21 CFR § 862.1340

Classification Name	Product Code	Panel Name	Device Class	Regulation Number
Urinary urobilinogen (non-quantitative) test system	CDM	75 Chemistry	I	21 CFR §862.1785

Urinary bilirubin and its conjugates (non-quantitative) test system	JJB	75 Chemistry	I	21 CFR §862.1115
Ketones (non-quantitative) test system	JIN	75 Chemistry	I	21 CFR §862.1435
Urinary protein or albumin (non-quantitative) test system	JIR	75 Chemistry	I	21 CFR §862.1645
Nitrite (non-quantitative) test system	JMT	75 Chemistry	I	21 CFR §862.1510
Test, Urine Leukocyte	LJX	82 Hematology	I	21 CFR §864.7675
Urinary pH (non-quantitative	CEN	75 Chemistry	I	21 CFR §862.1550
Ascorbic acid test system	JMA	75 Chemistry	I	21 CFR §862.1095
Refractometer for clinical use	JRE	75 Chemistry	I	21 CFR §862.2800
Automated urinalysis system	KQO	75 Chemistry	I	21 CFR §862.2900

H. Intended Use:

1. Intended use(s):

The URISTIK H Series Urinalysis Reagent Strips for Urinalysis provide qualitative and semi-quantitative test for ascorbic acid, pH, specific gravity, ketones, blood, protein, nitrite, leukocytes, glucose, bilirubin, and urobilinogen in urine. Test results may provide information regarding the status of carbohydrate metabolism, kidney and liver function, acid-base balance, and bacteria.

2. Indication(s) for use:

The URISTIK H Series Urinalysis Reagent Strips for Urinalysis provide qualitative and semi-quantitative test for ascorbic acid, pH, specific gravity, ketones, blood, protein, nitrite, leukocytes, glucose, bilirubin, and urobilinogen in urine. Test results may provide information regarding the status of carbohydrate metabolism, kidney and liver function, acid-base balance, and bacteria.

Dirui H Series Reagent Strips are for single use in professional near-patient (point-of-care) and centralized laboratory locations. The strips are intended for use in screening at-risk patients to assist diagnosis in the following areas:

- Kidney function
- Urinary tract infections
- Carbohydrate metabolism (e.g. diabetes mellitus)
- Liver function
- Acid-base balance
- Urine concentration

The results can be used along with other diagnostic information to rule out certain disease states and to determine if microscopic analysis is needed.

3. Special condition for use statement(s):
   For prescription use
4. Special instrument Requirements:

The URISTIK H-8, H-10, and H-11 Reagent Strips are intended for use on the Dirui H-50, H-100 or H-500 Urine Analyzers only.

Summary of Dirui H-50, H-100, and H-500 Urine Analyzers

Type of Strip	For Urine Analyzer	Available Tests
H-8	Dirui H-100	Urobilinogen, Bilirubin, Ketone (acetoacetic acid), Blood, Protein, Nitrite, Glucose, pH
H-10	Dirui H-50, H-100, and H-500	Urobilinogen, Bilirubin, Ketone (acetoacetic acid), Blood, Protein, Nitrite, Leukocytes, Glucose, Specific Gravity, pH
H-11	Dirui H-100 and H-500	Urobilinogen, Bilirubin, Ketone (acetoacetic acid), Blood, Protein, Nitrite, Leukocytes, Glucose, Specific Gravity, pH, and Ascorbic Acid

I. Device Description:

The URISTIK H Series Reagent Strips for Urinalysis provide qualitative and semi-quantitative test for Urobilinogen, Bilirubin, Ketone (acetoacetic acid), Blood, Protein, Nitrite, Leukocytes, Glucose, Specific Gravity, pH, and Ascorbic Acid in urine. The URISTIK H Series Reagent Strips for Urinalysis are firm plastic, dry reagent strips impregnated with chemicals. The reagent areas are dipped into the urine sample and read visually according to a color chart or are read instrumentally with a Dirui H-50, H-100, or H-500 Urine Analyzer. The results are available within one minute. To obtain optimal results, it is necessary to use fresh, well mixed and uncentrifuged urine.

J. Substantial Equivalence Information:

1. Predicate device name(s):

Bayer Corporation MULTISTIX 10 SG Regent Strips
Behring Diagnostics Rapignost Total Screen L Urine Test Strips (k861255)
Boehringer Mannheim Chemstrip 10 with SG Urine Test Strips (k896454)
International Newtech Development Urinalysis Reagent Strips (10 parameters) (k993850)

2. Predicate K number(s): See J. 1 above

3. Comparison with predicate:

Similarities and Differences between Urinalysis Test Strips

Area of Comparison	Dirui URISTIK H-11	Bayer Multistix 10 SG	Behring Rapignost Total Screen L	Boehringer Mannheim Chemstrip 10 with SG	International Newtech Urinalysis Reagent Strips
Intended Use	Professional use in point-of-care urine testing	Same	Same	Same	Same
Target Population	Patients of physicians, hospitals, and clinics	Same	Same	Same	Same
Test Principles	Established clinical chemistry methods	Same for all tests	Same for all tests	Same for all tests	Same for all tests
Area of Comparison	Dirui URISTIK H-11	Bayer Multistix 10 SG	Behring Rapignost Total Screen L	Boehringer Mannheim Chemstrip 10 with SG	International Newtech Urinalysis Reagent Strips
Test reagents	Ingredients that change color in reaction with analytes	X	Different ingredients or percentages for glucose, protein, ketones, blood, nitrite,	Different ingredients or percentages for glucose, protein, ketones, blood, bilirubin,	Different ingredients or percentages for nitrite, pH, specific gravity tests

			leukocytes, urobilinogen, pH tests	nitrite, urobilinogen, pH, specific gravity tests	
Sensitivity	Trace or clinically low levels of analytes	X	Unspecified for ascorbic acid and leukocytes, different units for all other tests	Not compared	Different units for blood, same units and levels for all other tests
Output values	Negative and 2 to 6 positive values	X	Negative and 1 to 6 positive values	Not compared	Negative an 1 to 6 positive values

K. Standard/Guidance Document Referenced (if applicable):

None Referenced

L. Test Principle:

Protein - The test is based on the protein-error-of-indicators principle. An ion in the specific pH indicator attracted by cation on the protein molecule makes the indicator further ionized, which changes its color.

Glucose - The assay for glucose is based on the glucose-specific glucose oxidase/peroxidase method. Oxidation of glucose forms hydrogen peroxide, which in turn oxidizes a chromogen in the peroxidase reaction to generate a green or blue color.

Blood - The assay for blood is based on the peroxidase activity of hemoglobin and myoglobin creating a green color with oxidation of a chromogen. Intact erythrocytes which hemolyze on the test paper will produce a green dot.

Ketones - The acetoacetate and sodium nitroprusside cause a reaction in the alkaline medium, which produces a violet color.

Leukocytes - Granulocyte leukocytes in urine contain esterase that catalyze the hydrolysis of the pyrrole amino acid ester to liberate 3-hydro-5-pheny pyrrole. This pyrrole reacting with diazonium forms a purple color.

Nitrite - Nitrite in the urine and aromatic amino sulphanilamide are diazotized to form a diazonium compound. The diazonium compound reacting with tetrahydro benzo(h) quinolin 3-phenol causes the color change.

Specific Gravity - Electrolyte ($M^+ X^-$) in the form of salt in urine reacts with poly methyl vinyl etherand maleic acid (-COOH), which is a weak acid ionic exchanger. The reaction produces hydrogenous ionogen, which reacts with a pH indicator that causes a color change.

pH - This test is based on a double indicator principle that gives a broad range of colors covering the entire urinary pH range.

Bilirubin - The direct bilirubin and dichlorobenzene diazonium produce azo dyes n a strongly acid medium.

Urobilinogen - Urobilinogen and diazonium produce pink azo dyes under the function of strong acid medium.

Ascorbic acid - Ascorbic acid, with 1,2-dihydroxy alkenes, under the alkaline condition, deoxidizes the blue 2, 6-dichloroindophenolate into colorless N-(p-phenol)-2,6-dichloro-p-amine phenol.

M. Performance Characteristics (if/when applicable):

1. Analytical performance:
    a. Precision/Reproducibility

Bio-Rad Urinalysis Control, Level 1 and Level 2 were used in the precision study. The same lot number of urinalysis control and lot number of reagent strips were used in this study. Two runs per day were performed for 10 days. All three reagent strips (H11, H10, H8) were repeated 10 times. The results of each reagent strip type, for the same read mode (pad) and urinalysis control were the same. The following data for H11 reagent strips read with the H-100 urine analyzer is representative. The results for the same pads on the H10 and H8 reagent strips were the same.

The performance characteristics of the strips are determined by clinical analysis and study. The results for visual readings and instrument readings represent an actual range of analyte concentrations. The following table shows the ± 1 color block % agreement using 1599 samples in laboratory comparison studies between Uristik H Series Reagent Strips and Bayer Multistix 10 SG Reagent Strips.

Analyte	% Agreement	Analyte	% Agreement
Urobilinogen	95.1% 1520/1599	Bilirubin	96.3% 1540/1599
Ketone	96.6% 1544/1599	Blood	96.8% 1548/1599
Protein	95.4% 1526/1599	Nitrite	97.6% 1561/1599
Leukocytes	97.2% 1544/1599	Glucose	97.4% 1558/1599
pH	92.4% 1478/1599	Specific Gravity	92.7% 1482/1599

b. Linearity/assay reportable range:

Uristik H Series Reagent Strips are qualitative and semi-quantitative. The methodology references are NCCLS EP9-A2 and NCCLS EP 10-A. The strips give results over a small range of concentration of each analyte. For a weak positive laboratory assay, the strips may give negative results because of low sensitivity.

The laboratory assay ranges include the output values of Uristik H Series Reagent Strips. The following table is the assay laboratory range for each analyte in the linearity study.

Analyte	Unit	Lab Assay Range	Reportable Range
Urobilinogen	µmol/L	0.2-300	3.3-131
Bilirubin	µmol/L	0-313	0-100
Ketone	mmol/L	0.02-35	0-16
Blood	Ery/µL	0-350	0-200
Protein	g/L	0.003-50	0-200
Nitrite	µmol/L	1.0-400	Neg-Pos
Leukocytes	Leu/µL	0-800	0-500
Glucose	mmol/L	0-300	0-110
Specific Gravity		1.000-1.040	1.000-1.030
pH		0-14.0	5.0-9.0
Ascorbic Acid	mmol/L	0.1-14.0	0-6.0

c. Traceability (controls, calibrators, or method):
Not Provided

d. Detection limit:

Sensitivity was demonstrated to the lowest reporting block. See b. above

e. Analytical specificity:

Twenty five common drug components were tested for interferents. The only components having significant effects that were large enough to affect the test results were a high level of ketones (≥ 1.0 mmol/L) and an abnormally high level of ascorbic acid (≥ 5 mmol/L). These components may cause false negative or lower positive results. High levels of ketones and ascorbic acid are listed as interferences in the labeling.

Interference List

Urine and Common Drug Components	Amount Not Affecting URISTIK H Series Test
Albumin	800 mg/dL
Ascorbic Acid	20 mg/dL
Hemoglobin [1]	50 mg/dL
Citric Acid	50 mg/dL
Bilirubin	3.0 mg/dL
Creatine	8 mg/dL
Acetoacetate Acid	1 mmol/L
Ammonium Chloride	189 mg/dL
Calcium Chloride	50 mg/dL
Creatinine	800 mg/dL
Glucose [2]	2000 mg/dL
Glycine	1000 mg/dL
KCL	550 mg/dL
NaCl	2800 mg/dL
Oxalic Acid	70 mg/dL
Sodium Acetate	1200 mg/dL
Sodium Bicarbonate	1500 mg/dL
Sodium Nitrate	0.26 mg/dL
Sodium Nitrite	0.3 mg/dL
Sodium Phosphate	16 mg/dL
Urobilinogen	3.0 mg/dL
Urea	3000 mg/dL
Riboflavin	100 mg/L
Theophylline	100 mg/L
Phenolphthalein	1200 mg/L

[1] The affect on only glucose reagent shown.
[2] The affect on only blood reagent shown.

f. Assay cut-off:
Not Applicable

2. Comparison studies:
   a. Method comparison with predicate device:

When the urine samples were tested with the Uristik H 11 Reagent Strips for urinalysis, the samples were also tested with the predicate Bayer 10 SG Reagent Strip for Urinalysis. Results were read by urine analyzers and visually. The results are listed in the table below.

H11 Compared to Bayer 10 SG Reagent Strips For Urinalysis Both Read With Urine Analyzer

Analyte	Agreement Total	% Agreement within ± 1 color block	Analyte	Agreement Total	% Agreement within ± 1 color block
Glucose	1620/1661	97.5	Protein	1620/1661	97.5
Blood	1610/1661	96.9	Ketone	1606/1661	96.7
Leukocytes	1616/1661	97.3	Urobilinogen	1582/1661	95.2
Nitrite	1623/1661	97.7	Bilirubin	1602/1661	96.4
pH	1549/1661	93.3	Specific Gravity	1543/1661	92.9

H11 Compared to Bayer 10 SG Reagent Strips For Urinalysis Both Read Visually

Analyte	Agreement Total	% Agreement within ± 1 color block	Analyte	Agreement Total	% Agreement within ± 1 color block
Glucose	1604/1661	96.6	Protein	1614/1661	97.2
Blood	1604/1661	96.6	Ketone	1610/1661	96.9
Leukocytes	1613/1661	97.1	Urobilinogen	1572/1661	94.7
Nitrite	1605/1661	96.6	Bilirubin	1605/1661	96.6
pH	1536/1661	92.5	Specific Gravity	1530/1661	92.1

b. Matrix comparison:
Not Applicable

3. Clinical studies:
   a. Clinical sensitivity:
   Not Applicable

   b. Clinical specificity:
   Not Applicable

   c. Other clinical supportive data (when a and b are not applicable):

4. Clinical cut-off:
   Not Applicable

5. Expected values/Reference range:

   Expected Values are referenced to European Urinalysis Guidelines, The Clinical Analysis Of Urine Recent Period Compendium – Urinalysis With Test Strips [2, 4 , 5].

[2.] "European Urinalysis Guidelines", The Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation, Scand J Clin Lab Invest-Vol. 60-Supplement 231.2000.

[4.] "The Clinical Analysis of Urine Recent Period", The Science and Technology Publishing House, Yu Long Cong, Jun Long Ma, Editor's; 1998; pp. 37-81, 96-97.

[5.] "Compendium- Urinalysis With Test Strips" Roche Diagnostics, Combur® Reagent Strips.

N. Instrument Name:

Dirui Industrial Co., Ltd	H- 50 Urine Analyzer
Dirui Industrial Co., Ltd	H-100 Urine Analyzer
Dirui Industrial Co., Ltd	H-500 Urine Analyzer

O. System Descriptions:

1. Modes of Operation:

Semi-automatic – must manually place reagent strips on strip table.

2. Software:

RS-232 Port communication connection

FDA has reviewed applicant's Hazard Analysis and software development processes for this line of product types:
Yes ____√____ or No _____

3. Sample Identification:

Data Memory - will store 1,000 patient results

4. Specimen Sampling and Handling:

Test Speed - fast mode 120 specimens per hour
- slow mode 60 specimens per hour

5. Assay Types:

Qualitative and semi-quantitative

6. Reaction Types:

Spectrophotometric readings at 525nm 620nm and 660nm

7. Calibration:

   Calibration Strip – The calibration strip that comes with the analyzer has the function of calibrating the urine analyzer, so that you get the correct test results. When the calibration results are the same after comparison, the urine analyzer has passed the calibration, it can be used normally. When the calibration results are not the same, the calibration has failed, and you must contact the supplier.

8. Quality Control:

   Quality control monitoring is recommended and should be conducted under the following conditions:

   before daily use
   whenever new test strips are opened
   when there is a different operator
   whenever you suspect erroneous results

P. Other Supportive Instrument Performance Characteristics Data Not Covered In The "L. Performance Characteristics" Section Of The SE Determination Decision Summary:

Q. Conclusion:

The submitted material in this premarket notification is complete and supports a substantial equivalence decision.

International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
Network on Standardisation of HbA1c

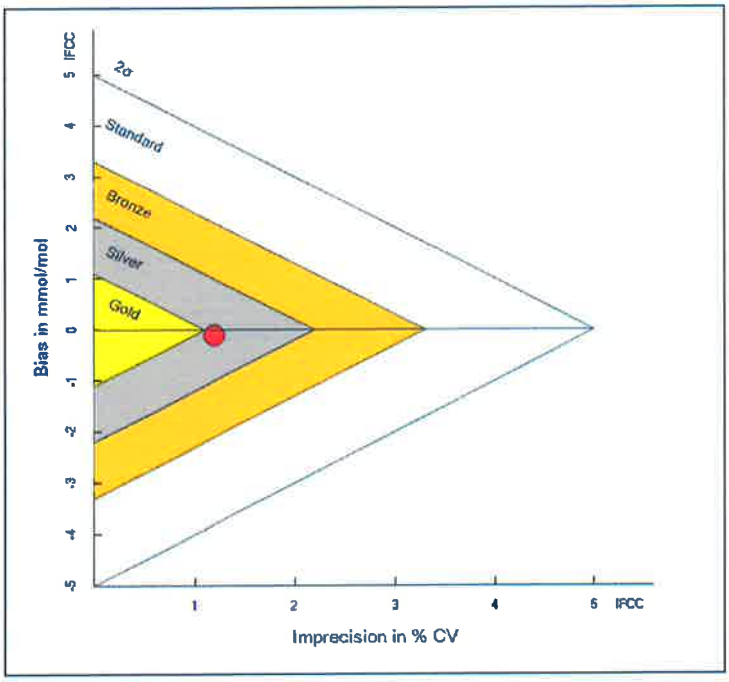
Certificate

Tosoh Corporation

using

HLC-723G8 Variant Mode

participated in the IFCC HbA1c Certification Programme to demonstrate traceability to the IFCC Reference Measurement Procedure and performed as shown below.



Total Error =	1.3	mmol/mol
Bias =	-0.1	mmol/mol
Imprecision =	1.2	%
Grade =	Silver	

Criteria derived from the IFCC model for Quality Targets HbA1c (Clin Chem 2015;61 : 752-59)

Date of Certification : 01 January 2026

Date of Expiry : 01 January 2027

IFCC Network Coordinator
C. Siebelder

Summary Analytical Performance

Organisation	**Tosoh Corporation**		
Instrument	**HLC-723G8 Variant Mode**		
Date Of Certification	01 January 2026		
Bias	at 30 mmol/mol	0.4	mmol/mol
	at 50 mmol/mol	-0.1	mmol/mol
	at 70 mmol/mol	-0.7	mmol/mol
Imprecision	CV	1.2	%
Linearity	r	0.9993	
Total Error	TE	1.3	mmol/mol

Analytical Performance Individual Samples

Sample ID	Target Value	Your Result	Your Bias
01	48.9	48.6	-0.3
02	46.5	46.6	0.1
03	43.2	43.0	-0.2
04	100.8	99.3	-1.5
05	55.1	54.8	-0.3
06	72.0	70.6	-1.4
07	51.4	50.1	-1.3
08	81.0	81.0	0.0
09	36.0	36.0	0.0
10	57.4	57.4	0.0
11	39.8	39.8	0.0
12	72.0	70.8	-1.2
13	55.1	54.9	-0.2
14	97.3	95.2	-2.1
15	59.5	60.4	0.9
16	46.5	46.7	0.2
17	65.7	65.3	-0.4
18	32.1	31.5	-0.6
19	87.2	86.4	-0.8
20	81.0	81.2	0.2
21	53.3	53.0	-0.3
22	76.6	76.5	-0.1
23	59.5	60.3	0.8
24	93.6	90.6	-3.0

* Only if applicable: Blunder, excluded from the calculations

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
MT Promedt	MT Promedt	Wiener Lab	Wiener Lab	Wiener Lab	Wiener Lab	Wiener Lab.	Wiener Lab.	Wiener Lab.	MT Promedt
WIL-01	0040494	1293254	Chagatest ELISA recombinate v3.0	Enzyme Linked Immunosorbent Assay for the detection of antibodies to Trypanosoma cruzi in serum or plasma (Trypanosoma cruzi serological reagent	15 05 10 02 00	Chagas	Annex III	June 2004	31.08.2004
covered under WIL-01	covered under 0040494	1293257 1293258	Chagatest ELISA recombinate v4.0	Enzyme Linked Immunosorbent Assay for the detection of antibodies to Trypanosoma cruzi in serum or plasma (Trypanosoma cruzi serological reagent)	15 05 10 02 00	Chagas	Annex III	March 2007	covered under 31.08.2004
covered under WIL-01-01	covered under 0040494	1293251 1293232	Chagatest ELISA	Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) for the detection of antibodies to Trypanosoma cruzi in serum or plasma (Kit for 96 tests/ Kit for 192 tests)	15 05 10 02 00	Chagas	Annex III	August 2007	covered under 31.08.2004
WIL-01-02	covered under 0040494	1293205	Chagatest HAI	Indirect hemagglutination assay (IHA) for the detection of antibodies against Trypanosoma cruzi in serum or plasma (Kit for 96 tests/ Kit for 480 tests)	15 05 10 02 00	Chagas	Annex III	Sept 2009	covered under 31.08.2004
		1293204	Chagatest HAI screening A-V						
WIL-01-03	covered under 0040494	1690011 1690012 1690013 1690014 1690015 1690016 1690017 1690018	WL Check Chagas	WL Check Chagas test is an in vitro immunochromatographic test for qualitative detection of antibodies against *Trypanosoma cruzi* in serum, plasma, and whole blood.	15 05 10 02 00	Chagas	Annex III	October 2010	covered under 31.08.2004
WIL-01-04	covered under 0040494	1293096 1293192	Chagatest ELISA lisado	Chagatest ELISA lisado is an Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) for the detection of antibodies to *Trypanosoma cruzi* in serum and plasma.	15 05 10 02 00	Chagas	Annex III	23 March 2011	covered under 31.08.2004

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
WIL-02	0040496	1840105	Uricostat enzimático AA	Enzymatic method for the determination of uric acid in serum or urine.	11 02 01 32 00	Uric Acid	Annex III	June 2004 Revised: 14.06.2018	31.08.2004
covered under WIL-02	covered under 0040496	1840106	Uricostat enzimático AA	Enzymatic method for the determination of uric acid in serum or urine.	11 02 01 32 00	Uric Acid	Annex III	June 2004 Revised: 14.06.2018	covered under 31.08.2004
covered under WIL-02	covered under 0040496	1840107	Uricostat enzimático AA líquida	Enzymatic method for the determination of uric acid in serum or urine.	11 02 01 32 00	Uric Acid	Annex III	June 2004 Revised: 14.06.2018	covered under 31.08.2004
covered under WIL-02	covered under 0040496	1840110	Uricostat enzimático AA líquida	Enzymatic method for the determination of uric acid in serum or urine.	11 02 01 32 00	Uric Acid	Annex III	June 2004 Revised: 14.06.2018	covered under 31.08.2004
covered under WIL-02	covered under 0040496	1009320 1009277 1009635 1009808 1009943	Uricostat enzimático AA líquida	Enzymatic method for the determination of uric acid in serum or urine.	11 02 01 32 00	Uric Acid	Annex III	June 2004 Revised: 14.06.2018	covered under 31.08.2004
WIL-03	covered under 0040499	1260360 1009329 1009254 1009611 1009810 1009906	Creatinina cinética AA líquida	Kinetic method for the determination of creatinine in serum, plasma or urine.	11 02 01 07 00	Creatinine	Annex III	July 2007 Revised: 14.06.2018	covered under 09.11.2004
WIL-03-01	covered under 0040499	1260362 1009612 1009920	Creatinina enzimática AA líquida	Kinetic method for the determination of creatinine in serum, plasma or urine.	11 02 01 07 00	Creatinine	Annex III	July 2007 Revised 14.06.2018	covered under 09.11.2004
WIL-04	0040503	1400107 1400106	Glicemia enzimática AA	Enzymatic method for the determination of glucose in blood or other biological fluids	11 02 01 13 00	Glucose	Annex III	June 2004 Revised: 14.06.2018 Revised: 22.04.2019	31.08.2004

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
WIL-04-01	covered under 0040503	1400060 10096803 1400071 1009313 1009617 1009925 1009260 1009803	Glicemia enzimática AA líquida	Enzymatic method for the determination of glucose in blood or other biological fluids				June 2004 Revised: 14.06.2018 Revised: 22.04.2019	covered under 31.08.2004
WIL-04-02	covered under 0040503	1009313 1009260 1009617 1009803 1400070	Glicemia enzimática AA líquida	Enzymatic method for the determination of glucose in blood or other biological fluids				June 2004	covered under 31.08.2004
WIL-04-03 (TF in Ordner VIII)	covered under 0040503	1400051	Glicemia HK UV AA	Quantitative determination of glucose in blood or serum.				March 2009	covered under 31.08.2004
WIL-04-04	covered under 0040503	1009314 1009316 1009618 1009287 1690010 1009926	Glucose HK	Quantitative determination of glucose in serum, plasma, urine and cerebrospinal fluid.				Sept 2009 Revised: 14.06.2018	covered under 31.08.2004
WIL-05	0040504	1810322	Urea UV cinética AA	Kinetic UV method for the determination of urea in serum or plasma	11 02 01 04 00	Urea / Blood Urea Nitrogen	Annex III	June 2004 Revised: 14.06.2018	31.08.2004
covered under WIL-05	covered under 0040504	1810323	Urea UV cinética AA					June 2004 Revised: 14.06.2018	covered under 31.08.2004
covered	covered	1810324						June 2004	

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
under WIL-05	under 0040504		Urea UV cinética AA líquida					28 October 2010 Revised: 14.06.2018	
covered under WIL-05	covered under 0040504	1810328	Urea UV cinética AA líquida					June 2004 28 October 2010 Revised: 14.06.2018	
covered under WIL-05	covered under 0040504	1009319 1009275 1009634 1810326 1810331 1009942 1009807 1810330 1810329	Urea UV cinética AA líquida					June 2004 28 October 2010 Revised: 14.06.2018	
covered under WIL-05	covered under 0040504	1810050	Urea Color 2R					August 2008 Revised: 14.06.2018	
WIL-06	0042968	1705002	APTTest	Reagents for the determination of Activated Partial Thromboplastin Time.	13 02 01 02 00	Activated Partial Thromboplastin Time	Annex III	October 2004 Revised: 31 March 2015	09.11.2004
covered under WIL-06	covered under 0042968	1705004	APTTest *ellágico*	Reagents for the determination of Activated Partial Thromboplastin Time.	13 02 01 02 00	Activated Partial Thromboplastin Time	Annex III	October 2004 Revised: 31 March 2015	covered under 09.11.2004
WIL-06-01	Covered by 0042968	1705010	APTT ellagic	For the determination of Activated Partial Thromboplastin Time	13 02 01 02 00	Activated Partial Thromboplastin Time	Annex III	05.04.2016	Covered by notification 09.11.2004

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
WIL-06-02	Covered by 0042968	1705011	APTT silica	For the determination of Activated Partial Thromboplastin Time with double activator	13 02 01 02 00	Activated Partial Thromboplastin Time	Annex III	05.04.2016	Covered by notification 09.11.2004
WIL-07	0042969	1705006	Fibrinógeno	Reagent for the determination of fibrinogen levels in plasma.	13 02 02 01 00	Fibrinogen Assays (Factor I)	Annex III	October 2004 Revised: 31 March 2015	09.11.2004
WIL-07-01	covered under 0042969	1999724 1009363 1009212 1009647	Fibrinogen Turbitest AA	Fibrinogen Turbitest AA is a reagent for in vitro use for the quantitative determintation of Fibrinogen in human plasma	13 02 02 01 00	Fibrinogen Assays (Factor I)	Annex III	May 2010	covered under 09.11.2004
WIL-08	0042970	1705001	Soluplastin	Calcium thromboplastin for the determination of ProthrombinTime	13 02 01 01 00	Prothrombin time (Quick Test)	Annex III	October 2004 Revised: 31 March 2015	09.11.2004
covered under WIL-08	covered under 0042970	1705005	Soluplastin	Calcium thromboplastin for the determination of ProthrombinTime	13 02 01 01 00	Prothrombin time (Quick Test)	Annex III	October 2004 Revised: 31 March 2015	covered under 09.11.2004
covered under WIL-08	covered under 0042970	1705003	Soluplastin	Calcium thromboplastin for the determination of ProthrombinTime	13 02 01 01 00	Prothrombin time (Quick Test)	Annex III	October 2004 Revised: 31 March 2015	covered under 09.11.2004
WIL-09	0042971	1705009	Tiempo de Trombina	Reagent for the determination of thrombin time.	13 02 01 03 00	Thrombin Time / Reptilase / Batroxobin Time	Annex III	October 2004 Revised: 31 March 2015	09.11.2004
WIL-10	0048568	1220110 1220001	Colestat enzimático AA	Reagent for the quantitative determination of Cholesterol in serum or plasma, using manual or automated procedures	11 02 01 05 00	Cholesterol	Annex III	February 2005 Revised 28 October 2010	18.04.2005

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
		1220222 1009308 1220114 1009253 1009610 1009802 1220221 1009919 1221221	Colestat enzimático AA líquida					Revised: 14.06.2018	
WIL-11	0048573	1220108	HDL Colesterol FT	Reagent for the quantitative determination of High Density Lipoprotein Cholesterol in serum or plasma, using manual or automated procedures	11 02 01 15 00	High Densitiy Lipoprotein Cholesterol	Annex III	February 2005 September 2008 Revised: 14.06.2018	18.04.2005
		1220223 1220224 1009328 1009280 1009622	HDL Colesterol monofase AA plus					February 2005 September 2008 Revised: 14.06.2018	
		1220103	HDL Colesterol Reactivo Precipitante					February 2005 September 2008 Revised: 14.06.2018	
WIL-11-01	Covered by 0048573	1220229 1220233 1009804 1009691	HDL Cholesterol fast	Homogeneous colorimetric method for HDL-cholesterol determination in serum or plasma.	11 02 01 15 00	High Density Lipoprotein Cholesterol	Annex III	09 September 2015 Revised: 14.06.2018	Covered by notification 18.04.2005
WIL-11-02		1220231 1220239 1009401 1009264	HDL Colesterol monofase AA v.2	Homogeneous colorimetric method for HDL cholesterol determination in serum or plasma.	11 02 01 15 00	High Density Lipoprotein Cholesterol	Annex III	17 September 2018	

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
		1009702 1009930							
WIL-12	0048575	1220220 1009283 1009348 1009627 1009935	LDL Colesterol monofase AA	Reagent for the quantitative determination of Low Density Lipoprotein Cholesterol in serum or plasma, using manual or automated procedures	11 02 01 21 00	Low Density Lipoprotein Cholesterol	Annex III	February 2005 Revised: 14.06.2018	18.04.2005
		1220104	LDL Colesterol Reactivo Precipitante						
WIL-12-01	Covered by 0048575	1220234, 1220236, 1220235, 1220237 1009394, 1009395, 1009295, 1009296 1009696, 1009697	LDL Cholesterol fast	Plasma lipoproteins are spherical particles containing varying amounts of cholesterol, triglycerides, phospholipids and proteins. These particles solubilize and transport cholesterol in the bloodstream.	11 02 01 21 00	Low Density Lipoprotein Cholesterol	Annex III	November 24th 2016	Covered by notification 18.04.2005
WIL-13	0048577	1780107 1780101 1780105	TG Color GPO/PAP AA	Reagent for the quantitative determination of Triglycerides in serum or plasma, using manual or automated procedures.	11 02 01 31 00	Triglycerides	Annex III	February 2005 Revised: 14.06.2018	18.04.2005
		1780111 1780112 1780116 1780117 1780118 1009318 1009274	TG Color GPO/PAP AA líquida						

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
		1009632 1009806 1009940 1780113 1780114 1780115							
WIL-14	0051604	1009300 1690008 1009240 1009601 1009801 1009905	Albúmina AA	Colorimetric method for the determination of albumin in serum.	11 02 01 01 00	Albumin (CC)	Annex III	May 2005 Revised: 14.06.2018	29.06.2005
WIL-14-01	Covered by 0051604	1513266 1009338 1009276 1009656	Microalbúmina turbitest AA	Immunoturbimetric method for the quantitative determination of microalbumin in urine.	11 02 01 01 00	Albumin (CC)	Annex III	July 2005 Revised: 14.06.2018	Covered by the notification dated 29.06.2005
WIL-14-02	Covered by 0051604	1999710 1009355 1009204	Albumin Turbitest AA	Immunoturbidimetric method for the quantitative determination of Albumin in serum	11 02 01 01 00	Albumin (CC)	Annex III	June 2010	Covered by the notification dated 29.06.2005
WIL-15	0051605	1009306 1120006	Bilirrubina Directa AA	DPD method for direct bilirubin determination in serum or plasma.	11 02 01 03 00	Bilirubin	Annex III	May 2005 Revised: 14.06.2018	29.06.2005
		1009305 1120005	Bilirrubina Total AA						
WIL-15-01	Covered by 0051605	1120008 1009334 1009244 1009605 1009913	Bilirrubina Total AA líquida	DPD method for total bilirubin determination in serum or plasma.	11 02 01 03 00	Bilirubin	Annex III	July 2007 Revised: 14.06.2018	Covered by the notification dated 29.06.2005
WIL-15-02	Covered by 0051605	1120007 1009335	Bilirrubina directa AA líquida	DPD method for direct bilirubin determination in serum or plasma.	11 02 01 03 00	Bilirubin	Annex III	July 2007 Revised:	Covered by the notification dated

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
		1009246 1009604 1009912						14.06.2018	29.06.2005
WIL-16	0051607	1009324 1492003	Fer Color AA	Colorimetric method for the determination of iron in serum or plasma without deproteinization	11 02 01 16 00	Iron (CC)	Annex III	May 2005 Revised: 14.06.2018	29.06.2005
WIL-16-01	Covered by 0051607	1492360 1009285 1009336 1009613 1009921	Fer Color AA líquida	Colorimetric method for the determination of iron in serum or plasma	11 02 01 16 00	Iron (CC)	Annex III	July 2005 Revised: 14.06.2018	Covered by the notification dated 29.06.2005
WIL-17	0051609	1400050 1009281 1009381 1009615 1009923	Fructosamina AA liquida	Colorimetric method (NBT) for the determination of fructosamine in serum or plasma	11 02 01 10 00	Fructosamine	Annex III	May 2005 Revised: 14.06.2018	30.06.2005
WIL-18	0051610	1009327 1690009 1009273 1009630 1009805 1009908	Proteínas Totales AA	Colorimetric method for the determination of total protein in serum	11 02 01 30 00	Total Protein	Annex III	May 2005 Revised: 14.06.2018	29.06.2005
WIL-18-01	Covered by 0051610	1690007 1009317 1009282 1009631 1009939	Proti U/LCR	The device was designed for the determination of protein in urine and cerebrospinal fluid				June 2008 Revised: 14.06.2018	
WIL-18-02	Covered by 0051610	1999736 1009242	Total Protein	Total Protein is a reagent for *in vitro* diagnostic use, for the quantitative determination of total proteins in human serum.	11 02 01 30 00	Total Protein	Annex III	24th October 2011 Revised: 14.06.2018	Covered by 29.06.2005

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
WIL-19	0051611	1937553	Standatrol S-E 2 niveles	Lyophilized serum for precision and accuracy control in clinical chemistry				April 2005 Revised: 14.06.2018	29.06.2005
WIL-20	0051612	1918005	Calibrador A plus	Clinical chemistry calibrator for autoanalyzers/Calibration for immunoturbidimetric methods	11 50 03 01 00	Calibrators multicomponent	Annex III	April 2005 Revised: 14.06.2018	29.06.2005
WIL-20-1 Covered by WIL-20	Covered under 0051612	1913261 1913268	Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA					August 2008 Revised: 31.07.2015 Revised: 14.06.2018	Covered by 29.6.2005
WIL-20-02	Covered by 0051612	1999722 1999723	Calibrator Turbitest AA Liquid Cal.Turbitest AA APO Calibrator Turbitest AA	Designed for the calibration of apoliprotein A-I and B determination using Wiener Lab's immunoturbidimetric kits APO-A-I-Turbitest AA and APO-B-Turbitest AA	11 50 03 01 00	Calibrators multicomponent	Annex III	May 2010 Revised: 14.06.2018	Covered by 29.06.2005
WIL-20-03	Covered by 0051612	1009500 1009501	IC Pack Plus IC Pack	Clinical chemistry calibrator for electrolyte analyzers. For use as ions calibrator in electrolyte analyzers.	11 50 03 01 00	Calibrators multicomponent	Annex III	April 2011	Covered by 29.06.2005
WIL-21	0051614	1937001	Plasma Control Normal	Lyophilized plasma for precision and accuracy control in coagulation	13 02 50 02 00	Control Plasma	Annex III	May 2005 Revised: 31 March 2015	29.06.2005
covered by WIL-21	covered by 0051614	1937002	Plasma Control Patológico	Lyophilized plasma for precision and accuracy control in coagulation	13 02 50 02 00	Control Plasma	Annex III	May 2005 Revised: 31 March 2015	covered by 29.06.2005
WIL-21-01	Covered by 0051614	1937004	Coagulation Control N	For precision control in coagulation	13 02 50 02 00	Control Plasma	Annex III	05.04.2016	Covered by notification 29.06.2005

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
WIL-21-02	Covered by 0051614	1937005	Coagulation Control P	For precision control in coagulation	13 02 50 02 00	Control Plasma	Annex III	05.04.2016	Covered by notification 29.06.2005
WIL-22	0052095	1920140	Urine Strip 10, 10 AA, 11, 11 AA	Test strips for determinations containing dry reagents for the determination of following parameters in urine: specific gravity, pH, leukocytes, nitrite, proteins, glucose, ketones,(acetoacetic acid) urobilinogen, bilirubin, blood and ascorbic acid	11 70 02 02 00	Urine Multi-Constituent Test Strips	Annex III	July 2007	Covered by the notification dated 07.07.2005
WIL-23	0057637	1271351	CK-NAC UV Unitest	Optimized UV method (IFCC) for the determination of Creatine Kinase (CK) in serum or heparinized plasma	11 01 01 13 00	Creatine Kinase - Total	Annex III	September 2005	08.11.2005
Covered by WIL-23	covered by 0057637	1271303 1009309 1271353	CK-NAC UV AA	Optimized UV method (IFCC) for the determination of Creatine Kinase (CK) in serum or heparinized plasma	11 01 01 13 00	Creatine Kinase - Total	Annex III	September 2005	covered by 08.11.2005
WIL-23-01	covered by 0057637	1271360 1009331 1009251 1009609 1009918	CK-NAC UV AA Linea Líquida CK-NAC UV AA líquida	Optimized UV method (IFCC) for the determination of Creatine Kinase (CK) in serum or plasma	11 01 01 13 00	Creatine Kinase - Total	Annex III	April 2007	covered by 08.11.2005
WIL-24	0057639	1241403 1009329	Cholinesterase AA	Kinetic Methiod at 405nm for the determination of cholinesterase activity in serum or plasma	11 01 01 11 00	Cholinesterase	Annex III	September 2005	08.11.2005
WIL-24-01	covered by 0057639	1999704 1009350 1009278 1009607 1009916	Cholinesterase	Cholinesterase is a reagent for in vitro diagnostic use for the quantitative determination of glucose in human serum or plasma. Cholinesterase dosage is used in the diagnostic and treatment of diverse diseases mainly related to the liver	11 01 01 11 00	Cholinesterase	Annex III	April 2010 Revised: 14.06.2018	covered by 08.11.2005

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
WIL-25	0057652	1421402 1009312 1421403	γ -G-Test cinética AA	Modified Szasz method for the determination of γ-glutamyl Transferase in serum or plasma	11 01 01 16 00	Gamma Glutamyltransferase	Annex III	September 2005 Revised: 14.06.2018	09.11.2005
WIL-25-01	Covered by 0057652	1009330 1009258 1421404 1009616 1009924	γ-G-Test cinética AA líquida	Modified Szasz method for the determination of γ-glutamyl Transferase in serum or plasma	11 01 01 16 00	Gamma Glutamyl-transferase	Annex III	April 2007 Revised: 14.06.2018	Covered by the notification 09.11.2005
WIL-26	0057653	1751351	GOT (AST) UV unitest	Optimized UV method (IFCC) for the determination of Aspartate Amino-transferase (AST/GOT) in serum or plasma	11 01 01 10 00	Aspartate Amino-Transferase	Annex III	September 2005 Revised: 14.06.2018	09.11.2005
Covered by WIL-26	covered by 0057653	1751302	GOT (AST) UV AA	Optimized UV method (IFCC) for the determination of Aspartate Amino-transferase (AST/GOT) in serum or plasma	11 01 01 10 00	Aspartate Amino-Transferase	Annex III	September 2005 Revised: 14.06.2018	covered by 09.11.2005
Covered by WIL-26	covered by 0057653	1752360 1009321 1009261 1009619 1009811 1009927	GOT (AST) UV AA líquida	Optimized UV method (IFCC) for the determination of Aspartate Amino-transferase (AST/GOT) in serum or plasma	11 01 01 10 00	Aspartate Amino-Transferase	Annex III	September 2005 Revised: 14.06.2018	covered by 09.11.2005
WIL-27	0057654	1761351	GPT (ALT) UV unitest	Optimized UV method (IFCC) for the determination of Alamine Amino-transferase (GPT/ALT) in serum or plasma	11 01 01 03 00	Alanine Amino-Transferase	Annex III	September 2005 Revised: 14.06.2018	09.11.2005
Covered by WIL-27	covered by 0057654	1761302	GPT (ALT) UV AA	Optimized UV method (IFCC) for the determination of Alanine Amino-transferase (GPT/ALT) in serum or plasma	11 01 01 03 00	Alanine Amino-Transferase	Annex III	September 2005 Revised: 14.06.2018	covered by 09.11.2005

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
Covered by WIL-27	covered by 0057654	1762360 1009322 1009263 1009620 1009812 1009928	GPT (ALT) UV AA liquida	Optimized UV method (IFCC) for the determination of Alamine Amino-transferase (GPT/ALT) in serum or plasma	11 01 01 03 00	Alanine Amino-Transferase	Annex III	September 2005 Revised: 14.06.2018	covered by 09.11.2005
WIL-28	0061893	1361401	ALP 405 cinética optimizada	Optimized kinetic method at 405nm (DGKC and SSCC) for the determination of serum alkaline phosphatise	11 01 01 05 00	Alkaline Phosphatase - Total	Annex III	January 2006 Revised: October 29, 2010 Revised: 14.06.2018	16.03.2006
Covered by WIL-28	covered by 0061893	1361402 1361403 1009301 1009241 1009602 1009809 1009909	ALP 405 AA Liquid Line ALP 405 AA líquida	Optimized kinetic method at 405nm (DGKC and SSCC) for the determination of serum alkaline phosphatise Different kit specification	11 01 01 05 00	Alkaline Phosphatase - Total	Annex III	January 2006 Revised: October 29, 2010 Revised: 14.06.2018	covered by 16.03.2006
WIL-29	0061897	1021402	Amilasa 405 cinética unitest 20 x 2ml	Kinetic method at 405nm for the determination of amylase in biological fluids with definite substrate Different kit specification	11 01 01 07 00	Amylase - Total	Annex III	January 2006 Revised: 14.06.2018	16.03.2006
Covered by WIL-29	covered by 0061897	1021403	Amilasa 405 cinética AA 3 x10ml	Kinetic method at 405nm for the determination of amylase in biological fluids with definite substrate Different kit specification	11 01 01 07 00	Amylase - Total	Annex III	January 2006 Revised: 14.06.2018	covered by 16.03.2006
Covered by WIL-29	covered by 0061897	1021404 1009326 1009243 1009603	Amilasa 405 AA Liquid Line 3 x10ml Amilasa 405 AA líquida	Kinetic method at 405nm for the determination of amylase in biological fluids with definite substrate Different kit specification	11 01 01 07 00	Amylase - Total	Annex III	January 2006 Revised: 14.06.2018	covered by 16.03.2006

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
		1009910							
WIL-30	0061900	1751352 1271352	CK-MB NAC UV unitest	UV method for determination of the Creatine Kinase (CK) MB isoenzyme in serum or plasma through monoclonal antibodies anti CK-M	11 01 01 14 00	Creatine Kinase - MB Activity	Annex III	January 2006 Revised: 14.06.2018	16.03.2006
Covered by WIL-30	covered by 0061900	1271354 1009323	CK-MB DS UV unitest	Double Sensitivity (DS) UV method for the determination of the Creatine Kinase (CK) MB isoenzyme in serum or plasma through monoclonal antibodies anti CK-M	11 01 01 14 00	Creatine Kinase - MB Activity	Annex III	January 2006 Revised: 14.06.2018	covered by 16.03.2006
WIL-30-01	covered by 0061900	1271361 1009333 1009249 1009608 1009917	CK-MB NAC UV AA Línea Líquida CK-MB NAC UV AA líquida	UV method for determination of the Creatine Kinase (CK) MB isoenzyme in serum or plasma using monoclonal antibodies anti CK-M	11 01 01 14 00	Creatine Kinase - MB Activity	Annex III	April 2007 Revised: 14.06.2018	covered by 16.03.2006
WIL-31	0061902	1521351	LDH-P UV unitest	Optimized UV method for the determination of Lactate Dehydrogenase (LDH) in serum plasma	11 01 01 20 00	Lactate Dehydrogenase P	Annex III	January 2006 Revised: 14.06.2018	16.03.2006
Covered by WIL-31	covered by 0061902	1521303	LDH-P UV AA	Optimized UV method for the determination of Lactate Dehydrogenase (LDH) in serum or plasma.	11 01 01 20 00	Lactate Dehydrogenase P	Annex III	January 2006 Revised: 14.06.2018	covered by 16.03.2006
Covered by WIL-31	covered by 0061902	1521304 1009315 1009267 1009626 1009934	LDH-P UV AA liquida	Optimized UV method for the determination of Lactate Dehydrogenase (LDH) in serum or plasma.	11 01 01 20 00	Lactate Dehydrogenase P	Annex III	January 2006 Revised: 14.06.2018	covered by 16.03.2006
WIL-32	0063513	1152002	Ca-Color AA	Direct colorimetric method for the determination of calcium in serum, heparinized plasma and urine.	11 03 01 03 00	Calcium	Annex III	April 2006 Revised: 14.06.2018	02.05.2006
Covered by	covered by 0063513	1009307 1152004	Ca-Color Arsenazo III AA	Direct colorimetric method for the determination of calcium in serum, plasma	11 03 01 03 00	Calcium	Annex III	April 2006 Revised:	covered by 02.05.2006

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
WIL-32		1009248 1009606 1009914		and urine.				14.06.2018	
WIL-33	0063514	1009325 1009271 1580001	Mg-Color AA	Direct colorimetric method for the quantitative determination of magnesium in biological fluids	11 03 01 07 00	Magnesium	Annex III	April 2006 Revised: 14.06.2018	02.05.2006
WIL-33-01	Covered by 0063514	1009337	Mg-Color AA	Direct colorimetric method for the quantitative determination of magnesium in biological fluids	11 03 01 07 00	Magnesium	Annex III	April 2006 Revised: 14.06.2018	Covered by the notification 02.05.2006
WIL-33-02	Covered by 0063514	1999803 1009289 1009367 1009629 1009938	Magnezium CPZ	Magnesium CPZ is a reagent for in vitro diagnostic use for quantitative determination of magnesium in biological fluids.	11 03 01 07 00	Magnesium	Annex III	April 2010 Revised: 14.06.2018	Covered by the notification 02.05.2006
WIL-34	0063515	1009311 1382321 1009256 1009614 1009907	Fosfatemia UV AA	UV method for the determination of inorganic phosphorus (IP) in serum and other biological fluids	11 03 01 08 00	Phosphorus	Annex III	April 2006 Revised: 14.06.2018	02.05.2006
WIL-35	0075158		Hematology Analyser 19; Hematology Analyser Counter 19 CP	Quantitative, automated haematology analyser and leucocyte differential counter for in-vitro diagnostic use in clinical laboratories To be used with different CBC reagents (cleaning-/ diluent-/lysing-/sheat-fluids)	23 02 02	2 / 3 PART DIFFERENTIAL BLOOD CELL COUNTER	Annex III	March 2007	10.04.2007
WIL-36	0075200		Diluent, Lyse, Rinse, E-Z Cleanser, Probe Cleanser	Different CBC reagents (cleaning-, diluent-, lysing-, sheat-fluids) as consumer accessories used with Wiener Lab. Blood Cell Counter.	13 01 01 01 00	CBC reagents (cleaning-/ diluent-/lysing-/sheat-fluids)	Annex III	March 2007	10.04.2007
WIL-36-01	Covered by 0075200	-WL 19 E-Z Cleanser AA	Diluent, Lyse, Rinse, E-Z Cleanser, Probe Cleanser	Different CBC reagents (cleaning-, diluent-, lysing-, sheat-fluids) as consumer				June 2008	Covered by notification on

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
		-WL 19 Probe Cleanser AA -WL 19 Lyse AA -WL 19 Rinse AA -WL 19 Diluent AA		accessories used with different haematology analyzers					10.4.2007
WIL-37	0091039	1009284 1009339 1009628 1009936	Lipasa AA liquida	IVD device for the determination of lipase in serum or plasma	11 01 01 23 00	Lipase (LPS)	Annex III	April 2008 Revised: 14.06.2018	20. May 2008
WIL-38	0092754	1999700 1009303 1009224 1009650	HbA1c Turbitest AA	Quantitative determination of glycated haemoglobin (Hb1Ac) in blood sample using automated procedure.	11 02 01 14 00	Glycosilated/ Glycated Haemoglobin HbA1c	Annex III	June 13th 2008 Revised: 14.06.2018	26. June 2008
		1999701	Reactivo Hemolizante						
WIL-38-01	Covered by 0092754	1009368 1999735 1009621	HbA1c enzymatic	HbA1c enzymatic and HbA1c enzymatic Lysis Buffer are reagents for in vitro diagnostic use for the quantitative determination of haemoglobin A1c in human whole blood.	11 02 01 14 00	Glycosilated/ Glycated Haemoglobin HbA1c	Annex III	September 2010 Revised: 14.06.2018	Covered by 26 June 2008
		1999729 1999730 1009929							
			HbA1c enzymatic Lysis Buffer						
WIL-38-02	Covered by 0092754	1009385 1453761 1453861 1009270	HbA1c v.2 Turbitest AA	Turbidimetric inhibition immunoassay for the quantitative determination of HbA1c in whole blood. For professional use only.	11 02 01 14 00	Glycosilated/ Glycated Haemoglobin HbA1c	Annex III	August 21th 2012 Revised: 14.06.2018	Covered by 26 June 2008

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
		1009651 1009960							
WIL-39	0092761	1009286 1492361 1009340 1009633 1009286 1009941	UIBC/TIBC AA liquida	Device for the determination of unsaturated Iron-binding capacity (UIBC) in serum or plasma				June 2008	26. June 2008
WIL-40	0092762	1933261 1933264 1999702 1933266 1937003	-Control Immunólogico Nivel 1 Turbitest AA -Hb1Ac Control Turbitest AA - Microalbúmina Control 2 niveles Turbitest AA - Proti U/LCR Control 2 niveles	Different control solutions to control precision and quality of different Wiener Lab kits	12 50 01 06 00	Specific Protein Controls	Annex III	June 2008 Revised: 31.07.2015 Revised: 14.06.2018	26. June 2008
WIL-40-01	Covered by 0092762	1999797	Cystatin C Control Turbitest AA	Cystatin C Control is designed to be used in the quality control of Wiener Lab's Cystatin C Turbitest AA	12 50 01 06 00	Specific Protein Controls	Annex III	May 2010 Revised: 14.06.2018	Covered by 26. June 2008
WIL-40-02	Covered by 0092762	1933262 1933265	Control Inmunológico Nivel 2 Turbitest AA	Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA has been designed to control the precision of turbidimetric reagents.	12 50 01 06 00	Specific Protein Controls	Annex III	September 2011 Revised: 31.07.2015	Covered by 26. June 2008

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
WIL-41	0092765	1073151	-ASO Latex	Devices for qualtitative, semi-quantitative and quantitative determination of antistreptolysin O in serum	12 11 01 04 00	Anti Streptolysin (quantitative)	Annex III	June 2008 Revised: 14.06.2018	26. June 2008
		1073152	-ASO Latex directo maxi						
		1073261 1009349 1009221 1009641 1009949	-ASO Latex Turbitest AA						
WIL-42	0094043	1103152	Artritest Directo	Devices for qualitative or semi-quantitative agglutination slide tests for the diagnosis of Rheumatoid Arthritis	12 11 01 10 00	Rheumatoid Factors	Annex III	July 2008	6. August 2008
		1103153	Artritest directo maxi						
		1103261 1009302 1009222 1009648	FR latex turbitest AA						
WIL-43	0094045	1474518	WL 19 Con AA 3 niveles	Device to be used in the quality control of specific hematology parameters when Wiener Counter 19 and Wiener Lab Counter 19CP analyzers are utilized.	13 01 20 03 00	Control Blood Multilevel	Annex III	July 2008	6. August 2008
WIL-44	0094047	1474519	WL 19 Con AA nivel 2	Device to be used in the quality control of specific hematology parameters when Wiener Counter 19 and Wiener Lab Counter 19CP analyzers are utilized.	13 01 20 01 00	Control Blöod Normal	Annex III	July 2008	6. August 2008
WIL-45	0094048	1683152	PCR Latex directo	Devices for determination of C Reactive Protein in serum or plasma.	12 11 01 09 00	C Reactive Protein	Annex III	July 2008 Revised: 14.06.2018	6. August 2008
		1683155	PCR Latex directo maxi						
		1683267	PCR Turbitest AA						
		1683262 1009304 1009223 1009657	PCR ultrasensible Turbitest AA						
WIL-45-01	Covered by 0094048	1009800 1009230 1009379	CRP hs Turbitest AA	Latex immunoturbidimetric method for the quantitative determination of C-reactive protein (CRP).	12 11 01 09 00	C Reactive Protein	Annex III	20. July 2016	Covered by notification 6. August 2008

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
		1683263 1009677 1009954							
WIL-46	0094049	1271553	CK-MB Control 3 niveles	Device for precision control in MB isoenzyme dtermination of Creatine Kinase	12 50 01 08 00		Annex III	July 2008 Revised: 14.06.2018	6. August 2008
WIL-46-01	Covered by 0094049	1999733 1999734	Homocysteine Control	Designed to be used in the quality control of the Homocysteine kit				May 2010	Covered by 06.08.2008
WIL-47	0094701	1913264	FR Calibrador Turbitest AA	To be used for the calibration of the rheumatoid factor (RF) determination by immunoturbidimetric methods				August 2008	27. August 2008
WIL-48	0094703	191 3263	ASO Calibrador Turbitest AA	- Device to be used for the calibration of the antistreptolysin O (ASO) determination by immunoturbidimetric methods. - Device to be used for the calibration of the C Reactive Protein determinqtion by immunoturbidimetric methods.	12 50 01 05 00	Specific Protein Standards/ Calibrators	Annex III	August 2008 Revised: 14.06.2018	27. August 2008
		1913267	PCR Calibrador en serie Turbitest AA						
WIL-48-01	Covered by 0094703	1999796 1009366 1009646 1009955	Cystatin C Calibrator Turbitest AA	Cystatin C Calibrator Turbitest AA is designed for the calibration of Cystatin C determination using Wiener lab's immunoturbidimetric kit Cystatin C Turbitest AA	12 50 01 05 00	Specific Protein Standards/ Calibrators	Annex III	May 2010	Covered by 27. August 2008
WIL-49	0094708	1400053	Fructosamina control 2 niveles	Device designed for intralaboratory precision and accuracy study in the determination of fructosamine in serum or plasma using Wiener Lab´s Fructosamine AA liquida kit	11 50 02 05 00	Diabetes Controls	Annex III	August 2008 Revised: 14.06.2018	27. August 2008
WIL-49-01	Covered by 0094708	1999728	HbA1c enzymatic Control	HbA1c enzymatic Control is designed to be used for the quality control of HbA1c enzymatic kit.	11 50 02 05 00	Diabetes Controls	Annex III	September 2010 Revised: 14.06.2018	Covered by 27. August 2008

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
WIL-50	0094710	1853154 1853151 1853152 1853155 1853153	RPR Slide Test V.D.R.L Test	This device is a non-treponemic test for syphilis detection in serum or plasma.	15 01 03 03 00	Syphilis Antibody Assays Total	Annex III	August 2008 Revised: 22 July 2014	27. August 2008
WIL-50-01	0094710	1853251	Sifilis ELISA recombinante	This device is an Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) for the detection of antibodies against Treponema pallidum.	15 01 03 03 00	Syphilis Antibody Assays Total	Annex III	June 2009	27. August 2008
WIL-51	0094713	1913266	Microalbumina Calibrador Turbitest AA	Device to be used for the calibration of microalbumina determination by immunoturbidimetric methods	11 50 03 02 00	Calibrators Single Component (CC)	Annex III	August 2008 Revised: 14.06.2018	27. August 2008
WIL-51-01	Covered by 0094713	1999731 1999732	Homocysteine Calibrator	Designed for the calibration of total Homocysteine determination in serum or plasma using Wiener Lab's Homocysteine kit	11 50 03 02 00	Calibrators Single Component (CC)	Annex III	May 2010 Revised: 14.06.2018	Covered by 27.08.2008
WIL-51-02	Covered by 0094713	1999727	HbA1c enzymatic Calibrator	HbA1c enzymatic Calibrator is designed for the calibration of HbA1c determination by using HbA1c enzymatic kit.	11 50 03 02 00	Calibrators Single Component (CC)	Annex III	September 2010 Revised: 14.06.2018	Covered by 27.08.2008
WIL-51-03	Covered by 0094713	1999748	Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA	Ceruloplasmin Calibrator Turbitest AA has been designed for the calibration of Wiener lab.'s Ceruloplasmin Turbitest AA.	11 50 03 02 00	Calibrators Single Component (CC)	Annex III	28 March 2012 Revised: 14.06.2018	Covered by 27.08.2008
WIL-51-04	Covered by 0094713	1999741	Aldolase Calibrator	Aldolase Calibrator is designed to be used in the calibration of the Aldolase kit from Wiener lab.	11 50 03 02 00	Calibrators Single Component (CC)	Annex III	August 9th 2012	Covered by 27.08.2008

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
WIL-51-05	Covered by 0094713	1999737	Adenosine Deaminase Calibrator	Adenosine Deaminase Calibrator is designed to be used in the calibration of the Adenosine Deaminase kit from Wiener lab.	11 50 03 02 00	Calibrators Single Component (CC)	Annex III	August 14th 2012	Covered by 27.08.2008
WIL-51-06	Covered by 0094713	1999751	Lipoprotein (a) Calibrator Turbitest AA	Lipoprotein (a) Calibrator Turbitest AA is designed to be used in the calibration of the Lipoprotein (a) Turbitest AA kit from Wiener lab.	11 50 03 02 00	Calibrators Single Component (CC)	Annex III	August 17th 2012	Covered by 27.08.2008
WIL-51-07	Covered by 0094713	1999880	HbA1c Calibrator Turbitest AA	HbA1c Calibrator Turbitest AA was designed to be used for the calibration of HbA1c determination by using HbA1c v.2 Turbitest AA kit.	11 50 03 02 00	Calibrators Single Component (CC)	Annex III	August 21th 2012 Revised: 14.06.2018	Covered by 27.08.2008
WIL-51-08	Covered by 0094713	1999749	Carbon Dioxide Calibrator	Carbon Dioxide Calibrator is designed to be used in the calibration of the Carbon Dioxide kit from Wiener lab. For professional use only.	11 50 03 02 00	Calibrators Single Component (CC)	Annex III	November 2nd 2012 Revised: 14.06.2018	Covered by 27.08.2008
WIL-51-09	Covered by 0094713	1920210	NGAL Calibrator Turbitest AA	NGAL Calibrator Turbitest AA is designed to be used in the calibration of the NGAL Turbitest AA kit from Wiener lab. For professional use only.	11 50 03 02 00	Calibrators Single Component (CC)	Annex III	February 1st 2013	Covered by 27.08.2008
WIL-51-10	Covered by 0094713	1999742	Ferritin Calibrator Turbitest AA	Ferritin Calibrator Turbitest AA is designed to be used in the calibration of Ferritin Turbitest AA from Wiener lab. For professional use only.	11 50 03 02 00	Calibrators Single Component (CC)	Annex III	October 24th 2013 Revised: 14.06.2018	Covered by 27.08.2008
WIL-51-11	Covered by 0094713	1999744	Ammonia Calibrator	Ammonia Calibrator is designed to be used in the calibration of the Ammonia kit from Wiener lab. For professional use only.	11 50 03 02 00	Calibrators Single Component (CC)	Annex III	March 27th 2014 Revised: 14.06.2018	Covered by 27.08.2008
WIL-51-12	Covered by 0094713	1220232	HDL Cholesterol Calibrator	For the calibration of the HDL Cholesterol determination.	11 50 03 02 00	Calibrators Single Component (CC)	Annex III	September 9th, 2015 Revised: 14.06.2018	Covered by 27.08.2008

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
WIL-51-13	Covered by 0094713	1999882	LDL Cholesterol Calibrator	LDL Cholesterol Calibrator is designed to be used in the calibration of the LDL Cholesterol fast kit from Wiener lab.	11 50 03 02 00	Calibrators Single Component (CC)	Annex III	November 24th 2016	Covered by 27.08.2008
WIL-52	0094716	1937262	PCR Control N Turbitest AA	Device to be used for qualitiy control of Wiener Lab´s PCR ultrasensible Turbitest AA	12 50 01 14 00	Rheumatoid/Autoimmune Controls	Annex III	August 2008 Revised: 14.06.2018	27. August 2008
WIL-53	0095689	1572560 1009279 1572553	ISE TAR iones ISE TAR plus iones	This device was designed for ion determination using autoanalyzer´s I.S.E. module	11 03 01 04 00	Chloride	Annex III	September 2008	24. September 2008
WIL-54	0095691				11 03 01 09 00	Potassium			
WIL-55	0095693				11 03 01 10 00	Sodium			
WIL-55-01	Covered by 0095693	1009664	CMD Na/K Check Solution	CMD Na/K Check Solution is designed to be used as maintenance solution to monitoring the Sodium/Potassium ionselective performance of ion-selective electrode installed in ISE Modules on automatic chemistry analyzers Wiener lab CMD 800 series. For professional use only.	11 03 01 10 00	Sodium	Annex III	September 27th 2012	Covered by 24. September 2008
	Covered by 0095691				11 03 01 09 00	Potassium			

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
WIL-55-02	Covered by 0095693	1009373	ISE Calibrator 4 CT Series	ISE Calibrator 4 CT Series is designed for calibration of the ion-selective electrodes of the CT Series systems, which are employed in the quantitative measurement of K+ and Na+ in urine. For professional use only.	11 03 01 10 00	Sodium	Annex III	November 18th 2013	Covered by notification 24.09.2008
	Covered by 0095691				11 03 01 09 00	Potassium			Covered by notification 24.09.2008
WIL-56	0095694	1513261 1009344 1009217 1009667 1009961	IgA Turbitest AA	Device for quantitative determination of immunoglobulin A in serum or plasma	12 01 01 01 00	Immunoglobulin A	Annex III	September 2008 Revised: 14.06.2018	24. September 2008
WIL-57	0095696	1513262 1009346 1009219 1009652 1009962	IgG Turbitest AA	Device for quantitative determination of immunoglobulin G in serum or heparinised plasma	12 01 01 05 00	Immunoglobulin G		September 2008 Revised: 14.06.2018	
WIL-58	0095697	1513263 1009345 1009218 1009653 1009963	IgM Turbitest AA	Device for quantitative determination of immunoglobulin M in serum or plasma	12 01 01 07 00	Immunoglobulin M		Revised: 14.06.2018	
WIL-59	0095698	1513264 1009342	C3 Turbitest AA	Device for quantitative determination of C3 component in serum or plasma	12 01 02 03 00	Complement Component		September 2008 Revised:	

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
		1009215 1009643 1009951				C3/C3c		14.06.2018	
WIL-60	0095699	1513265 1009343 1009216 1009644 1009952	C4 Turbitest AA	Device for quantitative determination of C4 component in serum or plasma	12 01 02 05 00	Complement Component C4		September 2008 Revised: 14.06.2018	
WIL-61	0095700	1351402 1009669 1009922	Fosfatasa Acida Total y Prostática cinética	Device for determination of acid phosphatease and prostatic acid phosphatase in serum.	11 01 01 02 00	Acid Phosphatase (CC)		Revised: 14.06.2018	
WIL-62	0095703	1413261 1009341 1009214 1009638 1009946	AGP Turbitest AA	Device for quantitative determination of α1-Glycoprotein (orosomucoide) in serum or heparinized plasma	12 01 90 01 00	a1-Acid Glycoprotein (Orosomucoid)		September 2008 Revised: 14.06.2018	
WIL-63	0097338	1323152	Fecuntest directo	This device is a direct agglutination test for pregnancy diagnosis.	12 05 02 05 00	Human Chlorionic Gonadotropin Total (HCG)	Annex III	September 2008 (obsolete) April 2009	3. November 2008
WIL-63-01	Covered by 0097338	1999705	Fecuntest strips	Strips for Fecuntest					
WIL-64	0097340	1593151	Monoslide	This device was designed for the diagnosis of infectious mononucleosis	15 70 90 03 00	Mononucleosis - Rapid Test	Annex III	September 2008	
WIL-65	0097341	1898552	Anticoagulante W	This device was designed for Use in Haematology and Clinical chemistry dterminations.	13 02 80 90 00	Other Auxiliary Reagents (Haemostasis)	Annex III	September 2008	
WIL-66	0097342	1890552	Anticoagulante G	This device was designed exclusively for blood glucose determination				September 2008	
WIL-66-01	Covered by 0097342	1979002	TW AA	A diluted solution for the CM200,CM250 and CM250i in order to obtain a better rinsing of hydraulic fluids.		Other, Other	Annex III	January 2009	3. November

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
WIL-66-02	Covered by 0097342	1958003	Soluciòn de Limpieza SE	Solution for automated clinical chemistry autoanalyzers for the cleaning process of probes	11 90 01 90 00	Clinical Chemistry Reagents			2008
WIL-66-03 (TF bei WIL-71)	Covered by 0097342	1999601 1999551	Noión	Cleaning Solution for the CM16/CM16K				February 2009	
WIL-66-04	Covered by 0097342	1999720	Acid Solution	Acid Solution is employed in automated analyzers as cleaning solution for cuvettes reading, probes and hydraulic system				April 2010	
WIL-66-05	Covered by 0097342	1999721	Basic Solution	Basic Solution is employed in automated analyzers as cleaning solution for cuvettes reading, probes and hydraulic system				April 2010	
WIL-66-06	Covered by 0097342	1999719	Tensioactive	Tensioactive is employed in automated analyzers in order to obtain a better rinsing of the hydraulic circuit fluids				April 2010	
WIL-66-07	Covered by 0097342	1009660	CMD Buffer Solution	CMD Buffer Solution is intended to be used in automated clinical chemistry analyzers (Wiener lab. CMD 800 series) for diluting samples before they are disposed to the electrodes flowcell.				October 11th 2012	
WIL-66-08	Covered by 0097342	1009661	CMD Cleaning Solution	CMD Cleaning Solution is intended to be used in automated clinical chemistry analyzers (Wiener lab. CMD 800 series) for the cleaning process of the electrodes flowcell and pipeline of the ISE module.				October 11th 2012	
WIL-66-09	Covered by 0097342	1009666 1009676	CMD 80 Detergent	CMD 80 Detergent is intended to be used in automated clinical chemistry analyzers (Wiener lab. CMD 800 series) for removing proteins, lipids, ions and other chemistry reaction residues on probes, mixers and				October 11th 2012	

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
				cuvette surfaces.					
WIL-66-10	Covered by 0097342	1705008	COR Cleanser	COR Cleanser is a cleaning solution for automated instruments that perform coagulation tests.	11 90 01 90 00	Other, Other Clinical Chemistry Reagents	Annex III	December 10th 2015	
WIL-66-11	Covered by 0097342	1705022	Imidazole Buffer	Dilution buffer to be used in the determination of Factors VIII, IX, XI, XII, Protein C and Fibrinogen.	11 90 01 90 00	Other, Other Clinical Chemistry Reagents	Annex III	05.04.2016	
WIL-66-12	Covered by 0097342		Solución Desproteinizante	The solution is used in automated analyzers for its cuvettes, needles and hydraulic circuit cleaning.	11 90 01 90 00	Other, Other Clinical Chemistry Reagents	Annex III	05.12.2016	
WIL-67	0097344	1474520	WL 19 Cal AA	Designed to be used in haemotolgy´s analyzer´s calibration	13 01 20 07 00	Whole Blood Calibrators	Annex III	September 2008	
WIL-68	0097346	1895002	Anticoagulante TP	This device was designed to used in prothrombin time determination, erythrocyte sedimentation rate, coagulation studies…	13 02 80 02 00	Citrate	Annex III	September 2008	
WIL-69	0100754	CM200 CM250 CM250i	Wiener Lab CM 200, CM250, CM250i	Wiener Lab CM200,CM250 and CM250i are multitask systems capable of performing 48 different tests to 48 samples in a walk-away manner. Their purposes are to perform Laboratory Chemistry Analysis in automated form.	26 02 01	Clinical Chemistry Sample Processors	Annex III	January 2009 Revised: 20 May 2014 Revised: 19 December	11. February 2009

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
								2014	
WIL-70	0102565	1999703 1009347 1009220 1009659 1009968	TRF Turbitest AA	Device for the determination of transferring in serum or plasma.	12 01 03 08 00	Transferrin	Annex III	February 2009 Revised: 14.06.2018	18th March 2009
WIL-71	0102567		CM16/CM16K	Semi-automated Clinical Chemistry Analyzer.	21 01 32	Semi-automated CC Analyzer	Annex III	February 2009 Revised: 14 January 2015	18 March 2009
WIL-71-01	Covered by 0102567		Wiener lab. CM 18	The Wiener lab. CM 18 is a semi-automated clinical chemistry analyzer, capable of storing 200 patients and up to 150 methods in memory, adequate for all routine tasks in Clinical and Analytical Chemistry.	21 01 32	Semi-automated CC Analyzer	Annex III	10 December 2010 Revised: 14 January 2015	Covered by 18 March 2009
WIL-72	0109992	1723452 1723552	Sifilis ELISA recombinante v. 4.0	An enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for anti-Treponema pallidum antobodies detection	15 01 03 05 00	Syphilis Antibody IgG	Annex III	October 2009	22.10.2009
WIL-73	0112031	1503151	Antigenos Febriles Brucella	This device was designed to be used for the determination of specific antibodies to Brucella	15 01 90 01 00	Brucella	Annex III	November 2009	01.12.2009
WIL-74	0112039	1863151	Antigenos Febriles Salmonella	This device was designed to be used for the determination of specific antibodies to Salmonella	15 01 10 03 00	Salmonella Antobody Assays	Annex III	November 2009	01.12.2009
WIL-75	0112043	1933151	Antigenos Febriles Controles	This device was designed to be used as a quality control method for the determination of specific antibodies to Salmonella and Brucella	15 50 01 01 00	Bacteriology Controls - INF.IMM.	Annex III	November 2009	01.12.2009
WIL-76	00117108	1009365 1009288 1009623	Homocysteine	The Homocysteine product is an enzymatic method for quantitative determination of homocysteine in serum and plasma	12 13 01 09 00	Homocysteine	Annex III	May 2010 Revised: 14.06.2018	12.05.2010

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
		1009931							
WIL-77	00117109	1999713 1009357 1009206 1009645 1009953	Ceruloplasmin Turbitest AA	Ceruloplasmin Turbitest AA is a reagent for in vitro use for the quantitative determination of Ceruloplasmin in human serum	12 01 03 02 00	Ceruloplasmin	Annex III	May 2010 Revised: 14.06.2018	12.05.2010
WIL-78	00117110	1999718 1009362 1009211 1009640 1009948	Apo B Turbitest AA	Apo B Turbitest AA is a reagent for in vitro use for the quantitative determination of apolipoprotein B in human serum	12 01 04 03 00	Apolipoprotein B	Annex III	May 2010 Revised: 14.06.2018	12.05.2010
WIL-79	00117111	1999717 1009361 1009210 1009639 1009947	Apo A-I Turbitest AA	APO A-I-Turbitest AA is a reagent for in vitro use for the quantitative determination of apolipoprotein A-I in human serum	12 01 04 01 00	Apolipoprotein A-I	Annex III	May 2010 Revised: 14.06.2018	12.05.2010
WIL-80	00117112	1999706 1009351 1009200 1009636 1009944	α 1- Antitrypsin Turbitest AA	α 1- Antitrypsin Turbitest AA is a reagent for in vitro use for the quantitative determination of α 1- Antitrypsin in human serum	12 01 90 02 00	A1-Antitrypsin (Protease Inhibitor)	Annex III	May 2010 Revised: 14.06.2018	12.05.2010
WIL-81	00117199	1999725	Fibrinogen Calibrator Turbitest AA	Fibrinogen Calibrator Turbitest AA is designed to be used for the calibration of fibrinogen determination by immunoturbidimetric methods	13 02 50 01 00	Calibration Plasmas	Annex III	May 2010	26.05.2010
WIL-81-01	Covered by 0017199	1705007	Coagulation Calibrator	Coagulation Calibrator may be used for calibration of global tests (protrhombine time and fibrinogen) and specific tests such as coagulation factors and other proteins.	13 02 50 01 00	Calibration Plasmas	Annex III	30 November 2015	Covered by 26.05.2010
WIL-82	00117288	1009366 1009225	Cystatin C Turbitest AA	Cystatin C Turbitest AA is a reagent for in vitro use for the quantitative determination	12 90 90	Other, Other Immunochemistry	Annex III	May 2010	14.06.2010

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
		1009646 1009955		of Cystatin C in human serum or plasma by immunoturbidimetric methods		Reagents			
WIL-83	00117612	1999716 1009360 1009209 1009658 1009967	Prealbumin Turbitest AA	Prealbumin Turbitest AA is a reagent for in vitro use for the quantitative determination of Prealbumin in human serum.	12 01 03 06 00	Pre-albumin / Transthyretin	Annex III	June 2010 Revised: 14.06.2018	08.07.2010
WIL-84	00117613	1999709 1009354 1009203 1009649 1009959	Haptoglobin Turbitest AA	Haptoglobin Turbitest AA is a reagent for in vitro use for the quantitative determination of Haptoglobin in human serum.	12 01 03 03 00	Haptoglobin	Annex III	June 2010 Revised: 14.06.2018	08.07.2010
WIL-85	00117751	1999715 1009359 1009208 1009654 1009964	κ-Light Chain Turbitest AA	κ-Light Chain Turbitest AA is a reagent for in vitro use for the quantitative determination of κ-Light Chain in human serum.	12 01 01 20 00	Kappa and Lambda chain	Annex III	July 2010 Revised: 14.06.2018	19.07.2010
WIL-85-01	Covered by 00117751	1999714 1009358 1009207 1009655 1009965	λ-Light Chain Turbitest AA	λ-Light Chain Turbitest AA is a reagent for in vitro use for the quantitative determination of λ-Light Chain in human serum.	12 01 01 20 00	Kappa and Lambda chain	Annex III	July 2010 Revised: 14.06.2018	Covered by 19.07.2010
WIL-86	00117752	1999707 1009352 1009201 1009637 1009945	α 2-Macroglobulin Turbitest AA	α 2-Macroglobulin Turbitest AA is a reagent for in vitro use for the quantitative determination of α 2-Macroglobulin (AMG) in human serum.	12 01 90 03 00	a2-Macroglobulin	Annex III	July 2010 Revised: 14.06.2018	19.07.2010
WIL-87	00118112	1999708 1009353 1009202 1009642	C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA	C1-Esterase Inhibitor Turbitest AA is a reagent for in vitro use for the quantitative determination of C1-Esterase Inhibitor in human serum.	12 01 02 02 00	Complement Component C1 Inactivator	Annex III	August 2010 Revised: 14.06.2018	23.08.2010

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
		1009950							
WIL-88	00118113	1999712 1009356 1009205	Antithrombin III Turbitest AA	Antithrombin III Turbitest AA is a reagent for in vitro use for the quantitative determination of Antithrombin III in human plasma.	13 02 06 02 00	Antithrombin III	Annex III	August 2010	23.08.2010
WIL-89	00118161	1999726 1009364 1009213 1009625 1009933	LDH-L	The LDH-L product is an in vitro diagnostic system for the quantitative determination of Lactate Dehydrogenase (LDH) in serum, plasma and cerebrospinal fluid.	11 01 01 19 00	Lactate Dehydrogenase-L	Annex III	August 2010 Revised: 14.06.2018	30.08.2010
WIL-90	00120409		Wiener lab. IC Na K Cl Wiener lab. IC Na K Cl AS Wiener lab. IC Na K Cl iCa Wiener lab. IC Na K Cl iCa AS Wiener lab. IC Na K Cl Li Wiener lab. IC Na K Cl Li AS	Clinical Chemistry Electrolyte Analyzers in which ion-selective electrodes are used to measure Sodium. Potassium, Chloride and Lithium in serum, plasma, whole blood and urine.For professional use only.	21 01 52	Electrolyte/ISE only	Annex III	April 2011	26.05.2011
WIL-91	00120410	1009502	IC Urine Diluent	Reagent (diluent) intended for the use in combination with Wiener Lab's Clinical Chemistry Electrolyte Analyzers.	11 04 04 90 00	Other Buffers and Solutions (Electrolytes)	Annex III	April 2011	26.05.2011
WIL-92	00121702	1999740	Lipid Control	Lipid Control is a liquid control designed to control the precision of lipid determination in serum or plasma. For professional use only.	11 50 02 02 00	Lipid Control Sera	Annex III	November 3rd 2011 Revised: 14.06.2018	08.11.2011
WIL-93	00121760	1009370 1009245 1999795 1009668 1009380 1009932	Lactate	For the quantitative determination of lactate in plasma and cerebrospinal fluid. For professional use only.	11 02 01 18 00	Lactate	Annex III	November 14th 2011 Revised: 14.06.2018	17.11.2011

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
WIL-94	00124386	1999739	Aldolase	For aldolase determination in serum or plasma. For professional use only.	11 01 01 04 00	Aldolase	Annex III	August 9th 2012	22.08.2012
WIL-95	00124387	1999743	Aldolase Control	Aldolase Control is designed to be used to control the precision of the Aldolase kit from Wiener lab. For professional use only.	11 50 02 01 00	Enzyme Control Sera	Annex III	August 9th 2012	22.08.2012
WIL-95-01	00124387	1999738	Adenosine Deaminase Control	Adenosine Deaminase Control is designed to be used to control the precision of the Adenosine Deaminase kit from Wiener lab. For professional use only.	11 50 02 01 00	Enzyme Control Sera	Annex III	August 14th 2012	22.08.2012
WIL-96	00124388	1009383 1009226 1009670	Adenosine Deaminase	For adenosine deaminase determination serum, plasma, cerebrospinal fluid and pleural fluid. For professional use only.	11 01 01 90 00	Other Enzymes	Annex III	August 14th 2012	22.08.2012
WIL-97	00124399	1009387 1009229 1009673	Pancreatic Amylase	For the determination of pancreatic amylase in serum,plasma and urine. For professional use only.	11 01 01 08 00	Amylase Isoenzyme	Annex III	August 14th 2012	22.08.2012
WIL-98	00124410	1009386 1009228 1009672	Lipoprotein (a) Turbitest AA	For the quantitative determination of Lipoprotein (a) in human serum and plasma. For professional use only.	12 01 04 21 00	Lipoprotein (a)	Annex III	August 17th 2012	22.08.2012
WIL-99	00124411	1999752	Lipoprotein (a) Control Turbitest AA	Lipoprotein (a) Control Turbitest AA is designed to be used in the precision control of the Lipoprotein (a) Turbitest AA kit from Wiener lab. For professional use only.	11 50 02 90 00	Other Specific Control Sera (CC)	Annex III	August 17th 2012	22.08.2012
WIL-99-01	Covered by 00124411	1999750	Carbon Dioxide Control	For precision control in carbon dioxide determination. For professional use only.	11 50 02 90 00	Other Specific Control Sera (CC)	Annex III	November 2nd 2012	Covered by 22.08.2012
WIL-99-02	Covered by 00124411	1950210	NGAL Control Turbitest AA	NGAL Control Turbitest AA is designed to be used in the precision control of the NGAL Turbitest AA kit. For professional use only.	11 50 02 90 00	Other Specific Control Sera (CC)	Annex III	February 1st 2013	Covered by 22.08.2012
WIL-99-03	Covered by 00124411	1999753	Ferritin Control Turbitest AA	Ferritin Control Turbitest AA is designed to be used to control the precision of Ferritin	11 50 02 90 00	Other Specific Control Sera	Annex III	October 24th 2013 Revised:	Covered by 22.08.2012

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
				Turbitest AA from Wiener lab. For professional use only.		(CC)		14.06.2018	
WIL-99-04	Covered by 00124411	1999746	Ammonia Control	Ammonia Control is designed to be used in the precision control of the Ammonia kit from Wiener lab. For professional use only.	11 50 02 90 00	Other Specific Control Sera (CC)	Annex III	March 27th 2014 Revised: 14.06.2018	Covered by 22.08.2012
WIL-100	00124823	CMD 800 CMD 800i CMD 800 X1 CMD 800i X1 CMD 800 X2 CMD 800i X2	Wiener lab. CMD 800 Wiener lab. CMD 800i Wiener lab. CMD 800 X1 Wiener lab. CMD 800i X1 Wiener lab. CMD 800 X2 Wiener lab. CMD 800i X2	The instrument is an automated chemistry analyzer for in vitro diagnostic use in clinical laboratories and designed for in vitro quantitative determination of clinical chemistries in serum, plasma, urine and cerebrospinal fluid samples. For professional use only.	21 01 29	Dedicated Multi-Parameter CC Systems	Annex III	October 11th 2012	15.10.2012
WIL-101	00124825	1009665	CMD Urine Quality Control	CMD Urine Quality Control is an electrolyte reference urine control used to monitor the urine mode performance of ionselective electrode on ISE Modules on automatic chemistry analyzers Wiener lab CMD 800 series. For professional use only.	11 50 02 04 00	Electrolyte Controls	Annex III	September 27th 2012	15.10.2012
WIL-102	00124830	1009662	CMD Serum Standard	CMD Serum Standard is intended to be used as calibrator for the quantitative determination of sodium, potassium and chloride concentration in serum and plasma sample on ionselective electrode on ISE Modules on automatic chemistry analyzers Wiener lab CMD 800 Series. For professional use only.	11 50 03 03 00	Aqueous Standards (CC)	Annex III	September 27th 2012	15.10.2012
WIL-102-01	00124830	1009663	CMD Urine Standard	CMD Urine Standard is intended for use as calibrator for the quantitative determination of sodium, potassium and chloride concentration in urine sample on ion-	11 50 03 03 00	Aqueous Standards (CC)	Annex III	September 27th 2012	15.10.2012

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
				selective electrode on ISE Modules on automatic chemistry analyzers Wiener lab CMD 800 series. For professional use only.					
WIL-103	00125055	1009388 1009227 1009671 1009915	Carbon Dioxide	For carbon dioxide (CO2) determination in serum or plasma. For professional use only.	11 03 01 02 00	Bicarbonate	Annex III	November 2nd 2012 Revised: 14.06.2018	09.11.2012
WIL-104	00125626	1009290 1009389 1009674	NGAL Turbitest AA	Immunoturbidimetric method for the determination of NGAL (neutrophil gelatinase-associated lipocalin) in plasma and urine. For professional use only.	12 01 90 90 00	Other Other Plasma Proteins	Annex III	February 1st 2013	07.02.2013
WIL-105	00128334	1009291 1009390 1009675 1999747 1009956	Ferritin Turbitest AA	Immunoturbidimetric method for the determination of ferritin. For professional use only.	12 07 01 02 00	Ferritin	Annex III	October 24th 2013	11.11.2013
WIL-106	00128436	1009369	ISE Calibrator 1 CT Series	ISE Calibrator 1 CT Series is designed for calibration of the ion-selective electrodes of the CT Series systems, which are employed in the quantitative measurement of K+, Na+, Cl-, Ca++ ion, pH, and Li+ in plasma/serum and of K+, Na+, Cl- in urine. For professional use only.	11 03 01 06 00	Lithium	Annex III	November 18th 2013	29.11.2013
	Covered by 0063513				11 03 01 03 00	Calcium			Covered by notification 02.05.2006
	Covered by 0095689				11 03 01 04 00	Chloride			Covered by notification 24.09.2008
	Covered by 0095691				11 03 01 09 00	Potassium			Covered by notification 24.09.2008
	Covered by 0095693				11 03 01 10 00	Sodium			Covered by notification 24.09.2008

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
WIL-106-01	00128436	1009371	ISE Calibrator 2&3 CT Series	ISE Calibrator 2&3 CT Series is designed for calibration of the ion-selective electrodes of the CT Series systems, which are employed in the quantitative measurement of K+, Na+, Cl-, Ca++ ion, pH, and Li+ in plasma/serum and of K+, Na+, Cl- in urine. For professional use only.	11 03 01 06 00	Lithium	Annex III	November 18th 2013	29.11.2013
	Covered by 0063513				11 03 01 03 00	Calcium			Covered by notification 02.05.2006
	Covered by 0095689				11 03 01 04 00	Chloride			Covered by notification 24.09.2008
	Covered by 0095691				11 03 01 09 00	Potassium			Covered by notification 24.09.2008
	Covered by 0095693				11 03 01 10 00	Sodium			Covered by notification 24.09.2008
WIL-106-02	Covered by 00128436	1009681 1009682 1009683 1009684	Lithium enzymatic	For Lithium determination in serum. For professional use only.	11 03 01 06 00	Lithium	Annex III	21.06.2016	Covered by notification 29.11.2013
WIL-107	00130102	1009292 1009391 1009693 1009911	Ammonia	For the quantitative determination of ammonia (NH_3) in human plasma. For professional use only.	11 03 01 01 00	Ammonia	Annex III	March 27th 2014 Revised: 14.06.2018	04.04.2014
WIL-108	00130418	1690940	WL Check Chagas Control	WL Check Chagas Control is designed to be used in the quality control of the WL Check Chagas kit.	15 50 01 05 00	Parasitology Controls - Inf.Imm.	Annex III	06 May 2014	20.05.2014
WIL-109	00136735	1705012	Chrom ATIII	For the quantitative determination of antithrombin III by chromogenic method	13 02 03 09 00	Thrombin-Antithrombin III-Complex	Annex III	05.04.2016	14.04.2016
WIL-110	00136736	1705013	Chrom Protein C	For the quantitative determination of protein C by chromogenic method	13 02 06 08 00	Protein C	Annex III	05.04.2016	14.04.2016
WIL-111	00136737	1705024	LA Confirm	For the confirmation of lupus anticoagulant	13 02 06 07 00	Lupus	Annex III	05.04.2016	14.04.2016

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
						Anticoagulant Markers			
WIL-111-01	00136737	1705023	LA Screen	For the confirmation of lupus anticoagulant	13 02 06 07 00	Lupus Anticoagulant Markers	Annex III	05.04.2016	14.04.2016
WIL-111-02	00136737	1937006	LA Control	Positive control for lupus anticoagulant	13 02 06 07 00	Lupus Anticoagulant Markers	Annex III	05.04.2016	14.04.2016
WIL-112	00136747	1705014	Factor II Deficient Plasma	For coagulometric determination of Factor II with one-stage method.	13 02 02 02 00	Coagulation factor II (Prothrombin)	Annex III	05.04.2016	18.04.2016
WIL-113	00136748	1705018	Factor IX Deficient Plasma	For coagulometric determination of Factor IX with one-stage method	13 02 02 08 00	Coagulation factor IX	Annex III	05.04.2016	18.04.2016
WIL-114	00136749	1705015	Factor V Deficient Plasma	For coagulometric determination of Factor V with one-stage method	13 02 02 04 00	Coagulation factor V	Annex III	05.04.2016	18.04.2016
WIL-115	00136750	1705016	Factor VII Deficient Plasma	For coagulometric determination of Factor VII with one-stage method	13 02 02 05 00	Coagulation factor VII	Annex III	05.04.2016	18.04.2016
WIL-116	00136751	1705017	Factor VIII Deficient Plasma	For coagulometric determination of Factor VIII with one-stage method	13 02 02 07 00	Coagulation factor VIII	Annex III	05.04.2016	18.04.2016
WIL-117	00136752	1705019	Factor X Deficient Plasma	For coagulometric determination of Factor X with one-stage method	13 02 02 09 00	Coagulation factor X	Annex III	05.04.2016	18.04.2016
WIL-118	00136753	1705020	Factor XI Deficient Plasma	For coagulometric determination of Factor XI with one-stage method	13 02 02 11 00	Coagulation factor XI	Annex III	05.04.2016	18.04.2016
WIL-119	00136754	1705021	Factor XII Deficient Plasma	For coagulometric determination of Factor XII with one-stage method	13 02 02 12 00	Coagulation factor XII	Annex III	05.04.2016	18.04.2016
WIL-120	00147011	1705026	D-Dimer	Immunoturbidimetric method with latex for the quantitative determination of D-dimer	13 02 05 03 00	D-Dimer	Other IVD/ Annex III	07.12.2018	25.01.2019
WIL-121	00147012	1705025	D-Dimer Control	D-Dimer Control is designed for precision control of the D-Dimer kit from Wiener lab. Refer to the table of assigned values, since	13 02 50 90 00	Other Haemostasis Controls	Other IVD/ Annex III	07.12.2018	25.01.2019

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
				they are lot-specific.					
WIL-122	00151390		Counter 29	The Counter 29 Auto Hematology Analyzer is a quantitative, automated hematology analyzer and 5-part differential counter for In Vitro Diagnostic Use in clinical laboratories. It provides Complete Blood Count, Leukocyte 5-part Differential, Hemoglobin Concentration Measurement.	23 02 03	5 part differential low / medium end Blood Cell Counter	Other IVD/ Annex III	07.01.2019	21.10.2019
WIL-122-01	00151390		Counter 31 AL	The Counter 31 AL Auto Hematology Analyzer is a quantitative, automated hematology Analyzer for in vitro diagnostic use in clinical laboratories. The Counter 31 AL Auto Hematology Analyzer provides complete blood count (WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW - CV, RDW-SD, PLT, MPV) and leukocyte 5-Part differential ((Neu#, Lym#, Mon#, Eos#, Bas# ,Neu%, Lym%, Mon%, Eos%, Bas%) for whole blood specimens, collected in a salt of EDTA [dipotassium (K2) or tripotassium (K3)] obtained from venous or capillary blood collection.	23 02 03	5 part differential low / medium end Blood Cell Counter	Other IVD/ Annex III	07.01.2019	21.10.2019
WIL-123	00151393	1475000	WL-29D Diluent	WL-29D Diluent applies to Wiener lab. Auto Hematology Analyzers. It is used in sample dilution, blood cell counting, volume measurement and hemoglobin measurement.	13 01 01 01 00	CBC-Reagents (Cleaning-/Diluting-/Lysing-/Sheat-fluids)	Other IVD/ Annex III	07.01.2019	21.10.2019
WIL-123-01	00151393	1475001	WL-29DIFF Lyse	WL-29DIFF Lyse applies to Wiener lab. Auto Hematology Analyzers. It dissolves RBCs and differentiates WBCs.	13 01 01 01 00	CBC-Reagents (Cleaning-/Diluting-/Lysing-/Sheat-fluids)	Other IVD/ Annex III	07.01.2019	21.10.2019

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
WIL-123-02	00151393	1475002	WL-29 LH Lyse	WL-29LH Lyse applies to Wiener lab. Auto Hematology Analyzers. It dissolves RBCs, realizes WBC counting, basophil differential and hemoglobin measurement.	13 01 01 01 00	CBC-Reagents (Cleaning-/Diluting-/Lysing-/Sheat-fluids)	Other IVD/ Annex III	07.01.2019	21.10.2019
WIL-123-03	00151393	1475010	Probe Cleanser	Probe Cleanser applies to Wiener lab. Hematology Analyzer. It is used to clean the analyzer regularly.	13 01 01 01 00	CBC-Reagents (Cleaning-/Diluting-/Lysing-/Sheat-fluids)	Other IVD/ Annex III	07.01.2019	21.10.2019
WIL-123-04	00151393	1475003	WL-31D Diluent	WL-31D Diluent provides a stable environment for counting and sizing blood cells.	13 01 01 01 00	CBC-Reagents (Cleaning-/Diluting-/Lysing-/Sheat-fluids)	Other IVD/ Annex III	07.01.2019	21.10.2019
WIL-123-05	00151393	1475004 1475005	WL-31 LEO (I) Lyse	WL-31 LEO (I) Lyse breaks down red blood cell membrane and cooperates with WL-31 LEO (II) Lyse to 4-differentiate WBCs.	13 01 01 01 00	CBC-Reagents (Cleaning-/Diluting-/Lysing-/Sheat-fluids)	Other IVD/ Annex III	07.01.2019	21.10.2019
WIL-123-06	00151393	1475006 1475007	WL-31 LEO (II) Lyse	WL-31 LEO (II) Lyse cooperates with WL-31 LEO (I) Lyse to 4-differentiate WBCs.	13 01 01 01 00	CBC-Reagents (Cleaning-/Diluting-/Lysing-/Sheat-fluids)	Other IVD/ Annex III	07.01.2019	21.10.2019
WIL-123-07	00151393	1475008 1475009	WL-31 LH Lyse	WL-31 LH Lyse breaks down red blood cell membrane and converts hemoglobin to a hemoglobin complex to determine the HGB. It differentiates WBCs to BASo and other WBCs, and determines WBCs amount.	13 01 01 01 00	CBC-Reagents (Cleaning-/Diluting-/Lysing-/Sheat-fluids)	Other IVD/ Annex III	07.01.2019	21.10.2019
WIL-124	00161073		CoL 1 v2.0 (Model CD12-1-17)	The CoL 1 v2.0 named hereafter as analyzer, is a semi-automated 1-channel in-vitro diagnostic analyzer for coagulation, chromogenic and immunturbodimetric assays of blood plasma. The analyzer is capable to	23 04 02	Semi-automated Coagulation Systems	Other IVD/ Annex III	14.02.2020	08.02.2021

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
				perform a wide range of tests such as Prothrombin time, activated and partial Thromboplastin time, Fibrinogen, and special tests like single factor assays, Anti-Thrombin III, Protein C, Protein S, D-Dimer. For professional use only.					
WIL-124-01	00161073		CoL 2 v2.0 (Model CD12-2-17)	The CoL 2 v2.0 named hereafter as analyzer, are semi-automated 2-channel in-vitro diagnostic analyzer for coagulation, chromogenic and immunturbodimetric assays of blood plasma. The analyzer is capable to perform a wide range of coagulometric, chromogenic and immunologic coagulation tests such as Prothrombin time, activated and partial Thromboplastin time, Fibrinogen, and special tests like single factor assays, Anti-Thrombin III, Protein C, Protein S, D-Dimer. For professional use only.	23 04 02	Semi-automated Coagulation Systems	Other IVD/ Annex III	14.02.2020	08.02.2021
WIL-124-02	00161073		CoL 4 v2.0 (Model CD12-4-17)	The CoL 4 v2.0 named hereafter as analyzer, are 4-channel in-vitro diagnostic analyzer for coagulation, chromogenic and immunturbodimetric assays of blood plasma. The analyzer is capable to perform a wide range of coagulometric, chromogenic and immunologic coagulation tests such as Prothrombin time, activated and partial Thromboplastin time, Fibrinogen, and special tests like single factor assays, Anti-Thrombin III, Protein C, Protein S, D-Dimer. For professional use only.	23 04 02	Semi-automated Coagulation Systems	Other IVD/ Annex III	14.02.2020	08.02.2021

Last Update: 2021-03-11 Last Notifications are marked green, obsolete items are marked red

Internal adm.-No. AR	Registration Number German CA: DE/CA70/ 40838/..	Item No.	Product name	Indications (Intende use)	EDMS-Code	EDMS-Description	Classification Annex	Declaration of Conformity date	CE-Mark (Notification at CA)
WIL-125	00161654		COR 180 (Automated Coagulation Analyzer)	COR 180 is an automated analysis instrument for coagulation tests. The instrument adopts biological coagulation process, chromogenic method and immunoturbidimetry to collect sample data based on the principle of photoelectric sensing. It can be widely used in diagnosis of hemorrhagic and thrombotic diseases, monitoring and curative effect observation of thrombolytic and anticoagulant therapy, etc.. For professional use only.	23 04 03	Fully-automated Coagulation Systems	Other IVD/ Annex III	02.11.2019	02.03.2021

Remarks:

- Item.-No. are indicated individually but not as a product group,
- Please indicate product application

Prepared:

11.03.2021 Ne

Released:

MEDICAL TECHNOLOGY

Altenhofstraße 80 · 66386 St. Ingbert / Germany
Tel.: +49 (0) 6894 - 58 10 20 · Fax: +49 (0) 6894 - 58 10 21

Wiener Laboratorios SAIC

CERTIFICA

Labin Chile S.A.

Empresa asociada de Wiener Lab Group, es DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO para todo el territorio chileno y como tal, está autorizado para IMPORTAR, COMERCIALIZAR, BRINDAR SERVICIO TÉCNICO Y ASESORíA CIENTíFICA de todos sus productos Wiener Lab. Entre ellos, los siguientes modelos de equipamiento:

Wiener lab.CMD800, CMD800i, CMD800X1, CMD800iX1

Para ser presentado ante quien corresponda.

Vigencia: Diciembre 2029.

Ing. Horacio Magnano
Servicio al Cliente – Ingeniería
Post-venta

Wiener lab GROUP

Colaborando con los eventos de interés científico

Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Riobamba 2944, S2003GSD
Rosario, Argentina
Tel.: +54 341 434 4700
Moreno 1850, 2° piso, C1094ABB
Buenos Aires, Argentina
Tel.: +54 11 43754151
www.wiener-lab.com

Rosario, 6 de octubre de 2025

PARA SER PRESENTADO ANTE QUIEN CORRESPONDA

Por intermedio de la presente certificamos que **Labin Chile S.A.,** empresa asociada de Wiener Laboratorios S.A.I.C., es **DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO** para todo el territorio chileno y como tal está autorizada para **IMPORTAR, COMERCIALIZAR, BRINDAR SERVICIO TÉCNICO** y **ASESORÍA CIENTÍFICA** de todos sus productos Wiener lab.

Vigencia: 6 de octubre de 2028.

Guillermo Rojkín

Gerente General
WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.

Santiago, Abril de 2026.

CERTIFICADO DE DISTRIBUCIÓN

DIRUI CHILE LTDA. RUT N° 76.251.023-5, representada por su Gerente General Don Mario Saiz Maregatti, certifica que la empresa Labin Chile S.A. RUT N° 96.613.250-7, ubicada en El Rosal 4565, Huechuraba, Santiago, es distribuidor de la línea de uroanálisis de DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD. Estando su servicio técnico capacitado para dar soporte, mantener y reparar los equipos de Uroanálisis modelos H y FUS.

Este certificado tiene vigencia hasta el año 2028 y podrá ser extendido de común acuerdo entre las partes.

Atentamente



Mario Saiz M.
Gerente General
Dirui Chile Ltda.

Santiago 01 Abril, 2026

CERTIFICADO

Por medio del presente Clinitest Ltda. certifica, en su calidad de distribuidor autorizado de SNIBE, que los ingenieros del servicio técnico de **Labin Chile S.A.** se encuentran debidamente capacitados y autorizados para realizar mantenciones correctivas y preventivas en los siguientes equipos:

- Maglumi 600
- Maglumi 800
- Maglumi X3
- Maglumi 2000
- Maglumi 2000 Plus

Dicha capacitación incluye los conocimientos técnicos y procedimientos necesarios para asegurar el correcto funcionamiento, diagnóstico, reparación y mantenimiento de los equipos antes mencionados, conforme a los estándares establecidos por el fabricante.

Se extiende el presente certificado para los fines que se estimen convenientes.



Héctor Padrón
Jefe de Servicio Técnico
Clinitest Ltda.
Distribuidor Autorizado SNIBE

Harmonizing Hemoglobin A_{1c} Testing

NGSP

A better A1C Test means better diabetes care

Certificate of Traceability

Manufacturer Certification

This certifies that ***Tosoh Corporation***, using ***1.6 min Variant Analysis Mode Ver.5.30 on G8*** has participated in and successfully completed the NGSP certification for manufacturers and is traceable to the **Diabetes Control and Complications Trial** Reference method. The comparison was performed with: **University of Missouri SRL#12**

The system evaluated was:

Instrument: **G8**	Calibrator Lot: **ZS4002**	Column Lot: **T** **Ver.5.30**
Reagent Lot: **T8-102M, T8-205M, T8-304M, HW-38M**	Calibrator Assigned Values: **5.78%, 10.58%**	

Date of Certification: June 1, 2025 Certification Expires: June 1, 2026

David Sacks
NGSP Steering Committee Chair

Randie R Little PhD.
NGSP Network Coordinator

Shawn Crandall
SRL director/ supervisor

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by Cesar A. Perez

3. acting in the capacity of Director, Office of Regulatory Programs

4. bears the seal/stamp of U.S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the sixteenth of July, 2024

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 24048343-15

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Patrick O. Hatchett

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9277-5-2024-2

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	**Name of Manufacturer/Distributor, Address**
See Attached List	See Attached List
(Four Pages)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections.The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 28, 2024 to May 27, 2026.

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

rtificate No. 9277-5-2024-2

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site
TOSOH AIA, INC.
2, IWASEKOSHI-MACHI
TOYAMA, Toyama
JAPAN 931-8510

Manufacturer/Distributor
TOSOH BIOSCIENCE, INC.
3600 Gantz Rd
Grove City, OH
USA 43123

Manufacturer/Manufacturing Site
Tosoh Hi-Tec, Inc.
1-37 Fukugawa Minami-machi
Shunan-shi
Yamaguchi, Yamaguchi
JAPAN 746-0042

Name of Distributor
Distributor
TOSOH BIOSCIENCE, INC.
3600 Gantz Rd
Grove City, OH
USA 43123

—END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST—

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

rtificate No. 9277-5-2024-2

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 4

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site

TOSOH AIA, INC.
2, IWASEKOSHI-MACHI
TOYAMA, Toyama
JAPAN 931-8510

Name of Distributor
Distributor

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
3600 Gantz Rd
Grove City, OH
USA 43123

Name of Product(s)

ST AIA-PACK ACTH ASSAY (Part number: 0025221)
ST AIA-PACK ACTH CALIBRATOR SET (Part number: 0025321)
AIA-PACK ACTH CONTROL SET ((Part number: 0025421)
ST AIA-PACK ACTH SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0025521)
ST AIA-PACK PSA ASSAY (Part number: 0025263)
AIA-PACK PSA CALIBRATOR SET (Part number: 0020363)
AIA-PACK PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020563)
ST AIA-PACK AFP ASSAY (Part number: 0025252)
AIA-PACK AFP CALIBRATOR SET (Part number: 0020352)
AIA-PACK AFP SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020552)
AIA-PACK AFP CALIBRATION VERIFICATION TEST SET (Part Number: 0020652)
ST AIA-PACK PAP ASSAY (Part number: 0025262)
AIA-PACK PAP CALIBRATOR SET (Part number: 0020362)
AIA-PACK PAP SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020562)
ST AIA-PACK CA19-9 ASSAY (Part number: 0025271)
AIA-PACK CA19-9 CALIBRATOR SET (Part number: 0020371)
AIA-PACK CA19-9 SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020571)
ST AIA-PACK CA125 ASSAY (Part number: 0025288)
AIA-PACK CA125 CALIBRATOR SET (Part number: 0020388)
AIA-PACK CA125 SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020588)
ST AIA-PACK T4 ASSAY (Part number: 0025258)
AIA-PACK T4 CALIBRATOR SET (Part number: 0020358)
AIA-PACK T4 SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020558)
ST AIA-PACK FT4 ASSAY (Part number: 0025268)
AIA-PACK FT4 CALIBRATOR SET (Part number: 0020368)
ST AIA-PACK TT3 ASSAY (Part number: 0025282)
AIA-PACK TT3 CALIBRATOR SET (Part number: 0020382)
AIA-PACK TT3 SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020582)
ST AIA-PACK E2 ASSAY (Part number: 0025274)
ST AIA-PACK E2 CALIBRATOR SET (Part number: 0025374)
AIA-PACK E2 SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020574)
ST AIA-PACK FT3 ASSAY (Part number: 0025286)
AIA-PACK FT3 CALIBRATOR SET (Part number: 0020386)
AIA-PACK TgAb ASSAY (Part number: 0020291)
AIA-PACK TgAb CALIBRATOR SET (Part number: 0020391)
AIA-PACK TgAb CONTROL SET (Part number: 0025491)
AIA-PACK TSH 3rd Gen ASSAY (Part number: 0020294)
ST AIA-PACK TSH ASSAY (Part number: 0025294)
AIA-PACK TSH 3rd-Gen CALIBRATOR SET (Part number: 0020394)
AIA-PACK TSH 3rd-Gen SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020594)
ST AIA-PACK Testosterone ASSAY (Part number: 0025204)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

rtificate No. 9277-5-2024-2

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 4

ST AIA-PACK HCG ASSAY (Part number: 0025256)
AIA-PACK HCG CALIBRATOR SET (Part number: 0020356)
AIA-PACK HCG SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020556)
ST AIA-PACK LHII ASSAY (Part number: 0025296)
ST AIA-PACK LHII CALIBRATOR SET (Part number: 0025396)
AIA-PACK LHII SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020596)
ST AIA-PACK SHBG ASSAY (Part number: 0025238)
ST AIA-PACK SHBG CALIBRATOR SET (Part number: 0025338)
ST AIA-PACK SHBG SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0025538)
AIA-PACK RBC FOLATE ASSAY (Part number: 0020214)
AIA-PACK RBC FOLATE CALIBRATOR SET (Part number: 0020314)
AIA-PACK RBC FOLATE SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020514)
AIA-PACK RBC FOLATE PRETREATMENT SET (Part number: 0020710)
AIA-PACK RBC FOLATE HEMOLYZING REAGENT SET (Part number: 0020711)
ST AIA-PACK FER ASSAY (Part number: 0025253)
AIA-PACK FER CALIBRATOR SET (Part number: 0020353)
AIA-PACK FER SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020553)
AIA-PACK FER CALIBRATION VERIFICATION TEST SET (Part Number: 0020653)
AIA-PACK FOLATE ASSAY (Part number: 0020292)
AIA-PACK FOLATE CALIBRATOR SET (Part number: 0020392)
AIA-PACK FOLATE SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020592)
AIA-PACK FOLATE PRETREATMENT SET (Part number: 0020707)
AIA-PACK B12 ASSAY (Part number: 0020293)
AIA-PACK B12 CALIBRATOR SET (Part number: 0020393)
AIA-PACK B12 SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020593)
AIA-PACK B12 PRETREATMENT SET (Part number: 0020706)
ST AIA-PACK C-PeptideII ASSAY (Part number: 0025283)
ST AIA-PACK C-PeptideII CALIBRATOR SET (Part number: 0025383)
ST AIA-PACK C-PeptideII SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0025583)
AIA-PACK C-Peptide CONTROL SET (Part number: 0025484)
ST AIA-PACK Intact PTH ASSAY (Part number: 0025213)
ST AIA-PACK Intact PTH CALIBRATOR SET (Part number: 0025313)
AIA-PACK Intact PTH CONTROL SET (Part number: 0025413)
ST AIA-PACK Intact PTH SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0025513)
ST AIA-PACK DHEA-S ASSAY (Part number: 0025222)
ST AIA-PACK DHEA-S CALIBRATOR SET (Part number: 0025322)
ST AIA-PACK DHEA-S SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0025522)
ST AIA-PACK Homocysteine ASSAY (Part number: 0025226)
ST AIA-PACK Homocysteine CALIBRATOR SET (Part number: 0025326)
AIA-PACK Homocysteine CONTROL SET (Part number: 0025426)
ST AIA-PACK Homocysteine SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0025526)
ST AIA-PACK Homocysteine PRETREATMENT SET (Part number: 0025726)
ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D ASSAY (Part number: 0025234)
ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR SET (Part number: 0025334)
AIA-PACK 25-OH Vitamin D CONTROL SET (Part number: 0025434)
ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D PRETREATMENT SET (Part number: 0025734)
ST AIA-PACK HGH ASSAY (Part number: 0025266)
AIA-PACK HGH CALIBRATOR SET (Part number: 0020366)
AIA-PACK HGH SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020566)
ST AIA-PACK CORT ASSAY (Part number: 0025287)
AIA-PACK CORT CALIBRATOR SET (Part number: 0020387)
AIA-PACK CORT SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020587)
ST AIA-PACK IgEII ASSAY (Part number: 0025295)
AIA-PACK IgEII CALIBRATOR SET (Part number: 0020395)
AIA-PACK IgEII SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020595)
ST AIA-PACK hsE2 ASSAY (Part number: 0025225)



FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

rtificate No. 9277-5-2024-2

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 4

ST AIA-PACK PROGII ASSAY (Part number: 0025239)
ST AIA-PACK PROGII CALIBRATOR SET (Part number: 0025339)
ST AIA-PACK PROGII SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0025539)
ST AIA-PACK PROGIII ASSAY (Part number: 0025240)
ST AIA-PACK PROGIII CALIBRATOR SET (Part number: 0025340)
ST AIA-PACK PROGIII SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0025540)
ST AIA-PACK BMG ASSAY (Part number : 0025259)
AIA-PACK BMG CALIBRATOR SET (Part number : 0020359)
AIA-PACK BMG SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number : 0020559)
ST AIA-PACK CKMB ASSAY (Part number: 0025269)
AIA-PACK CKMB CALIBRATOR SET(Part number: 0020369)
AIA-PACK CKMB SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020569)
ST AIA-PACK 27.29 ASSAY (Part number: 0025202)
AIA-PACK 27.29 CALIBRATOR SET (Part number: 0020302)
AIA-PACK 27.29 SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020502)
ST AIA-PACK CEA ASSAY (Part number: 0025254)
AIA-PACK CEA CALIBRATOR SET (Part number: 0020354)
AIA-PACK CEA SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020554)
AIA-PACK CEA CALIBRATION VERIFICATION TEST SET (Part Number: 0020654)
ST AIA-PACK Cystatin C ASSAY (Part number : 0025217)
ST AIA-PACK Cystatin C CALIBRATOR SET (Part number : 0025317)
ST AIA-PACK Cystatin C SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number : 0025517)
ST AIA-PACK βHCG ASSAY (Part number: 0025261)
AIA-PACK βHCG CALIBRATOR SET (Part number: 0020361)
AIA-PACK βHCG SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020561)
AIA-PACK βHCG CALIBRATION VERIFICATION TEST SET (Part Number:0020661)
ST AIA-PACK PRL ASSAY (Part number: 0025255)
AIA-PACK PRL CALIBRATOR SET (Part number: 0020355)
AIA-PACK PRL SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020555)
AIA-PACK PRL CALIBRATION VERIFICATION TEST SET (Part Number: 0020655)
ST AIA-PACK FSH ASSAY (Part number: 0025265)
AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET (Part number: 0020365)
AIA-PACK FSH SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020565)
AIA-PACK FSH CALIBRATION VERIFICATION TEST SET (Part Number: 0020665)
ST AIA-PACK T-U ASSAY (Part Number: 0025270)
AIA-PACK T-U CALIBRATOR SET (Part Number: 0020370)
ST AIA-PACK MYOGLOBIN ASSAY (Part Number: 0025297)
ST AIA-PACK MYOGLOBIN CALIBRATOR SET (Part Number: 0025397)
ST AIA-PACK MYOGLOBIN SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part Number: 0025597)
ST AIA-PACK cTnI 2nd Gen ASSAY (Part number: 0025205)
AIA-PACK cTnI 2nd Gen CALIBRATOR SET (Part number: 0020305)
AIA-PACK cTnI 2nd Gen SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020505)
AIA-PACK TPOAB ASSAY (Part number: 0020290)
AIA-PACK TPOAB CALIBRATOR SET (Part number: 0020390)
AIA-PACK TPOAB CONTROL SET (Part Number:0020490)
AIA-PACK TPOAB/TGAB SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part number: 0020590)
ST AIA-PACK BNP ASSAY (Part Number: 0025228)
ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR SET (Part Number: 0025328)
AIA-PACK BNP CONTROL SET (Part Number: 0025428)
ST AIA-PACK BNP SAMPLE DILUTING SOLUTION (Part Number: 0025528)
AIA-PACK SUBSTRATE SET II (Part Number:0020968)
AIA-PACK WASH CONCENTRATE (Part Number: 0020955)
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (Part Number: 0020956)

Name of Manufacturer
Manufacturer/Manufacturing Site

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

rtificate No. 9277-5-2024-2

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 4 of 4

Shunan-shi
Yamaguchi, Yamaguchi
JAPAN 746-0042

Name of Distributor
Distributor
TOSOH BIOSCIENCE, INC.
3600 Gantz Rd
Grove City, OH
USA 43123

Name of Product(s)
Automated Enzyme Immunoassay Analyzer AIA-360 (Part Number: 0019945)
Automated Enzyme Immunoassay Analyzer AIA-900 (Part Number: 0022930)
AIA-900 9 Tray Sorter (Part Number: 0022931)
AIA-900 19 Tray Sorter (Part Number: 0022932)
Automated Enzyme Immunoassay Analyzer AIA-2000 ST (Part Number: 0022100)
Automated Enzyme Immunoassay Analyzer AIA-2000 LA (Part Number : 0022101)
Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723 G8 (Part Number: 0021560)
G8 90 Sample Loader (Part number: 0021561)
Tskgel G8 Variant (Part Number: 0021955)
G8 Variant Elution Buffer No. 1 (Part Number: 0021956)
G8 Variant Elution Buffer No. 2 (Part Number: 0021957)
G8 Variant Elution Buffer No. 3 (Part Number : 0021958)
Hemoglobin A1c Calibrator Set (Part Number: 0018767)
Hemoglobin A1c Control Set (Part Number : 0021974)

Name of Manufacturer
Manufacturer/Distributor
TOSOH BIOSCIENCE, INC.
3600 Gantz Rd
Grove City, OH
USA 43123

Name of Product(s)
HSi Hemolysis & Wash Solution (L) (Part Number: 018431US)

——————END OF PRODUCT LIST——————

Notice of FDA Registration

This is a notice to the establishment whose Facility Registration and Device Listing have been done within the Fiscal Year 2023.

Establishment information

Name: **DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.**
Address: **95 YUNHE ST., NEW & HIGH TECH, DEVELOPMENT ZONE**
CHANGCHUN, Jilin, 130012, CHINA
Registration Role: **Manufacturer, Contract Manufacturer**

Facility Registration and Device Listing Information

Owner/Operator Number: 9049667		
Registration Number: 3003741796		
Device Listing No.	**Product Code**	**Product Name(s)**
C046274	JJB	AZO-DYES, COLORIMETRIC, BILIRUBIN & ITS CONJUGATES (URINARY, NON-QUANT.) (DIRUI)
C046276	JRE	REFRACTOMETER FOR CLINICAL USE (DIRUI, Dirui H11, Dirui H10, Dirui H8)
C046277	CEN	Dye-indicator, pH (urinary, non-quantitative) (DIRUI, Dirui H11, Dirui H10, Dirui H8)
C046278	CDM	DIAZONIUM COLORIMETRY, UROBILINOGEN (URINARY, NON-QUANT.) (Dirui H8, Dirui H10, DIRUI H11)
C046279	JMT	DIAZO (COLORIMETRIC), NITRITE (URINARY, NON-QUANT) (DIRUI, Dirui H11, Dirui H10, Dirui H8)
C046280	JMA	ACID, ASCORBIC, 2,4-DINITROPHENYLHYDRAZINE (SPECTROPHOTOMETRIC) (DIRUI, Dirui H11, Dirui H10, Dirui H8)
C046283	JIR	INDICATOR METHOD, PROTEIN OR ALBUMIN (URINARY, NON-QUANT.) (DIRUI, Dirui H11, Dirui H10, Dirui H8)
C046284	LJX	TEST, URINE LEUKOCYTE (DIRUI, Dirui H11, Dirui H10, Dirui H8, DIRUI PROTEIN Reagent Strips for Urinalysis)
C046371	KQO	AUTOMATED URINALYSIS SYSTEM (DIRUI, Dirui H11, Dirui H10, Dirui H8, DIRUI MUS-3600 Urinalysis System)
C104744	JIN	NITROPRUSSIDE, KETONES (URINARY, NON-QUANT.) (KETOGEN, Dirui H11, Dirui H10, Dirui H8, β-Hydroxybutyrate Reagent Kit(β-hydroxybutyric Dehydrogenase Assay）)
D014036	CDM	DIAZONIUM COLORIMETRY, UROBILINOGEN (URINARY, NON-QUANT.) (DIRUI MUILTIPLE REAGENT STRIPS, DIRUI FUS-3000Plus Urinalysis

Registration inquiry website: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm

		Hybrid, DIRUI FUS-2000 Urinalysis Hybrid, DIRUI FUS-1000 Urinalysis Hybrid, DIRUI URINE ANALYZER, DIRUI MUS-3600 Urinalysis System, DIRUI H-1600 Urine Analyzer, DIRUI HC-300 Urine Analyzer, DIRUI MUILTIPLE REAGENT STRIPS, DIRUI URINE ANALYZER, URISTIK H SERIES REAGENT STRIPS, KETOGEN KETONE TEST STRIPS, URS 10 parameter strips, KETOGEN KETONE TEST STRIPS, URISTIK H SERIES REAGENT STRIPS)
D142027	JJE	ANALYZER, CHEMISTRY (PHOTOMETRIC, DISCRETE), FOR CLINICAL USE (CS Series Chemistry Analyzer, Various names and models, CS-300B Auto-Chemsitry Analyzer, DIRUI CS-480 Auto-Chemistry Analyzer, DIRUI CS-T180 Auto-Chemistry Analyzer, DIRUI CS-T240Plus Auto-Chemistry Analyzer, CS-400 Auto-Chemsitry Analyzer, CS-1600 Auto-Chemistry Analyzer, CS-6400 Auto-Chemistry System, CS-1200 Auto-Chemsitry Analyzer, CS-T240 Auto-Chemsitry Analyzer, CS-600B Auto-Chemsitry Analyzer, CS-800 Auto-Chemsitry Analyzer, DIRUI CS-680 Auto-Chemistry Analyzer, DIRUI CS-1600 Auto-Chemistry Analyzer, DIRUI CM-320 Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, DIRUI CM-180 Chemiluminescence Immunoassay Analyzer)
D197995	CDM	DIAZONIUM COLORIMETRY, UROBILINOGEN (URINARY, NON-QUANT.) (A500)
D266793	JJE	ANALYZER, CHEMISTRY (PHOTOMETRIC, DISCRETE), FOR CLINICAL USE (DIRUI CS-6400/CAROLINA LIQUID CHEMISTRIES CLC 6410 CHEMISTRY ANALYZER, DIRUI CS-400/CAROLINA LIQUID CHEMISTRIES CLC800 CHEMISTRY ANALYZER, DIRUI CS-1300/CAROLINA LIQUID CHEMISTRIES CLC 1600 CHEMISTRY ANALYZER)
D490053	JCB	DETERGENT (CS-Anti-Bacterial phosphor-Free Detergent, CS-Alkaline Detergent, ISE Diluent, CS-ISE Detergent)
D496709	CFJ	NAD REDUCTION/NADH OXIDATION, LACTATE DEHYDROGENASE (Lactate Reagent Kit(Lactate Oxidase Based Method), LACTATE DEHYDROGENASE REAGENT KIT)
D496710	CKA	NADH OXIDATION/NAD REDUCTION, ALT/SGPT (ALANINE AMINOTRANSFERASE LIQUID KIT)
D496711	JGQ	TURBIDIMETRIC, TOTAL PROTEIN (Total Protein in Urine Reagent Kit (Turbidimetric Method))
D496712	JMO	Ferrozine (colorimetric) iron binding capacity (Total Iron-Binding Capacity Reagent Kit)
D496713	CDC	L-LEUCYL B-NAPHTHYLAMIDE, LEUCINE AMINOPEPTIDASE (LEUCINE AMINOPEPTIDASE REAGENT KIT)
D496714	CDP	RADIOIMMUNOASSAY, TOTAL TRIIODOTHYRONINE (Triiodothyronine Detection Kit)
D496715	CDX	Radioimmunoassay, total thyroxine (Thyroxine Detection Kit)
D496716	CED	5-AMP-PHOSPHATE RELEASE (COLORIMETRIC TEST), 5'-NUCLEOTIDASE (5'-NUCLEOTIDASE REAGENT KIT)

D496717	CEE	Radioimmunoassay, thyroxine-binding globulin (Thyroglobulin Detection Kit)
D496718	CEK	BIURET (COLORIMETRIC), TOTAL PROTEIN (TOTAL PROTEIN REAGENT KIT)
D496719	CEO	Phosphomolybdate (colorimetric), inorganic phosphorus (INORGANIC PHOSPHORUS REAGENT KIT)
D496720	CEP	RADIOIMMUNOASSAY, LUTEINIZING HORMONE (Luteinizing Hormone Detection Kit)
D496721	CES	CHROMOGENESIS, PHENYLKETONES (URINARY, NON-QUANT.) (DIRUI KETONE Reagent Strips for Urinalysis)
D496722	CEX	Chromatographic separation, lactate dehydrogenase isoenzymes (Lactate Dehydrogenase Isoenzyme 1 Reagent Kit (Chemical Inhibition Assay))
D496723	CFD	SULFOPHOSPHOVANILLIN, COLORIMETRY, TOTAL LIPIDS (Lipid Control Serum)
D496724	CFL	RADIOIMMUNOASSAY, HUMAN GROWTH HORMONE (Human Growth Hormone Detection Kit(Chemiluminescence Immunoassay))
D496725	CFM	Bathophenanthroline, colorimetry, iron (non-heme) (FE REAGENT KIT)
D496726	CFP	RADIOIMMUNOASSAY, IMMUNOREACTIVE INSULIN (Insulin Detection Kit)
D496727	CFT	RADIOIMMUNOASSAY, PROLACTIN (LACTOGEN) (Prolactin Detection Kit)
D496728	CGJ	RADIOIMMUNOASSAY, FOLLICLE-STIMULATING HORMONE (Follicle Stimulating Hormone Detection Kit)
D496730	CHI	LIPASE-ESTERASE, ENZYMATIC, PHOTOMETRIC, LIPASE (Lipase Reagent Kit, LIPASE REAGENT KIT (COLORIMETRIC METHOD))
D496731	CHP	RADIOIMMUNOASSAY, ESTRADIOL (Estradiol Detection Kit)
D496733	CIT	Nadh oxidation/nad reduction, ast/sgot (ASPARTATE AMINOTRANSFERASE REAGENT KIT, Mitochondrial Aspartate Aminotransferase Reagent Kit (Immunoinhibition))
D496734	CZS	RETINOL-BINDING PROTEIN, ANTIGEN, ANTISERUM, CONTROL (Pyruvate Reagent Kit (Lactate Dehydrogenase Assay), Retinol Binding Protein (RBP) Reagent Kit (Latex Immunoturbidimetric Assay), Retinol-binding Protein Reagent Kit)
D496735	DAD	HAPTOGLOBIN, ANTIGEN, ANTISERUM, CONTROL (HAPTOGLOBIN REAGENT KIT, Haptoglobin Reagent Kit (Immunoturbidimetric Assay))
D496736	DBC	ALPHA 2, 2N-GLYCOPROTEIN, ANTIGEN, ANTISERUM, CONTROL (Serum Amyloid A Protein Reagent Kit (Latex Immunoturbidimetric Assay))
D496737	DCF	ALBUMIN, ANTIGEN, ANTISERUM, CONTROL (MICROALBUMIN REAGENT KIT)
D496738	DEB	Alpha-2-macroglobulin, antigen, antiserum, control (α2-macroglobulin Reagent Kit (Immunoturbidimetric Assay))
D496739	DIG	Cholinesterase test paper (CHOLINESTERASE REAGENT KIT)
D496740	FMH	CONTAINER, SPECIMEN, STERILE

		(Disposable Urine Tube)
D496742	GTQ	ANTISTREPTOLYSIN - TITER/STREPTOLYSIN O REAGENT (ANTI-STREPTOLYSIN O KIT)
D496743	JCJ	ALKALINE PHOSPHATASE (ALKALINE PHOSPHATASE REAGENT KIT)
D496744	JFR	Indirect copper assay, ceruloplasmin (Ceruloplasmin Reagent Kit (Immunoturbidimetric Assay))
D496746	JIX	Calibrator, multi-analyte mixture (Clinical Chemical Calibration Serum, Clinical Chemical Quality Control Serum, ISE blood sample calibrator, ISE Urine Calibrator, ISE Urine Control, Specific Protein Control Serum)
D496747	JJR	Electrolyte controls (assayed and unassayed) (Urine Conductivity Analysis Calibrator, Urine Conductivity Analysis Control)
D496748	JJW	Urinalysis controls (assayed and unassayed) (FE Control II Positive Control, H series urine analyzer Calibration liquid for Turbidity, FE Calibrator, FE Calibrator II, FE Control FE Control II Negative Control, FE Control II Positive Control, H series urine analyzer Color Control, H series urine analyzer Control liquid for Specific gravity, H series urine analyzer Control liquid for Turbidity, Urinalysis Control)
D496749	JJX	Single (specified) analyte controls (assayed and unassayed) (Homocysteine (HCY) Reagent Kit (Enzymatic Cycling Method), HOMOCYSTEINE REAGENT KIT)
D496750	JKC	RADIOIMMUNOASSAY, DEHYDROEPIANDROSTERONE (FREE AND SULFATE) (Dehydroepiandrosterone Detection Kit (Chemiluminescence Immunoassay))
D496751	JKD	RADIOIMMUNOASSAY, C-PEPTIDES OF PROINSULIN (C-Peptide Detection Kit)
D496752	JKG	L-ISOCITRATE AND NADP (U.V.), ISOCITRIC DEHYDROGENASE (ISOCITRATE DEHYDROGENASE REAGENT KIT)
D496754	JKW	N-ACETYL-L-TYROSINE ETHYL ESTER (U.V.), CHYMOTRYPSIN (N-acetyl-β-D-Glucosaminidase Reagent Kit)
D496756	JKZ	DIETHYLDITHIOCARBAMATE (COLORIMETRIC), COPPER (Copper Reagent Kit(PAESA Chromogenic Agent Assay))
D496757	JLB	ATP and creatine kinase (enzymatic), creatine (CREATINE KINASE REAGENT KIT (IFCC METHOD))
D496758	JLH	TITRIMETRIC, FATTY ACIDS (Free Fatty Acid Reagetn Kit(ACS-ACOD Assay), Heart Fatty Acid-Binding Protein Reagent Kit(Latex Immunoturbidimetric Assay))
D496759	JLO	ENZYMATIC (GLUTATHIONE REDUCTASE), GLUTATHIONE (Glutathione Reductase Reagent Kit (Glutathione Substrate Assay))
D496760	JLX	RADIOIMMUNOASSAY, 17-HYDROXYPROGESTERONE (17 α -Hydroxyprogesterone Detection Kit Detection Kit (Chemiluminescence Immunoassay))
D496761	JMK	ACID, ALPHA-KETOBUTYRIC AND NADH (U.V.), HYDROXYBUTYRIC DEHYDROGENASE (α -HYDROXYBUTYRIC DEHYDROGENASE REAGENT KIT)
D496763	JNT	CHROMATOGRAPHIC, PHOSPHOLIPIDS (Phospholipid Reagent Kit (Choline Oxide Assay))

D496764	JPZ	COLORIMETRIC METHOD, GAMMA-GLUTAMYL TRANSPEPTIDASE (γ- GLUTAMYL TRANSFERASE REAGENT KIT)
D496765	JZG	System, test, beta-2-microglobulin immunological (β2-Microglobulin Detection Kit(Chemiluminescence Immunoassay))
D496766	JZJ	PREALBUMIN, ANTIGEN, ANTISERUM, CONTROL (PREALBUMIN REAGENT KIT)
D496767	KNK	Acid, uric, uricase (colorimetric) (URIC ACID REAGENT KIT)
D496768	LKL	ALPHA-1-ACID-GLYCOPROTEIN, ANTIGEN, ANTISERUM, CONTROL (α1-acid Glycoprotein Reagent Kit (Immunoturbidimetric Assay), α 1-acid Glycoprotein Reagent Kit (Immunoturbidimetric Assay))
D496769	LRJ	Disinfectant, medical devices (H Series Urine Analyzer Cleaning Lliquid for Refractometer and Turbidimeter, Probe Conditioning Solution, Cleaning Liquid II (Concentrated type), Cleaning liquid(concentrated type), Concentreated Washing Buffer, Probe Washing Buffer, RBC Folate Releasing Agent, Urine Sediment Analyzer Detergent)
D496770	MGA	ALPHA-1 MICROGLOBULIN, ANTIGEN, ANTISERUM, CONTROL (α1-Microglobulin Reagent Kit)
D496771	MSJ	APOLIPOPROTEINS (APOLIPOPROTEIN B REAGENT KIT, Apolipoprotein C2 Reagent Kit (Immunoturbidimetric Assay), APOLIPOPROTEIN A1 REAGENT KIT, Apolipoprotein A2 Reagent Kit (Immunoturbidimetric Assay), Apolipoprotein C3 Reagent Kit (Immunoturbidimetric Assay), Apolipoprotein E Reagent Kit (Immunoturbidimetric Assay))
D496772	MSM	System, test, lipoprotein(a) (LIPOPROTEIN (a) REAGENT KIT)
D496773	NDR	ENZYME IMMUNOASSAY, INHIBIN-A (Inhibin B Detection Kit (Chemiluminescence Immunoassay))
D496774	NJT	IMMUNOHISTOCHEMISTRY REAGENTS AND KITS (Neutrophil Gelatinase-associated Lipocalin Reagent Kit (Latex Immunoturbidimetric Assay), ADENOSINE DEAMINASE REAGENT KIT, Glycylproline Depeptidyl Aminopeptidase Reagent Kit (P-nitroaniline Assay), α-L-Fucosidase Reagent Kit (CNPF Substrate Method))
D496775	OHQ	Multi-analyte controls unassayed (Multi-Calibrator for Urine Physical and Chemical Analysis, Multi-Control for Urine Physical and Chemical Analysis, Urinalysis Multi-Control)
D496776	PPM	General purpose reagent (Acid Trigger Reagent, Alkaline Trigger Reagent, FUS Series Urinalysis Hybrid Sheath II, Internal Standard Liquid for Auto-Chemistry Analyzer, ISE Diluent, ISE Internal Standard Liquid II, ISE Internal standard Solution, ISE Reference Solution, ISE Standard Solution (HIGH), ISE Standard Solution (LOW), Reference Liquid for Auto-Chemistry Analyzer, Sample Diluent, Sample Pretreatment Reagent, Sheath, Urine Sediment Analyzer Reagent Diluent, Urine Sediment Analyzer Reagent Sheath)
D496777	PSL	25-OH-Vitamin D Mass Spectrometry test system (25-Hydroxyvitamin D Detection Kit(Chemiluminescence Immunoassay))

EC DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCT IDENTIFICATION-REAGENT CLASS A -EC REPRESENTATIVE IS SUNGO Europe B.V.				
Product Family Name	**Product Name**	**Basic UDI-DI**	**EMDN**	**Registration No.**
Chemistry Reagent	CS-Anti-Bacterial Phosphor-Free Detergent	69257945W01019099R04Y	W01019099	NL-CA002-2022-67053
	CS-Alkaline Detergent	69257945W01019099R04Y	W01019099	NL-CA002-2022-67054
	CS-ISE Detergent	69257945 W01010399R02C	W01010399	NL-CA002-2022-67056
	ISE Diluent	69257945W01010399R02C	W01010399	NL-CA002-2022-67055
	CS-Acidic Detergent	69422022W0101909901R0VA	W01019099	NL-CA002-2024-81079
Hematology Reagent	Cleanser	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67057
	B-Z Cleanser	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67058
	Probe Cleanser(BCC-3000)	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67059
	Diluent	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67060
	BF Detergent	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67061
	BF-Diluent	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67062
	BF-5D Diluent	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67070
	BCC-3D Diluent	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67064
	Probe Cleanser I	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67065

	Probe Cleanser	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67066
	BF-5D-I Diluent	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67067
	BF-RD Diluent	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67068
	BF-WFF Dye	69257945W0103010199R0PF	W0103010199	NL-CA002-2022-67121
	BF-RF Dye	69257945W0103010199R0PF	W0103010199	NL-CA002-2022-67122
	BF-WNF Dye	69257945W0103010199R0PF	W0103010199	NL-CA002-2022-67123
	BCC-3000 Cleanser	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67069
	Diluent(BCC-3000)	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67071
	BF-CS Lyse	69422022W010301010514R07X	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	BF-SLS-II Lyse	69422022W010301010512R07M	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	BF-WFL Lyse	69422022W010301010510R07B	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	BF-WNL Lyse	69422022W010301010511R07G	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	BF-FDO Lyse	69422022W010301010502R07E	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	BF-FDT Lyse	69422022W010301010503R07K	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	BF-FDOI Lyse	69422022W010301010505R07V	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	BF-FDTI Lyse	69422022W010301010506R082	W0103010105	NL-CA002-2024-79484

	BF-SLS-I Lyse	69422022W010301010504R07Q	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	BCC-3D Lyse	69422022W010301010507R087	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	BF-FBH Lyse	69422022W010301010508R08C	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	BF-CRP Lyse	69422022W010301010509R08H	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	Lyse(BCC-3600)	69422022W010301010501R079	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	Lyse(BCC-3000)	69422022W010301010513R07S	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
Urinalysis Reagent	H Series Urine Analyzer Cleaning Liquid for Refractometer and Turbidimeter	69257945W0101060299R0QZ	W0101060299	NL-CA002-2022-67072
	Cleaning liquid (Concentrated type)	69257945W0101060299R0QZ	W0101060299	NL-CA002-2022-67073
	Urine Sediment Analyzer Reagent Diluent	69257945W010106020302R0FD	W010106020302	NL-CA002-2022-67096
	Urine Sediment Analyzer Reagent Sheath	69257945W010106020302R0FD	W010106020302	NL-CA002-2022-67097
	Sheath	69257945W010106020302R0FD	W010106020302	NL-CA002-2022-67098
	FUS Series Urinalysis Hybrid Sheath II	69257945W010106020302R0FD	W010106020302	NL-CA002-2022-67099
	Urine Sediment Analyzer Detergent	69257945W0101060299R0QZ	W0101060299	NL-CA002-2022-67101
	Disposable Urine Tube	69257945W05010202R0ZQ	W05010202	NL-CA002-2022-67102
	Cleaning liquid II (Concentrated type)	69257945W0101060299R0QZ	W0101060299	NL-CA002-2022-67100
Reagent for Urine	UA Dye	69422022W0103070201R0P2	W01030702	NL-CA002-2025-82558

Sediment Analyzer				
Reagent for Urine Sediment Analyzer, Urinalysis Hybrid, Urinalysis System, Urine Analyzer and Vaginal Infections Analyzer	Determinand Cleaning Liquid	69422022W010106029901R0EG	W0101060299	NL-CA002-2025-82557

Chemiluminescence Immunoassay Reagent	Alkaline Trigger Reagent	69257945W01029099R05H	W01029099	NL-CA002-2022-67103
	Acid Trigger Reagent	69257945W01029099R05H	W01029099	NL-CA002-2022-67104
	Concentrated Washing Buffer	69257945W01029003R02L	W01029003	NL-CA002-2022-67105
	Sample Pretreatment Reagent	69257945W01029003R02L	W01029003	NL-CA002-2022-67106
	RBC Folate Releasing Agent	69257945W01029003R02L	W01029003	NL-CA002-2022-67107
	Probe Washing Buffer	69257945W01029099R05H	W01029099	NL-CA002-2022-67108
	Probe Conditioning Solution	69257945W01029099R05H	W01029099	NL-CA002-2022-67111
	Sample Diluent	69257945W01029003R02L	W01029003	NL-CA002-2022-67119
Vaginal Secretions Analysis Reagent	Vaginal Secretions Analysis Detergent	69257945W01019099R04Y	W01019099	NL-CA002-2022-67112
	Cell Preservation Liquid	69257945W01019099R04Y	W01019099	NL-CA002-2022-67113
	FE Dye	69257945W01030702R0ZM	W01030702	NL-CA002-2022-67116
	FE Laminar Liquid	69257945W01019099R04Y	W01019099	NL-CA002-2022-67114
	Disposable Sampler	69257945W05019099R07U	W05019099	NL-CA002-2022-67115
Blood Coagulation Reagent	Automatic Blood Coagulation Analyzer Detergent I	69257945W0103020999R0SQ	W0103020999	NL-CA002-2022-67117
	Automatic Blood Coagulation Analyzer Detergent II	69257945W0103020999R0SQ	W0103020999	NL-CA002-2022-67118
	Sample Diluent	69257945W0103020903R0PT	W0103020903	NL-CA002-2022-67120

PRODUCT IDENTIFICATION- INSTRUMENT CLASS A -EC REPRESENTATIVE IS SUNGO Europe B.V.				
Product Family Name	**Product Name**	**Basic UDI-DI**	**EMDN**	**Registration No.**
Urine Analyzer	H-100	69257945W020101020102D0B3	W020101020102	NL-CA002-2023-75374
	HC-300	69257945W020101020102D0B3	W020101020102	NL-CA002-2023-75374
	H-500	69257945W020101020102D0B3	W020101020102	NL-CA002-2023-75374
	H-800	69257945W020101020103D0B8	W020101020103	NL-CA002-2023-75374
	H-1600	69257945W020101020103D0B8	W020101020103	NL-CA002-2023-75374
	H-1800	69257945W020101020103D0B8	W020101020103	NL-CA002-2024-79485
Semi-automatic Chemistry Analyzer	DR-7000D	69257945W0201010101D0JF	W0201010101	NL-CA002-2022-68043
Auto-Chemistry Analyzer	CS-T240	69257945W0201010101D0JF	W0201010101	NL-CA002-2022-68044
	CS-300B	69257945W0201010101D0JF	W0201010101	NL-CA002-2022-72961
	CS-T180	69257945W0201010101D0JF	W0201010101	NL-CA002-2022-72962
	CS-T240Plus	69257945W0201010101D0JF	W0201010101	NL-CA002-2022-72963
	CS-400	69257945W0201010101D0JF	W0201010101	NL-CA002-2022-72964
	CS-480	69257945W0201010101D0JF	W0201010101	NL-CA002-2022-72965
	CS-680	69257945W0201010102D0JL	W0201010102	NL-CA002-2022-72966
	CS-1200	69257945W0201010102D0JL	W0201010102	NL-CA002-2022-72967

	CS-1300B	69257945W0201010103D0JR	W0201010103	NL-CA002-2022-72968
	CS-1600	69257945W0201010103D0JR	W0201010103	NL-CA002-2022-72969
	CS-2000	69257945W0201010104D0JW	W0201010104	NL-CA002-2022-72970
	CS-2000i	69257945W0201010104D0JW	W0201010104	NL-CA002-2022-72971
	CS-600B	69257945W0201010102D0JL	W0201010102	NL-CA002-2022-72972
	CS-1300A	69257945W0201010103D0JR	W0201010103	NL-CA002-2024-79486
Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	CM-180	69257945W0201020102D0K5	W0201020102	NL-CA002-2022-68040
	CM-320	69257945W0201020104D0KF	W0201020104	NL-CA002-2022-68041
	CM-320i	69257945W0201020103D0KA	W0201020103	NL-CA002-2022-68042
	CM-640i	69257945W0201020103D0KA	W0201020103	NL-CA002-2022-73342
	CM-640	69257945W0201020104D0KF	W0201020104	NL-CA002-2022-73341
Automatic Blood Coagulation Analyzer	BCA-1000	69257945W0202020102D0KU	W0202020102	NL-CA002-2022-68045
	BCA-2000	69257945W0202020102D0KU	W0202020102	NL-CA002-2023-77944
	BCA-3000	69257945W0202020102D0KU	W0202020102	NL-CA002-2022-68046
	BCA-4000	69257945W0202020102D0KU	W0202020102	NL-CA002-2022-73340
Automated Hematology Smear Slide Processor	BSP-800	69257945W0202059002D0QR	W0202059002	NL-CA002-2022-68047

Sample Processing System	LA-60	69257945W02060101D0YE	W02060101	NL-CA002-2022-68051
	LA-60SE	69257945W02060101D0YE	W02060101	NL-CA002-2024-78888
	LA-90	69257945W02060101D0YE	W02060101	NL-CA002-2024-78888

PRODUCT IDENTIFICATION-REAGENT CLASS C-EC REPRESENTATIVE IS EMERGO EUROPE B.V.

Product Family Name	Abbr.	Product Name	Basic UDI-DI	EMDN	Registration No.
Chemiluminescence Immunoassay Reagent	f-PSA	Free Prostate Specific Antigen Detection Kit (Chemiluminescence Immunoassay)	69422022W010203011401R07S	W0102030114	NL-CA002-2024-80307
	t-PSA	Total Prostate Specific Antigen Detection Kit (Chemiluminescence Immunoassay)	69422022W010203011301R07F	W0102030113	NL-CA002-2024-80306

MANUFACTURER

Name of Company	Address	Management representative	SRN
DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.	95 Yunhe Street New & High Tech. Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R. China	Wang Bo	CN-MF-000001891

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Name of Company	Address	SRN
SUNGO Europe B.V.	Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands	NL-AR-000000247
Emergo Europe B.V.	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands	NL-AR-000000116

CONFORMITY ASSESSMENT		
Product Category	**Device Classification**	**Route to Compliance**
Reagent	Class: A	Regulation(EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council: Rule 5 (a) - Products for general laboratory use, accessories which possess no critical characteristics, buffer solutions, washing solutions, and general culture media and histological stains, intended by the manufacturer to make them suitable for in vitro diagnostic procedures relating to a specific examination
		Regulation(EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council: Rule 5 (c) - Specimen receptacles
	Class: C	Regulation(EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council: Rule 3 (h) - Devices intended to be used in screening, diagnosis, or staging of cancer
Instrument	Class: A	Regulation(EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council: Rule 5 (b) - Instruments intended by the manufacturer specifically to be used for in vitro diagnostic procedures

Applicable Standards

EN ISO 20417: 2021
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 18113-1:2011
EN ISO 18113-2:2011
EN ISO 14971:2019/A11:2021
EN ISO 13485:2016/A11:2021
EN ISO 17511:2021
EN ISO 20916:2024

Conformity Assessment

Compliance of the designated product with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (EU) 2017/746 has been assessed by issuing the EU declaration of conformity referred to in Article 17 after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III.

Declaration

DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD. hereby declares that the above mentioned products meet the provision of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament; and the EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Management representative: Wang Bo

Title: Deputy General Manager

Signature: WangBO

Place, Date of Issue: Changchun, Jilin province, P.R. China, January 13, 2026

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificate

No. Q5 105113 0001 Rev. 06

Holder of Certificate: **Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District
518122 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

Scope of Certificate: **Design and Development, Production, and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents (including Quality controls and Calibrators) for Clinical Chemistry, Immunochemistry and Infectious Nucleic Acid Testing.**
Design and Development, Production, Distribution and Service of In Vitro Diagnostic Instruments (Analyzers and Software) for Clinical Chemistry, Immunochemistry and Nucleic Acid Testing.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 105113 0001 Rev. 06

Report No.: GZ25013006

Valid from: 2026-01-01
Valid until: 2028-12-31

Date, 2025-12-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificate

No. Q5 105113 0001 Rev. 06

Applied Standard(s):

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Facility(ies):

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production, and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents (including Quality controls and Calibrators) for Clinical Chemistry and Immunochemistry.
Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents for Infectious Nucleic Acid Testing.
Design and Development, Production, Distribution and Service of In Vitro Diagnostic Instruments (Analyzers and Software) for Clinical Chemistry, Immunochemistry and Nucleic Acid Testing.

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production of In Vitro Diagnostic Reagents for Infectious Nucleic Acid Testing.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

Certificado

Normativa de aplicación **ISO 9001:2015**

N° registro certificado **01 100 88071**

Titular del certificado: **Wiener Laboratorios S.A.I.C (WienerLab)**
Riobamba 2944
S2003GSD Rosario
Santa Fe
Argentina

con las delegaciones según anexo

Ámbito de aplicación: Diseño, desarrollo, producción, venta, distribución y servicio postventa de kits para diagnóstico de uso in vitro (IVD). Venta, distribución, instalación y servicio postventa de equipos para diagnóstico de uso in vitro.

Mediante una auditoría se verificó el cumplimiento de los requisitos recogidos en la norma ISO 9001:2015.

Validez: Este certificado es válido desde 2024-11-08 hasta 2027-11-07.
Primera certificación 1998

2024-10-11

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

www.tuv.com

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16031-01-00

TÜVRheinland®
Precisely Right.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Anexo del certificado

Normativa de aplicación **ISO 9001:2015**

N° registro certificado **01 100 88071**

N°	Emplazamiento	Ámbito de aplicación
/01	c/o Wiener Laboratorios S.A.I.C (WienerLab) Riobamba 2944 S2003GSD Rosario Santa Fe Argentina	Venta y servicio postventa de kits para diagnóstico de uso in vitro (IVD). Venta de equipos para diagnóstico de uso in vitro.
/02	c/o Wiener Laboratorios S.A.I.C (WienerLab) Servicio Técnico Pje. Ceres 3060 2000 Rosario Santa Fe Argentina	Servicio técnico y servicio postventa de equipos de diagnóstico in vitro.
/03	c/o Wiener Laboratorios S.A.I.C (WienerLab) - CIBIO Av. Perón (ex Godoy) 2991 2000 Rosario Santa Fe Argentina	Investigación, diseño y desarrollo de kits para diagnóstico de uso in vitro (IVD)
/04	c/o Wiener Laboratorios S.A.I.C (WienerLab) Planta Industrial Maipú 2571 Rosario Santa Fe Argentina	Producción de kits para diagnóstico de uso in vitro (IVD).

TÜVRheinland®
Precisely Right.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Anexo del certificado

Normativa de aplicación **ISO 9001:2015**

N° registro certificado **01 100 88071**

/05	c/o Wiener Laboratorios S.A.I.C (WienerLab) CLWL Centro Logístico WL Av. Las Palmeras 1500 S2121 Perez – Rosario Santa Fe Argentina	Almacenamiento kits de diagnóstico in vitro y de insumos para su producción. Distribución y logística.
/06	c/o Wiener Laboratorios S.A.I.C (WienerLab) I&D Ituzaingó 2946 2000 Rosario Santa Fe Argentina	Investigación, diseño y Desarrollo de kits para diagnóstico de uso in vitro (IVD).

2024-10-11

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

TÜVRheinland®
Precisely Right.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 88071**

Certificate Holder: **Wiener Laboratorios S.A.I.C (WienerLab)**
Riobamba 2944
S2003GSD Rosario
Santa Fe
Argentina

including the locations according to annex

Scope: Design, development, manufacturing, sales, distribution and post sales servicing of kits for in vitro diagnostic (IVD). Sales, distribution, installation and servicing of equipment for in vitro diagnostics.

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2024-11-08 until 2027-11-07.
First certification 1998

2024-10-11

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

www.tuv.com

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16031-01-00

TÜVRheinland®
Precisely Right.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 88071**

No.	Location	Scope
/01	c/o Wiener Laboratorios S.A.I.C (WienerLab) Riobamba 2944 S2003GSD Rosario Santa Fe Argentina	Sales and post sales servicing of kits for in vitro diagnostic (IVD). Sales of equipment for in vitro diagnostics.
/02	c/o Wiener Laboratorios S.A.I.C (WienerLab) Servicio Técnico Pje. Ceres 3060 2000 Rosario Santa Fe Argentina	Technical services and post sales servicing of in vitro diagnostics equipment.
/03	c/o Wiener Laboratorios S.A.I.C (WienerLab) - CIBIO Av. Perón (ex Godoy) 2991 2000 Rosario Santa Fe Argentina	Research, design and development of kits for in vitro diagnostic (IVD).
/04	c/o Wiener Laboratorios S.A.I.C (WienerLab) Planta Industrial Maipú 2571 Rosario Santa Fe Argentina	Manufacturing of kits for in vitro diagnostic (IVD).

TÜVRheinland®
Precisely Right.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 88071**

/05	c/o Wiener Laboratorios S.A.I.C (WienerLab) CLWL Centro Logístico WL Av. Las Palmeras 1500 S2121 Perez – Rosario Santa Fe Argentina	In Vitro Diagnostics kits storage and raw material storage. Distribution and logistics.
/06	c/o Wiener Laboratorios S.A.I.C (WienerLab) I&D Ituzaingó 2946 2000 Rosario Santa Fe Argentina	Research, design and development of kits for in vitro diagnostic (IVD).

2024-10-11

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

www.tuv.com

TÜVRheinland®
Precisely Right.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:
253369-2018-AQ-ARG-NA-PS

Initial certification date:
26 April 2018

Valid:
27 April 2024 – 26 April 2027

This is to certify that the management system of

WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.

Riobamba 2944, 2000, Rosario, Santa Fe, Argentina

and the sites as mentioned in the appendix accompanying this certificate

has been found to conform to the Quality Management System standard:

ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016

This certificate is valid for the following scope:

DESIGN, DEVELOPMENT, MANUFACTURING, SALES, DISTRIBUTION AND POST SALES OF KITS FOR IN VITRO DIAGNOSTIC.
DESING, DEVELOPMENT, MANUFACTURING, SALES, DISTRIBUTION, INSTALLATION, SERVICING AND POST SALES OF MEDICAL DEVICES FOR IN VITRO DIAGNOSTIC.

Place and date:
Høvik, 05 April 2024

NORWEGIAN ACCREDITATION
MSYS 018

For the issuing office:
DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway

Cecilie Gudesen Torp

Cecilie Gudesen Torp
Management Representative

Certificate no.: 253369-2018-AQ-ARG-NA-PS
Place and date: Høvik, 05 April 2024

Appendix to Certificate

WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.

Locations included in the certification are as follows:

Site Name	Site Address	Site Scope
WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.	Riobamba 2944, 2000, Rosario, Santa Fe, Argentina	SALES AND POST SALES OF KITS FOR IN VITRO DIAGNOSTIC. SALES AND POST SALES OF MEDICAL DEVICES FOR IN VITRO DIAGNOSTIC.
WL - PLANTA REACTIVOS	Maipu 2571, 2000, Rosario, Santa Fe, Argentina	MANUFACTURING OF KITS FOR IN VITRO DIAGNOSTIC.
WL - CENTRO DE INVESTIGACION Y DESARROLLO DE REACTIVOS	Av. Perón 2991, and Av. Ituzaingo 2980, 2000, Rosario, Santa Fe, Argentina	DESIGN, DEVELOPMENT OF KITS FOR IN VITRO DIAGNOSTIC.
WL - CENTRO LOGÍSTICO	Avda. Las Palmeras 1500, 2121, Pérez, Santa Fe, Argentina	DISTRIBUTION OF KITS FOR IN VITRO DIAGNOSTIC. DISTRIBUTION OF MEDICAL DEVICES FOR IN VITRO DIAGNOSTIC.
WL - AUTOMATIZACIÓN	Ituzaingo 2946, 2000, Rosario, Santa Fe, Argentina	DESIGN, DEVELOPMENT OF KITS FOR IN VITRO DIAGNOSTIC.
WL - SERVICIO TÉCNICO	Pje . Ceres 3060, 2000, Rosario, Santa Fe, Argentina	INSTALLATION AND SERVICING OF MEDICAL DEVICES FOR IN VITRO DIAGNOSTIC.
WL - PLANTA EQUIPOS	Herrera 2246, C1295ACR, Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina	DESIGN, DEVELOPMENT AND MANUFACTURING OF MEDICAL DEVICES FOR IN VITRO DIAGNOSTIC.

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by MICHAEL ANTHONY KYSER

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Ohio

4. bears the seal/stamp of Notary Public, State of Ohio

CERTIFIED

5. at Columbus, Ohio

6. August 20, 2024

7. by the Secretary of State of Ohio.

8. No. A381781

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

THE SEAL OF THE SECRETARY OF STATE OF OHIO

Frank LaRose
Secretary of State of Ohio

This Apostille certifies only the authenticity of the signature of the official who signed the document, the capacity in which that official acted, and where appropriate, the identity of the seal or stamp which the document bears. This Apostille does not imply that the contents of the document(s) are correct, nor that they have the approval of this office. This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

OH BIOSCIENCE

Notary Cover Letter

The TUV Certificate for the implementation of a Quality Management System according to EN ISO 13485:2016 presented by Dr. Isabelle Lang-Zwosta is a copy of the original.

Grove City on August 19th, 2024

Acknowledgement Certificate:

Signed _____

State of Ohio

County of Franklin

The foregoing instrument was acknowledged before me on this August 19, 2024 by

Isabelle Lang-Zwosta.

NOTARIAL SEAL
Notary Seal
STATE OF OHIO

MICHAEL ANTHONY KYSER
Notary Public, State of Ohio
My Commission Has No Expiration
Section 147.03 O.R.C.

_____
Signature of Notary Public

Tosoh Bioscience, Inc.
3600 Gantz Road, Grove City, OH 43123
Tel: +1-650-615-4970 Fax: +1-650-615-0415 Toll Free: 1-800-248-6764
info.diag.am@tosohbioscience.com www.tosohbioscience.com

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.:	SX 1284590-1
Certificate Holder:	Tosoh Bioscience, Inc. 3600 Gantz Road Grove City OH 43123 USA
Scope:	Manufacture, Distribution, Installation and Service of in-vitro diagnostic analyzers, in-vitro diagnostic reagents used in the detection of blood analytes, and in-vitro diagnostics reagents used for red blood cell lysis.

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.:	234217414-11
Effective date:	2024-10-09
Expiry date:	2027-10-08
Issue date:	2024-08-13

Replaces certificate SX 1284590-1 issued 2022-07-22.

This certificate can be validated on https://www.certipedia.com

Melissa Di Buono-Russo
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

TÜVRheinland®
Precisely Right.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-IVDR-099

Product Service

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex IX Chapter I

Certificate No. V13 105113 0015 Rev. 00

Manufacturer:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District
518122 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer - CN-MF-000005655

Authorized Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

The quality management system has been evaluated in accordance with Regulation (EU) 2017/746, Annex IX Chapter I with a positive result.

Details on devices covered by the quality management system are described on the following page(s). The report referenced below summarises the results of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonised standards and test reports.
The certified quality management system is subject to periodical surveillance.

If class A devices in sterile conditions are covered by this certificate, the audit was limited to the aspects relating to establishing, securing, and maintaining sterile conditions.
If class B or C excluding self-/near-patient-testing, or class C companion diagnostics devices are covered by this certificate, the quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The periodical surveillance includes further assessment of the technical documentation on the basis of representative samples.
If class D devices, class B or C self-/near-patient testing, or class C companion diagnostics devices are covered by this certificate, an EU Technical Documentation Assessment Certificate in accordance with Annex IX Chapter II is required before placing them on the market.

All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with.
For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V13 105113 0015 Rev. 00

Report No.:	GZ25013005
Preceding Certificate No.:	V10 105113 0008 Rev. 01 V12 105113 0005 Rev. 03
Valid from:	2025-12-15
Valid until:	2030-12-14

Marta Carnielli
Head of Certification IVD

Issue date: 2025-11-21

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-IVDR-099

Product Service

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex IX Chapter I

Certificate No. V13 105113 0015 Rev. 00

Classification:	Class B
Device Group:	IVR 0503 - Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to an infectious agent including sexually transmitted agents
Intended Purpose:	Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to an infectious agent
Classification:	Class B
Device Group:	IVR 0602 - Physiological markers: Specific disease
Intended Purpose:	Devices intended to be used for screening / confirmation of specific disease
Classification:	Class B
Device Group:	IVR 0603 - Physiological markers: Allergies and intolerances
Intended Purpose:	Devices intended to be used for screening, confirmation / determination, or monitoring of allergies and intolerances
Classification:	Class B
Device Group:	IVR 0607 - Physiological status and therapeutic measures: Pregnancy or fertility testing
Intended Purpose:	Devices intended to be used for detection of pregnancy or fertility testing
Classification:	Class B
Device Group:	IVR 0608 - Physiological status and therapeutic measures: General physiological markers
Intended Purpose:	Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers
Classification:	Class C
Device Group:	W0101 + IVP 3002 - Clinical chemistry
Intended Purpose:	IVD Reagent products for clinical chemistry
Classification:	Class C
Device Group:	W0102 + IVP 3007 - Immunochemistry
Intended Purpose:	IVD Reagents for Immunochemistry
Classification:	Class C
Device Group:	W0105 + IVP 3007 - Infectious diseases
Intended Purpose:	IVD Reagents for Infectious diseases
Classification:	Class C
Device Group:	W0201 + IVP 3007 - Clinical chemistry / Immunochemistry Instruments
Intended Purpose:	IVD Medical device Software for clinical chemistry / Immunochemistry
Classification:	Class D
Device Group:	IVR 0502 - Infectious diseases: Blood transfusion, transplantation or cell administration
Intended Purpose:	See product certificate

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-IVDR-099

Product Service

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex IX Chapter I

Certificate No. V13 105113 0015 Rev. 00

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: - none -

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2025-12-15	GZ25013005	Renewal of certificate Administrative merge / transfer to new Certificate Type

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

LISTADO PRODUCTOS WIENER LAB GROUP Y METODOLOGÍA DE DETERMINACIÓN SEGÚN ANALITO

Analito	Producto	Método
α-1-glicoproteína ácida (AGP)	AGP Turbitest AA	Inmunoturbidimetría / Anticuerpos monoespecíficos anti-AGP
Ácido Úrico	Uricostat enzimático AA Líquida	Uricasa / peroxidasa / 4-aminoantipirina / diclorobencenosulfonato
Alanino Aminotransferasa (GPT)	GPT (ALT) UV AA líquida	I.F.C.C / sin piridoxal fosfato (Tampón TRIS)
Albúmina	Albúmina AA	Verde de Bromocresol
Amilasa	Amilasa 405 AA líquida	Cinético / CNPG3
Aspartato Aminotransferasa (GOT)	GOT (AST) UV AA líquida	I.F.C.C / sin piridoxal fosfato (Tampón TRIS)
Anti-Estreptolisina O (ASO)	ASO Látex Turbitest AA	Inmunotubidimetría / Aglutinación Látex
Bilirrubina Directa	Bilirrubina Directa AA Líquida	DPD
Bilirrubina Total	Bilirrubina Total AA Líquida	DPD
C3	C3 Turbitest AA	Inmunoturbidimetría / Anticuerpos monoespecíficos anti-C3
C4	C4 Turbitest AA	Inmunoturbidimetría / Anticuerpos monoespecíficos anti-C4
Calcio	Calcio Arsenazo III AA	Arsenazo III
CK Total	CK-NAC UV AA líquida	UV optimizado por I.F.C.C con N-acetilcisteína como activador
CK-MB	CK-MB NAC UV AA líquida	Anticuerpos Anti-CK-M / UV optimizado por I.F.C.C con N-acetilcisteína
Colesterol Total	Colestat enzimático AA líquida	CHOD/PAP
Colesterol HDL	HDL Colesterol Monofase AA plus	Método Colorimétrico sin Precipitación / Medida directa, otros métodos
Colesterol LDL	LDL Colesterol Monofase AA	Método Colorimétrico sin Precipitación / DSBmT
Colinesterasa	Colinesterasa AA	Cinético / Butiriltiocolina
Creatinina	Creatinina cinética AA líquida	Jaffé cinética
Factor Reumatoideo	FR Látex Turbitest AA	Inmunotubidimetría / Aglutinación Látex
Fierro	Fer-color AA líquida	Colorimétrico / Ácido Ascórbico / Ferene

LISTADO PRODUCTOS WIENER LAB GROUP Y METODOLOGÍA DE DETERMINACIÓN SEGÚN ANALITO

Analito	Producto	Método
Fosfatasa Alcalina	ALP 405 AA líquida	D.G.K.C / p-nitrofenil fosfato (tampón dietanolamina)
Fosfatasa Ácida Prostática	Fosfatasa Ácida prostática cinética	Cinético / α-naftil fosfato
Fosfatasa Ácida Total y Prostática	Fosfatasa Ácida Total y prostática cinética	Cinético / α-naftil fosfato / Tartrato
Fósforo	Fosfatemia UV AA	Fosfomolibdato-UV
Fructosamina	Fructosamina AA líquida	Colorimétrico / Sal de Tetrazolio (NBT)
GGT	g-G-test cinética AA liquida	G-glutamil-p-nitroanilida
Glucosa	Glicemia enzimática AA líquida	GOD/PAP
Hemoglobina Glicosilada	HbA1c Turbitest AA	Inmunoturbidimetría / Colorimetría
LDH	LDH-P UV AA líquida	UV optimizado por S.F.B.C
Inmunoglobulina A	IgA Turbitest AA	Inmunoturbidimetría / Anticuerpos monoespecíficos anti-IgA
Inmunoglobulina G	IgG Turbitest AA	Inmunoturbidimetría / Anticuerpos monoespecíficos anti-IgG
Inmunoglobulina M	IgM Turbitest AA	Inmunoturbidimetría / Anticuerpos monoespecíficos anti-IgM
Lipasa	Lipasa AA líquida	Colorimétrico / 1,2-O-dilauril-rac-glicerol-3-glutárico-(6'-metilresurufina)
Microalbúmina	Microalbúmina Turbitest AA	Inmunotubidimetría
Magnesio	Mg-color AA	Xylidyl blue
Proteínas Totales	Proteínas Totales AA	Biuret
Proteínas Urinarias/LCR	Proti U/LCR	Rojo de Pirogalol-Molibdato
Proteína C Reactiva (PCR)	PCR Turbitest AA	Inmunotubidimetría
Proteína C Reactiva Ultrasensible	PCR ultrasensible Turbitest AA	Inmunotubidimetría / Partículas látex con Anticuerpos anti-PCR
Triglicéridos	TG Color GPO/PAP AA líquida	GPO/PAP sin blanco glicerol
Urea	Urea UV cinética AA líquida	Ureasa / Glutámico-DH / /Cinético

Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 028410**

Certificate Holder: **Tosoh Corporation**
Bioscience Division
2-2-1, Yaesu, Chuo-ku, Tokyo 104-0028 Japan

including the locations according to annex

Scope: Design, manufacturing, sales, installation and services of in vitro diagnostic medical devices, molecular testing devices, liquid chromatography systems and separation media

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2025-08-31 until 2028-08-30.
First certification 2010

2025-08-29

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

www.tuv.com

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16031-01-00

TÜVRheinland®
Precisely Right.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 028410**

No.	Location	Scope
/01	c/o Tosoh Corporation Bioscience Division Planning & Business Development / Sales / Marketing 2-2-1, Yaesu, Chuo-ku, Tokyo 104-0028 Japan	Sales of in vitro diagnostic medical devices, molecular testing devices, liquid chromatography systems and separation media
/02	c/o Tosoh Corporation Research & Development / Customer Support Center 2743-1, Hayakawa, Ayase, Kanagawa 252-1123 Japan	Design of in vitro diagnostic medical devices, molecular testing devices and liquid chromatography systems, intermediate manufacturing of in vitro diagnostic medical devices and molecular testing devices, services of in vitro diagnostic medical devices, molecular testing devices, liquid chromatography systems and separation media
/03	c/o Tosoh Corporation Separation Media Production / Planning & Business Development / Research & Development 4560, Kaisei-cho, Shunan, Yamaguchi 746-8501 Japan	Design and manufacturing of in vitro diagnostic medical devices, liquid chromatography systems and separation media
/04	c/o Tosoh Corporation Osaka Branch Bioscience Group 4-4-9, Kouraibashi, Chuo-ku, Osaka, Osaka 541-0043 Japan	Sales of in vitro diagnostic medical devices, molecular testing devices, liquid chromatography systems and separation media

www.tuv.com

TÜVRheinland®
Precisely Right.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 028410**

/05	c/o Tosoh Corporation Nagoya Branch Bioscience Group 1-2-7, Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan	Sales of in vitro diagnostic medical devices, molecular testing devices, liquid chromatography systems and separation media
/06	c/o Tosoh Corporation Sendai Branch 1-11-1, Hon-cho, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-0014 Japan	Sales of in vitro diagnostic medical devices and molecular testing devices
/07	c/o Tosoh Corporation Fukuoka Branch 3-8-10, Hakataekimae, Hakata-ku, Fukuoka, Fukuoka 812-0011 Japan	Sales of in vitro diagnostic medical devices, molecular testing devices, liquid chromatography systems and separation media
/08	c/o Tosoh Techno-System Inc. Tokyo Service Station 2-1-3, Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo 104-0031 Japan	Installation and services of in vitro diagnostic medical devices, molecular testing devices and liquid chromatography systems
/09	c/o Tosoh Techno-System Inc. Hokkaido Service Station 1-777-12, Shinko-nishi, Ishikari, Hokkaido 061-3241 Japan	Installation and services of in vitro diagnostic medical devices, molecular testing devices and liquid chromatography systems
/10	c/o Tosoh Techno-System Inc. Hokuriku Service Station 2, Iwasekoshi-machi, Toyama, Toyama 931-8510 Japan	Installation and services of in vitro diagnostic medical devices, molecular testing devices and liquid chromatography systems

www.tuv.com

TÜVRheinland®
Precisely Right.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 028410**

/11	c/o Tosoh Techno-System Inc. Tohoku Service Station 1-11-1, Hon-cho, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-0014 Japan	Installation and services of in vitro diagnostic medical devices, molecular testing devices and liquid chromatography systems
/12	c/o Tosoh Techno-System Inc. Kanagawa Service Station / Technical Center 2743-1, Hayakawa, Ayase, Kanagawa 252-1123 Japan	Installation and services of in vitro diagnostic medical devices, molecular testing devices and liquid chromatography systems
/13	c/o Tosoh Techno-System Inc. Nagoya Service Station 1-2-7, Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan	Installation and services of in vitro diagnostic medical devices, molecular testing devices and liquid chromatography systems
/14	c/o Tosoh Techno-System Inc. Osaka Service Station 4-4-9, Kouraibashi, Chuo-ku, Osaka, Osaka 541-0043 Japan	Installation and services of in vitro diagnostic medical devices, molecular testing devices and liquid chromatography systems
/15	c/o Tosoh Techno-System Inc. Hiroshima Service Station 4-6-16, Ootemachi, Nakaku, Hiroshima, Hiroshima 730-0051 Japan	Installation and services of in vitro diagnostic medical devices, molecular testing devices and liquid chromatography systems
/16	c/o Tosoh Techno-System Inc. Kyushu Service Station 3-8-10, Hakataekimae, Hakata-ku, Fukuoka, Fukuoka 812-0011 Japan	Installation and services of in vitro diagnostic medical devices, molecular testing devices and liquid chromatography systems

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 028410**

/17	c/o Tosoh Hi-Tec, Inc. 1-37, Fukugawaminami-machi, Shunan, Yamaguchi 746-0042 Japan	Design, manufacturing and services of in vitro diagnostic medical devices, molecular testing devices and liquid chromatography systems
/18	c/o Tosoh Hi-Tec, Inc. (TRC) 1-37, Fukugawaminami-machi, Shunan, Yamaguchi 746-0042 Japan	Design and manufacturing of in vitro diagnostic medical devices and molecular testing devices
/19	c/o Tosoh Hi-Tec, Inc. (Tonda) 4560, Kaisei-cho, Shunan, Yamaguchi 746-8501 Japan	Design and manufacturing of in vitro diagnostic medical devices and liquid chromatography systems
/20	c/o Tosoh AIA, Inc. 2, Iwasekoshi-machi, Toyama, Toyama 931-8510 Japan	Design and manufacturing of in vitro diagnostic medical devices

2025-08-29

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

www.tuv.com

TÜVRheinland®
Precisely Right.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registration No.:	SX 2048822-1
Certificate Holder:	Tosoh Corporation 2-2-1, Yaesu, Chuo-ku, Tokyo 104-0028 Japan
Scope:	Design and Development, Manufacture, Distribution, Installation and Service of Immunoassay analyzers, Glycohemoglobin analyzers, Molecular testing analyzers, Catecholamine analyzers, High performance liquid chromatography analyzers and Microtitre plate readers. Design and Development, Manufacture and Distribution of Reagents, Calibrators, Controls, Buffers, Columns, Peripherals, Consumables, Parts and Accessories

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.:	150310274-301
Effective date:	2025-08-31
Expiry date:	2028-08-30
Issue date:	2025-08-18

Replaces certificate SX 2048822-1 issued 2024-08-29

This certificate can be validated on https://www.certipedia.com

Atsushi Kato
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

TÜVRheinland®
Precisely Right.

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registration No.: SX 2048822-1

Certificate Holder: Tosoh Corporation
2-2-1, Yaesu,
Chuo-ku, Tokyo
104-0028 Japan

The scope of certification also covers the following sites:

No.	Facility	Scope
/01	c/o Tosoh Corporation Bioscience Division Planning & Business Development / Sales / Marketing 2-2-1, Yaesu, Chuo-ku, Tokyo 104-0028 Japan	Aspects related to Design and Development and Distribution
/02	c/o Tosoh Corporation Research & Development / Customer Support Center 2743-1, Hayakawa, Ayase, Kanagawa 252-1123 Japan	Aspects related to Design and Development Aspects related to Intermediate Manufacture of Reagents and Controls. Aspects related to Service
/03	c/o Tosoh Corporation Planning & Business Development / Research & Development 4560, Kaisei-cho, Shunan, Yamaguchi 746-8501 Japan	Aspects related to Design and Development and Administration of Reagents, Calibrators, Controls, Buffers, Columns, Consumables and Accessories
/04	c/o Tosoh Corporation Osaka Branch Bioscience Group 4-4-9, Kouraibashi, Chuo-ku, Osaka, Osaka 541-0043 Japan	Aspects related to Distribution
/05	c/o Tosoh Corporation Nagoya Branch Bioscience Group 1-2-7, Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan	Aspects related to Distribution

This certificate can be validated on https://www.certipedia.com

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

TÜVRheinland® Precisely Right.

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registration No.: SX 2048822-1

Certificate Holder: Tosoh Corporation
2-2-1, Yaesu,
Chuo-ku, Tokyo
104-0028 Japan

The scope of certification also covers the following sites:

/06	c/o Tosoh Corporation Sendai Branch 1-11-1, Hon-cho, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-0014 Japan	Aspects related to Distribution
/07	c/o Tosoh Corporation Fukuoka Branch 3-8-10, Hakataekimae, Hakata-ku, Fukuoka, Fukuoka 812-0011 Japan	Aspects related to Distribution
/08	c/o Tosoh Techno-System Inc. Tokyo Service Station 2-1-3, Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo 104-0031 Japan	Aspects related to Installation and Service
/09	c/o Tosoh Techno-System Inc. Hokkaido Service Station 1-777-12, Shinko-nishi, Ishikari, Hokkaido 061-3241 Japan	Aspects related to Installation and Service
/10	c/o Tosoh Techno-System Inc. Hokuriku Service Station 2, Iwasekoshi-machi, Toyama, Toyama 931-8510 Japan	Aspects related to Installation and Service
/11	c/o Tosoh Techno-System Inc. Tohoku Service Station 1-11-1, Hon-cho, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-0014 Japan	Aspects related to Installation and Service

This certificate can be validated on https://www.certipedia.com

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

TÜVRheinland® Precisely Right.

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registration No.: SX 2048822-1

Certificate Holder: Tosoh Corporation
2-2-1, Yaesu,
Chuo-ku, Tokyo
104-0028 Japan

The scope of certification also covers the following sites:

/12	c/o Tosoh Techno-System Inc. Kanagawa Service Station / Technical Center 2743-1 Hayakawa, Ayase, Kanagawa 252-1123 Japan	Aspects related to Installation and Service
/13	c/o Tosoh Techno-System Inc. Nagoya Service Station 1-2-7, Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan	Aspects related to Installation and Service
/14	c/o Tosoh Techno-System Inc. Osaka Service Station 4-4-9, Kouraibashi, Chuo-ku, Osaka, Osaka 541-0043 Japan	Aspects related to Installation and Service
/15	c/o Tosoh Techno-System Inc. Hiroshima Service Station 4-6-16, Ootemachi, Nakaku, Hiroshima, Hiroshima 730-0051 Japan	Aspects related to Installation and Service
/16	c/o Tosoh Techno-System Inc. Kyushu Service Station 3-8-10, Hakataekimae, Hakata-ku, Fukuoka, Fukuoka 812-0011 Japan	Aspects related to Installation and Service

This certificate can be validated on https://www.certipedia.com

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

TÜVRheinland® Precisely Right.

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registration No.: SX 2048822-1

Certificate Holder: Tosoh Corporation
2-2-1, Yaesu,
Chuo-ku, Tokyo
104-0028 Japan

The scope of certification also covers the following sites:

/17	c/o Tosoh Hi-Tec, Inc. 1-37, Fukugawaminami-machi, Shunan, Yamaguchi 746-0042 Japan	Aspects related to Design and Development, Manufacture and Service of Immunoassay analyzers, Glycohemoglobin analyzers, Molecular testing analyzers, Catecholamine analyzers, High performance liquid chromatography analyzers, Microtitre plate readers, Peripherals, Consumables, Parts and Accessories
/18	c/o Tosoh Hi-Tec, Inc. (TRC) 1-37, Fukugawaminami-machi, Shunan, Yamaguchi 746-0042 Japan	Aspects related to Design and Development and Manufacture of Reagents and Controls
/19	c/o Tosoh Hi-Tec, Inc. (Tonda) 4560, Kaisei-cho, Shunan, Yamaguchi 746-8501 Japan	Aspects related to Design and Development and Manufacture of Reagents, Calibrators, Controls, Buffers, Columns, Consumables and Accessories
/20	c/o Tosoh AIA, Inc. 2, Iwasekoshi-machi, Toyama, Toyama 931-8510 Japan	Aspects related to Design and Development and Manufacture of Reagents, Calibrators, Controls and Buffers

This certificate can be validated on https://www.certipedia.com

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

TÜVRheinland® Precisely Right.

CMD Cleaning Solution

Para la limpieza en analizadores automáticos con módulo ISE

Para a limpeza em analisadores automáticos com módulo ISE

APLICACIONES

CMD Cleaning Solution es empleada en analizadores automáticos para la limpieza de las celdas de flujo de los electrodos, así como de la tubuladora del módulo ISE.

REACTIVOS PROVISTOS

CMD Cleaning Solution: solución de hipoclorito de sodio 3%.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Lista para usar.

PRECAUCIONES

El Reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
CMD Cleaning Solution es corrosivo. 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 clínicos.
El reactivo debe descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

CMD Cleaning Solution: es estable a temperatura ambiente (2-30ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACION

- 2 x 100 mL (Cód. 1009661)

APLICAÇÕES

CMD Cleaning Solution é utilizada em analisadores automáticos para a limpeza das celdas de fluxo dos eletrodos e as tubulações do módulo ISE.

REAGENTES FORNECIDOS

CMD Cleaning Solution: solução de hipoclorito de sódio 3%.

INSTRUÇÕES DE USO

Pronto para uso.

PRECAUÇÕES

O Reagente é para uso diagnóstico "in vitro".
CMD Cleaning Solution é corrosivo. 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

CMD Cleaning Solution: estável a temperatura ambiente (2-30ºC) até a data de vencimento indicada na embalagem.

APRESENTAÇÃO

- 2 x 100 mL (Cód. 1009661)

CMD Cleaning Solution

Nr kat. 1009661

For the cleaning process in automated clinical chemistry analyzers
Do procesu mycia w automatycznych analizatorach biochemicznych

USE
CMD Cleaning Solution is intended to be used in automated clinical chemistry analyzers (Wiener lab. CMD 800 series) for the cleaning process of the electrodes flowcell and pipeline of the ISE module.

PROVIDED REAGENTS
CMD Cleaning Solution: sodium hypochlorite 3%.

INSTRUCTIONS FOR USE
Ready to use.

WARNINGS
- Reagent is for "in vitro" diagnostic use.
- CMD Cleaning Solution is 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 the reagent according to the working procedures for clinical laboratories.
- The product should be discarded according to the local regulations in force

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS
CMD Cleaning Solution: stable at room temperature (2-30ºC) until de expiration date stated on the box.

WIENER LAB PROVIDES
- 2 x 100 ml (Cat. Nº 1009661).

ZASTOSOWANIE
CMD Cleaning Solution jest przeznaczony do automatycznego analizatora biochemicznego CMD 800 series Wiener lab. jako płyn myjący do procesu mycia kuwety przepływowej i przepływów modułu ISE.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI
CMD Cleaning Solution: 3% roztwór podchlorynu sodu.

INSTRUKCJA UŻYCIA
Dostarczany odczynnik jest gotowy do użycia.

OSTRZEŻENIA
- Odczynnik tylko do diagnostyki “in vitro”.
- CMD Cleaning Solution ma właściwości żrące. H315+H320: Działa drażniąco na skórę i oczy. H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. P262: Chronić przed kontaktem ze skórą, oczami i odzieżą. 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.
- Przy pracy z odczynnikiem stosować środki ostrożności typowe dla rutynowych procedur w laboratoriach klinicznych.
- Odpady należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA
CMD Cleaning Solution jest trwały do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2-30ºC.

WIENER LAB DOSTARCZA
- 2 x 100 ml (Nr kat. 1009661)

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.

CE — 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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea// Representante autorizado na Comunidade Europeia// Authorized representative in the European Community// Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

IVD — 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

Cont. — Contenido// Conteúdo// Contents// Zawartość

LOT — 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 żrące

 — Irritante// Irritante// Irritant// Substancja drażniąca

 — Consultar instrucciones de uso// Consultar as instruções de uso// Consult instructions for use// Przed użyciem zapoznać się z instrukcją

Calibr. — Calibrador// Calibrador// Calibrator// Kalibrator

CONTROL — Control// Controle// Control// Próba kontrolna

CONTROL + — Control Positivo// Controle Positivo// Positive Control// Próba kontrolna dodatnia

CONTROL − — Control Negativo// Controle Negativo// Negative Control// Próba kontrolna ujemna

REF — 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.
PM-1102-95

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Microalbúmina

Método inmunoturbidimétrico para la determinación cuantitativa de microalbuminuria

SIGNIFICACION CLINICA

Se denomina microalbuminuria al aumento de excreción urinaria de albúmina por encima de niveles normales pero en ausencia de nefropatía clínica manifiesta. Se define como la excreción de 30 a 300 mg de albúmina en 24 horas (20-200 ug/min) en 2 de 3 recolecciones urinarias realizadas en un período de pocas semanas.
La determinación de microalbúmina (MAlb) es importante en el seguimiento de pacientes diabéticos, ya que permite detectar precozmente a aquellos individuos en riesgo de desarrollar enfermedad renal progresiva permitiendo la aplicación de medidas terapéuticas adecuadas.
Actualmente, se ha reconocido a la microalbuminuria como un factor de riesgo independiente de enfermedad cardiovascular en pacientes con y sin diabetes.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La albúmina reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución fisiológica tamponada, pH 7,6.
B. Reactivo B: anticuerpos monoespecíficos (cabra) antialbúmina humana.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Microalbúmina Calibrador Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
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 en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Orina
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual. Pueden utilizarse tanto la primera orina de la mañana, como orinas de 3, 8, 12 ó 24 horas de recolección. Las muestras no deberán ser recolectadas después de realizar ejercicio, en presencia de infecciones del tracto urinario, durante enfermedad aguda, después de una cirugía o sobrecarga líquida aguda.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por creatinina hasta 440 mg/dl, urea hasta 4500 mg/dl, bilirrubina hasta 25 mg/dl (250 mg/l), ácido ascórbico hasta 500 mg/dl e IgG hasta 2300 mg/dl.
No deben emplearse muestras de orina que contengan hemoglobina y/o sangre.
Muestras que evidencian turbidez deberán ser centrifugadas y usar sólo el sobrenadante para realizar el ensayo.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras pueden conservarse durante 7 días refrigeradas (2-10ºC) o 2 meses congelada (a -20ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Baño de agua a 37ºC
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 70 ul
- Volumen final de reacción: 1,27 ml

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION
En tubos de Kahn, realizar las siguientes diluciones en solución fisiológica de **Microalbúmina Calibrador Turbitest AA**: 1/1; 1/2; 1/4; 1/8 y 1/16, empleando solución fisiológica como punto cero.

Microalbúmina Calibrador diluido	70 ul
Reactivo A	1000 ul

Homogeneizar e incubar 5 minutos a 37°C. Leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	200 ul

Homogeneizar. Incubar 5 minutos exactos a 37°C e inmediatamente leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada.
Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del Calibrador, incluyendo el punto cero. Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/l de Microalbúmina Calibrador.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS
En tubos de Kahn debidamente marcados, colocar:

Muestra	70 ul
Reactivo A	1000 ul

Homogeneizar e incubar 5 minutos a 37°C. Leer la absorbancia a 340 nm (DO_1) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	200 ul

Homogeneizar. Incubar 5 minutos exactos a 37°C e inmediatamente leer la absorbancia a 340 nm (DO_2), llevando el aparato a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

1) Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondiente a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración de MAlb (mg/l) correspondiente a la muestra estudiada.
Las muestras con absorbancias superiores al último punto de calibración deben ser diluidas (1:2 ó 1:4) con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por la dilución efectuada.

2) MAlb en orina (mg/24 hs) = MAlb (mg/l) x V

siendo:
V = volumen de la diuresis expresado en litros/24 hs

3) Para evitar la necesidad de cronometrar la recolección de orina se emplea la **Relación MAlb/Creatinina**:

$$\text{MAlb/Creatinina (mg/g)} = 1000 \times \frac{\text{Microalbúmina (mg/l)}}{\text{Creatinina (mg/l)}}$$

Siendo 1000 el factor de conversión de mg a g de Creatinina.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Microalbúmina Control 2 niveles Turbitest AA.
Los Controles son procesados de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

Excreción urinaria de Albúmina

	mg/24 hs	ug/min	mg/g de Creatinina
Normal	< 30	< 20	< 30
Microalbuminuria	30-300	20-200	30-300
Albuminuria clínica	> 300	> 200	> 300

En general se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia, dentro de su población de pacientes. Los resultados de microalbuminuria deberán ser evaluados en conjunto con la historia clínica del paciente, el examen médico y otros hallazgos de laboratorio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.
Se recomienda realizar una recalibración completa, cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad así lo determina.
Para evitar problemas de prozona en muestras con exceso de antígeno es recomendable que todas las muestras sean ensayadas con tiras reactivas previo al ensayo. Las muestras con un nivel de proteínas superior a 250 mg/l deberán ser diluidas en solución fisiológica para que el nivel medido quede comprendido por el rango de medición.
Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: se evaluó a través de una modificación del protocolo EP5-A del CLSI. Para ello se procesaron, una muestra control y muestras con distinto nivel de microalbuminuria. Con los datos obtenidos, se calculó la precisión intraensayo y total.

Precisión intraensayo

	Nivel	D.S.	C.V.
Normal	6,0 mg/l	± 0,17 mg/l	2,8 %
Patológico 1	30,8 mg/l	± 0,54 mg/l	1,8 %
Patológico 2	165,0 mg/l	± 0,70 mg/l	0,4 %
MAlb Control	50,2 mg/l	± 0,42 mg/l	0,8 %

Precisión total

	Nivel	D.S.	C.V.
Normal	6,0 mg/l	± 0,44 mg/l	7,4 %
Patológico 1	30,8 mg/l	± 1,00 mg/l	3,2 %
Patológico 2	165,0 mg/l	± 2,61 mg/l	1,6 %
MAlb Control	50,2 mg/l	± 0,82 mg/l	1,6 %

b) Límite de detección: es la mínima cantidad del analito capaz de ser detectada como una muestra distinta de cero y corresponde a la concentración 0,7 mg/l de MAlb.
c) Rango de medición: corresponde al intervalo de valores exactamente cuantificables y se extiende de 4 mg/l al último punto de calibración (aproximadamente 250 mg/l).
d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 2700 mg/l de MAlb.

Estos datos de performance fueron obtenidos empleando analizador automático Konelab 60i, por lo tanto dichos valores pueden variar cuando se emplea otro analizador o técnica manual.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION
60 ml: 1 x 50 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1513266)

60 ml: 1 x 50 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009338)

60 ml: 1 x 50 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009276)

BIBLIOGRAFIA

- Collins, AC. et al. - Diabetología 36/10: 993 (1993).
- Sacks et al. - Clin. Chem. 48: 436 (2002).
- Mogensen, CE - J. Intern. Med. 254: 45 (2003).
- American Diabetes Association: Diabetic Nephropathy. Diabetes Care (Suppl 1) 26: S94 (2003).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5º Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocol EP5-A, 1999.

SIMBOLOS
Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — 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

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
PM-1102-16

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Control Inmunológico

nivel 1

Lote: 1009053560
Exp.: 2013/01

Para el control de precisión de métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES
El **Control Inmunológico** está diseñado para ser usado para el control de la precisión de reactivos turbidimétricos.
Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.
Los valores están basados en la preparación de referencia RPPHS/CRM470, de la International Federation of Clinical Che-mistry (IFCC).

REACTIVOS PROVISTOS
Control Inmunológico *nivel 1*: suero humano inactivado con conservadores apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Los Reactivos Provistos son listos para usar.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Evitar ingestión y contacto con la piel.
El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
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
Reactivo Provisto: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Una vez abierto la estabilidad es de 45 días refrigerado (2-10ºC).

PRESENTACION
- 1 x 1 ml (Cód. 1933261).

Control Inmunológico nivel 1				
ANALITO	**UNIDAD**	**KIT**	**VALOR MEDIO**	**RANGO**
α-1-glicoproteína	mg/dL	**AGP Turbitest AA**	81	65 - 97
Antiestreptolisina O	UI/mL	**ASO látex Turbitest AA**	256	205 - 307
Componente C3	mg/dL	**C3 Turbitest AA**	126	101 - 151
Componente C4	mg/dL	**C4 Turbitest AA**	31,3	25,0 - 37,6
Factor reumatoideo	UI/mL	**FR látex Turbitest AA**	75	60 - 90
Inmunoglobulina A	mg/dL	**IgA Turbitest AA**	231	185 - 277
Inmunoglobulina G	mg/dL	**IgG Turbitest AA**	1244	995 - 1493
Inmunoglobulina M	mg/dL	**IgM Turbitest AA**	175	140 - 210
Proteína C reactiva	mg/L mg/L	**PCR Turbitest AA** **PCR ultrasensible Turbitest AA**	25,6 22,1	20,5 - 30,7 17,7 - 26,5
Transferrina	mg/dL	**TRF Turbitest AA**	264	211 - 317

Elaborado por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Disp. Nº: 304/99
Cert. Nº: 3076/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

LINEA TURBITEST AA

PCR

Calibrador en serie

Para la calibración de la determinación de proteína C reactiva (PCR) por métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES

PCR Calibrador en serie Turbitest AA está diseñado para ser usado en la calibración de la determinación de proteína C reactiva (PCR) con reactivos inmunoturbidimétricos de la línea **Turbitest AA** de Wiener lab. Consultar el valor asignado en el rótulo de cada vial, debido a que los mismos son lote específico. Los valores están estandarizados frente al European Reference Material ERM-DA470 (BCR-470) - IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements).

REACTIVOS PROVISTOS

PCR Calibrador en serie: consta de ocho calibradores líquidos con distinto nivel de PCR humana: Calibrador 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

Antes de realizar el ensayo, invertir el vial varias veces evitando la formación de espuma. Retirar la cantidad de calibrador a utilizar. No volver el material utilizado al vial original.

Los calibradores deben ser usados como se especifica en los manuales de instrucciones correspondientes a los productos PCR de la línea Turbitest AA.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico “in vitro”.

Evitar ingestión y contacto con la piel.

Estos calibradores han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo deben manipularse como si se trataran de material infectivo.

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

Los calibradores cerrados son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Una vez abiertos son estables 30 días en refrigerador (2-10ºC). Mantener los frascos bien cerrados, refrigerados y protegidos de la luz después de su uso.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La presencia de turbidez o crecimiento microbiano es indicio de contaminación y deterioro del reactivo, por lo que debe desecharse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Evitar toda acción que conduzca a la contaminación del calibrador. No trasvasar por volcado, no introducir ningún elemento en el interior del vial, no mezclar las tapas de los diferentes calibradores, etc.

PRESENTACION

1 x 2 ml PCR Calibrador 1
1 x 2 ml PCR Calibrador 2
1 x 2 ml PCR Calibrador 3
1 x 2 ml PCR Calibrador 4
1 x 2 ml PCR Calibrador 5
1 x 2 ml PCR Calibrador 6
1 x 2 ml PCR Calibrador 7
1 x 2 ml PCR Calibrador 8
(Cód. 1913267)

BIBLIOGRAFIA

- Ledue, T. et al - Clin. Chem. 49/8:1258 (2003).
- Roberts, W. - Circulation 110:572 (2004).
- Benzaquen, L. et al - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences 39:459 (2002).
- Blirup-Jensen, S et al - Clin. Chem. Lab. Med .39/11:1110 (2001).
- Whicher, J. et al - Pure & Appl. Chem. 68/10:1851 (1996).
- Kimberly, M. et al - Clin. Chem. 49:611 (2003).

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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL – — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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. Nº: 3088/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

PCR
ultrasensible

Método inmunoturbidimétrico con látex para la determinación cuantitativa de proteína C reactiva (PCR)

SIGNIFICACION CLINICA

La Proteína C Reactiva (PCR) es una proteína inespecífica relacionada a procesos inflamatorios y/o infecciosos. Debido a la velocidad y a la magnitud de su respuesta, la PCR es reconocida como uno de los marcadores más sensibles de fase aguda. Después de infarto de miocardio, stress, trauma, infección, inflamación, cirugías o proliferación neoplásica, el nivel de PCR puede aumentar dentro de las 24 a 48 horas del episodio hasta 2000 veces con respecto a valores de referencia. Sin embargo, el incremento de PCR es inespecífico y no puede ser interpretado sin conocimiento de la historia clínica completa y de los valores previos del paciente.

La determinación de PCR es clínicamente útil en el screening de enfermedades infecciosas e inflamatorias; para monitorear la actividad inflamatoria de enfermedades como la artritis reumatoidea; para la detección de infecciones intercurrentes en lupus eritematoso sistémico, leucemia o después de cirugía; para la detección de rechazo de transplantes y para el manejo de septicemias y meningitis neonatal.

Evidencia reciente ha demostrado claramente que incrementos en la PCR dentro del intervalo de referencia está asociado con eventos cardiovasculares futuros en sujetos con y sin enfermedad cardiovascular establecida. Individuos con un nivel de PCR basal en el cuartil más alto tienen 2 a 4 veces más riesgo de presentar en el futuro infartos de miocardio, stroke isquémico, enfermedad vascular periférica o muerte cardíaca súbita, que aquellos individuos con un nivel de PCR en el cuartil más bajo.

Comparando con marcadores nuevos y tradicionales de enfermedad coronaria, la PCR mostró ser el predictor más fuerte de eventos coronarios futuros y cuando se combina con colesterol total, HDL-colesterol, LDL-colesterol mejora notablemente su valor predictivo.

Con el fin de evaluar el riesgo de enfermedades cardiovasculares en individuos aparentemente sanos se requieren métodos de mayor sensibilidad que los métodos tradicionales para la determinación de PCR.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La PCR presente en la muestra, es capaz de aglutinar las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-PCR. La turbidez causada por la aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de PCR en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de buffer glicina.
B. Reactivo B: suspensión de partículas de látex, recubiertas con anticuerpos anti-PCR.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **PCR Calibrador en serie Turbitest AA** de Wiener lab.
- Solución fisiológica.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Los reactivos deben ser homogeneizados varias veces por inversión suave, antes de usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
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

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas. Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo.
No se observan interferencias por bilirrubina hasta 20 mg/dl (200 mg/l), triglicéridos hasta 660 mg/dl, hemoglobina hasta 460 mg/dl y factor reumatoideo hasta 500 UI/ml.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras pueden conservarse durante 2 meses en heladera (2-10ºC) o 3 años congelada (a -20ºC). Evitar los congelamientos y descongelamientos repetidos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

Analizador automático capaz de medir absorbancias a 570 nm.

CONDICIONES DE REACCION

Parámetros generales para analizadores automáticos:
Según la sensibilidad y rango de medición requeridos podrá

emplearse una de las siguientes adaptaciones: alta sensibilidad o standard.

Parámetros	PCR alta sensibilidad	PCR standard
Tipo de reacción	dos puntos	dos puntos
Longitud de onda primaria	570 nm	570 nm
Temperatura	37ºC	37ºC
Volumen de muestra	6 ul	3 ul
Volumen de Reactivo A	150 ul	150 ul
Volumen de Reactivo B	150 ul	150 ul
Tiempo de incubación de Reactivo A + Muestra	300"	300"
Tiempo de lectura - ΔT	150-200"	150-200"
Calibración	6 puntos	6 puntos
PCR Calibrador en serie	1, 2, 4, 5, 6, 7	1, 3, 5, 6, 7, 8
Rango de medición	0,2-100 mg/l*	0,5-200 mg/l*

* El límite inferior del rango de medición (límite de cuantificación) dependerá del analizador empleado y el límite superior dependerá de la concentración de PCR en el calibrador 7 y 8. Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.
Solicitar las adaptaciones para los analizadores comercializados por Wiener lab. Las adaptaciones no provistas por Wiener lab. deben ser validadas.

CALIBRACION
El método ha sido estandarizado frente al European Reference Material, ERM-DA470 (BCR-470) - IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements).
Para calibrar la adaptación PCR alta sensibilidad deben usarse los calibradores 1, 2, 4, 5, 6 y 7 y para calibrar la adaptación PCR standard deben usarse los calibradores 1, 3, 5, 6, 7 y 8 del PCR Calibrador en serie Turbitest AA.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Control Inmunológico nivel 1 o Control Inmunológico nivel 2 o PCR Control N Turbitest AA.
Los Controles son procesados de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA
0 - 5 mg/l
En general se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia, dentro de su población de pacientes.
Se aconseja efectuar dos o más determinaciones periódicas para seguir el desarrollo de la enfermedad.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.
Se recomienda realizar una recalibración completa, cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad así lo determina.
Para un correcto seguimiento del control de calidad, se recomienda incluir 2 controles con distinto nivel de PCR (por ejemplo: PCR Control N y Control Inmunológico Turbitest AA).

En el curso de procesos inflamatorios la PCR puede alcanzar niveles 1000 a 2000 veces más elevados que el nivel normal. Se recomienda diluir las muestras 1:5 ó 1:10 en solución fisiológica en caso de obtener resultados elevados o de sospechar procesos inflamatorios severos.
Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.
Niveles elevados de PCR son inespecíficos y no deben ser interpretados sin una historia clínica completa del paciente.
En la evaluación de PCR como factor de riesgo de enfermedad cardiovascular los valores obtenidos deben ser siempre comparados con valores previos.

PERFORMANCE

PCR alta sensibilidad

a) Reproducibilidad: fue evaluada a través de una modificación del protocolo de NCCLS EP5-A para la adaptación alta sensibilidad. Para ello se procesaron 3 muestras de distinta concentración de PCR.

Precisión intraensayo

	Media	D.S.	C.V.
Muestra 1	1,36 mg/l	± 0,048 mg/l	3,51 %
Muestra 2	2,91 mg/l	± 0,086 mg/l	2,95 %
Muestra 3	8,90 mg/l	± 0,311 mg/l	3,49 %

Precisión total

	Media	D.S.	C.V.
Muestra 1	1,36 mg/l	± 0,07 mg/l	5,13 %
Muestra 2	2,91 mg/l	± 0,111 mg/l	3,81 %
Muestra 3	8,90 mg/l	± 0,366 mg/l	4,11 %

b) Límite de detección: es la mínima cantidad del analito capaz de ser detectada como una muestra distinta de cero y corresponde a la concentración 0,1 mg/l de PCR.
c) Rango de medición: corresponde al intervalo de valores exactamente cuantificables y se extiende de 0,2 mg/l al último punto de calibración (aproximadamente 100 mg/l PCR).
d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 1000 mg/l PCR.

PCR standard

a) Reproducibilidad: fue evaluada a través de una modificación del protocolo de NCCLS EP5-A para la adaptación standard. Para ello se procesaron 3 muestras de distinta concentración de PCR.

Precisión intraensayo

	Media	D.S.	C.V.
Muestra 1	2,95 mg/l	0,156 mg/l	5,30 %
Muestra 2	9,21 mg/l	0,216 mg/l	2,34 %
Muestra 3	42,1 mg/l	1,110 mg/l	2,64 %

Precisión total

	Media	D.S.	C.V.
Muestra 1	2,95 mg/l	0,176 mg/l	5,95 %
Muestra 2	9,21 mg/l	0,324 mg/l	3,52 %
Muestra 3	42,1 mg/l	1,038 mg/l	2,47 %

b) Límite de detección: es la mínima cantidad del analito capaz de ser detectada como una muestra distinta de cero y corresponde a la concentración 0,2 mg/l de PCR.
c) Rango de medición: corresponde al intervalo de valores exactamente cuantificables y se extiende de 0,5 mg/l al último punto de calibración (aproximadamente 200 mg/l PCR).
d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 2000 mg/l PCR.

Los datos de performance fueron obtenidos empleando analizador Konelab 60i, por lo tanto dichos valores pueden variar cuando se emplea otro analizador.

PRESENTACION

60 ml: - 1 x 30 ml Reactivo A
- 1 x 30 ml Reactivo B
(Cód. 1683262)

60 ml: - 1 x 30 ml Reactivo A
- 1 x 30 ml Reactivo B
(Cód. 1009304)

60 ml: - 1 x 30 ml Reactivo A
- 1 x 30 ml Reactivo B
(Cód. 1009223)

120 ml: - 1 x 60 ml Reactivo A
- 1 x 60 ml Reactivo B
(Cód. 1009657)

BIBLIOGRAFIA

- Ledue, T. et al. - Clin. Chem. 49/8:1258 (2003).
- Roberts, W - Clin. Chem. 47/3:418 (2001).
- Biasucci, L. - Circulation 110:560 (2004).
- Ridker, P et al. - JAMA 285:2481 (2001).
- Benzaquen, L. et al. - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences 39:459 (2002).
- Dati, F. - J. of IFCC VIII/1:29 (1996).
- Dati, F. - Clin. Chem. Lab. Med. 39/11:1134 (2001).
- WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5º Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- EP5-A (Vol.19 - Nº 2) Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline - NCCLS.
- EP17-A (Vol.24 - Nº 34) Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; pproved Guideline - NCCLS.

SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	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
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
PM-1102-17

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Acid Solution

Solución lavadora ácida para analizadores automáticos

APLICACIONES

Acid Solution es empleada en analizadores automáticos para la limpieza de cubetas de lectura, agujas y circuitos hidráulicos del instrumento.

REACTIVOS PROVISTOS

Acid Solution: solución de ácido clorhídrico 1 N.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Acid Solution: listo para usar. También puede usarse diluido siguiendo las indicaciones específicadas para cada analizador.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
La solución es cáustica. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evítese el contacto con los ojos y la piel. S26/28: en caso de contacto con la piel y los ojos, lávese inmediatamente con abundante agua y acúdase a un médico. S37: usar guantes adecuados.
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

Acid Solution: estable a temperatura ambiente (< 25ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La presencia de turbidez o partículas en suspensión es indicio de deterioro del producto, en tal caso desechar. Evitar la contaminación con agentes externos.

PRESENTACION

- 1 x 250 ml (Cód. 1999720)

SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
PM-1102-44

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR100521

Albúmina

AA

Método colorimétrico para la determinación de albúmina en suero

SIGNIFICACION CLINICA

Las proteínas son compuestos orgánicos macromoleculares, ampliamente distribuidos en el organismo. La albúmina es el principal contribuyente de las proteínas totales plasmáticas. Entre sus múltiples funciones se pueden mencionar:

- transporte de una amplia variedad de sustancias como hormonas esteroides, ácidos grasos, bilirrubina, catecolaminas, que en forma libre son insolubles en medio acuoso;
- mantenimiento de la presión coloidosmótica, que estaría relacionado con su bajo peso molecular y su gran carga neta.

Los aumentos anormales de albúmina son ocasionales y se relacionan casi siempre con la deshidratación que provoca la reducción en el contenido del agua plasmática.

La hipoalbuminemia ocurre en condiciones patológicas tales como pérdida excesiva de proteínas en el síndrome nefrótico, desnutrición, infecciones prolongadas, quemaduras severas. Otras causas son disminución en la síntesis por una dieta deficiente, enfermedad hepática o malabsorción.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La albúmina reacciona específicamente (sin separación previa) con la forma aniónica de la 3,3',5,5'-tetrabromo cresolsulfon ftaleína (BCF), en presencia de un exceso de colorante, en medio tamponado a pH 3,9. El aumento de absorbancia a 625 nm respecto del Blanco de reactivo, es proporcional a la cantidad de albúmina presente en la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

Reactivo: solución de BCF 0,3 mmol/l (en polioxietilén lauril éter).

REACTIVOS NO PROVISTOS

Suero Patrón provisto separadamente por Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo Provisto: listo para usar.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivo Provisto: es estable a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: debe obtenerse suero libre de hemólisis.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 200 mg/l, triglicéridos hasta 9 g/l y hemoglobina hasta 0,70 g/dl.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: si no se procesa inmediatamente el suero puede conservarse 3 días en refrigerador (2-10ºC) o una semana en congelador (-4ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos de fotocolorímetro o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 625 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro rojo (620-650 nm)
- Temperatura de reacción: 15-28ºC
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de Reactivo: 2,5 ml
- Volumen final de reacción: 2,51 ml

PROCEDIMIENTO

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

	B	S	D
Suero Patrón	-	10 ul	-
Muestra	-	-	10 ul
Reactivo	2,5 ml	2,5 ml	2,5 ml

Mezclar con varilla. Mantener los tubos entre 15 y 28ºC durante 10 minutos. Leer en espectrofotómetro a 625 nm o en fotocolorímetro con filtro rojo (620-650 nm) llevando a cero con el Blanco de Reactivo.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color es estable 20 minutos por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Empleando el Suero Patrón tal como se indica en PROCEDIMIENTO, los cálculos se realizan como sigue:

$$\text{Albúmina (g/dl)} = D \times f \qquad f = \frac{\text{Albúmina (g/dl)}}{S}$$

$$\text{Relación A/G} = \frac{\text{Albúmina (g/dl)}}{\text{Prot. tot. (g/dl) - Alb. (g/dl)}}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Standatrol S-E 2 niveles.

Cuando la determinación se lleve a cabo en un analizador automático, deberán procesarse 2 niveles de un material de control de calidad (Standatrol S-E 2 niveles) con concentraciones conocidas de albúmina, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Se determinó el contenido de albúmina en suero de personas sanas, de ambos sexos, con alimentación mixta normal y edades entre 17 y 40 años.

Se obtuvieron los siguientes rangos:

Albúmina: 3,5 a 4,8 g/dl

Relación A/G: 1,2 a 2,2

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

El sistema debe estandarizarse con el Suero Patrón provisto separadamente por Wiener lab., ya que los standards liofilizados y pools de sueros responden de distinta forma.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando de acuerdo al documento EP5A del NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards), se obtuvo lo siguiente:

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
3,47 g/dl	± 0,073 g/dl	2,10 %
2,70 g/dl	± 0,067 g/dl	2,48 %
5,23 g/dl	± 0,117 g/dl	2,23 %

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
3,43 g/dl	± 0,137 g/dl	3,99 %
2,80 g/dl	± 0,100 g/dl	3,57 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de albúmina a distintas muestras se obtuvo una recuperación entre 98 y 100 %.

c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. De acuerdo con la sensibilidad requerida para un ΔA mínimo de 0,001, el menor cambio de concentración detectable será de 0,01 g/dl.

d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 8 g/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Longitud de onda primaria ..... 600 nm
Longitud de onda secundaria ..... 540 nm
Tipo de reacción ..... punto final
Dirección de la reacción ..... aumenta
Temperatura de reacción 37ºC
Relación muestra/reactivo 1:150
Tiempo de equilibrio ..... 3 segundos
Tiempo de retardo ..... 60 segundos
Tiempo de lectura ..... 5-20 segundos
Absorbancia del blanco ..... < 0,450 D.O
Límite de absorbancia ..... < 2,000 D.O
Linealidad ..... 0,5-7,0 g/dl

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

- 6 x 60 ml (Cód. 1009300).
- 6 x 120 ml (Cód. 1690008).

BIBLIOGRAFIA

- Doumas, B.T.; Watson, W.A. & Biggs, H.G. - Clin. Chim. Acta 31/1:87 (1971).
- Pastewka, J.W. & Ness, A.T. - Clin. Chim. Acta 12:523 (1965).
- Rodkey, F.L. - Clin. Chem. 11/4:478 (1965).
- Watson, D. & Nankiville D.D. - Clin. Chim. Acta 9/4:359 (1964).
- Kachmar, J.F. - "Fundamentals of Clinical Chemistry". Tietz, Saunders, pág. 210 (1970).
- Rojkín, M.L.; Olguín de Mariani, M.C.; Drappo, G.A. y Sosa, C.F. - Bioq. Clin. VIII/4:241 (1974).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Webster, D.- Clin. Chim. Acta 53/1:109 (1974).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", EP5-A (1999).

Elaborado por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Disp. Nº: 4361/96 - 6850/01
Cert. Nº: 1623/96

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

ALP 405

AA

Método cinético optimizado (DGKC y SSCC) a 405 nm, para la determinación de fosfatasa alcalina en suero

SIGNIFICACION CLINICA

La fosfatasa alcalina es una enzima ampliamente distribuida en el organismo. Hidroliza los monoésteres del ácido ortofosfórico en medio alcalino.
En el adulto proviene en parte del hígado (fracción termoestable) y en parte del hueso, sistema reticuloendotelial y vascular (fracción termolábil), dando lugar a distintas isoenzimas.
La actividad sérica de fosfatasa alcalina ósea, en condiciones normales, alcanza su mayor actividad en los niños en edad de crecimiento (llegando a triplicar los niveles del adulto) debido a que esta isoenzima se localiza en los osteoblastos (relacionados con la calcificación y formación de estructuras óseas). También es fisiológico el aumento que se produce al final del primer trimestre del embarazo, a expensas de la isoenzima placentaria que en este período alcanza niveles máximos (aproximadamente el doble de los valores normales).
Entre las patologías que afectan la actividad sérica de fosfatasa alcalina, se pueden citar: carcinomas metastásicos en hígado y en hueso (productores de enzima), colestasis biliar, fenómenos osteoblásticos, trastornos de malabsorción acompañados de lesiones ulcerosas (donde la deficiencia de vitamina D produce osteomalacia con el consecuente aumento de fosfatasa alcalina ósea) e incluso lesiones en vías de reparación tales como infarto agudo de miocardio, infarto pulmonar o renal.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La fosfatasa alcalina (ALP o monoéster ortofosfórico fosfohidrolasa, EC. 3.1.3.1.) hidroliza al p-nitrofenilfosfato (p-NFF), que es incoloro, produciendo fosfato y p-nitrofenol a pH alcalino. La velocidad de aparición del anión p-nitrofenolato (amarillo) a 405 nm, es proporcional a la actividad enzimática de la muestra.
La dietanolamina (DEA), regula el pH de la reacción y actúa como aceptor del fosfato liberado por la fosfatasa (transfosforilación), observándose como resultado una activación de la reacción. La DEA reúne las mejores condiciones en cuanto a activación y capacidad tamponante cuando se emplea p-NFF como sustrato; por tal razón, la DGKC y la SSCC la han seleccionado para el desarrollo de sus métodos optimizados.

REACTIVOS PROVISTOS

Buffer: solución de buffer DEA (dietanolamina), conteniendo cloruro de magnesio.
Sustrato: solución conteniendo p-nitrofenil fosfato (p-NFF).

Concentraciones finales

DEA	1,0 mol/l
Cl_2Mg	0,5 mmol/l
p-NFF	10 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único**, mezclando 4 partes de Buffer con 1 parte de Sustrato (ej.: 4 ml Buffer + 1 ml Sustrato).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro es llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo único (premezclado) superiores a 0.900 D.O. son indicio de deterioro del mismo.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer destapados y fuera del refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminaciones.
Reactivo único (premezclado): estable 1 mes en refrigerador (2-10ºC) a partir de la fecha de su preparación.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: se debe obtener suero de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, debe usarse heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Hemólisis visibles o intensas pueden ser causa de variación en los resultados.
- Los anticoagulantes comunes (tales como EDTA disódico, oxalato, citrato o fluoruro) producen inhibición de la actividad de fosfatasa alcalina.
- Existen algunas drogas que pueden alterar los niveles séricos de fosfatasa alcalina, por lo que es conveniente interrogar al paciente sobre toda medicación que esté recibiendo.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: emplear suero preferentemente fresco. En caso de no efectuarse el ensayo dentro de las 6 horas posteriores a su obtención, la muestra debe conservarse en el congelador.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a la temperatura de reacción seleccionada.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 405 nm
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 3 minutos y 20 segundos
- Volumen de muestra: 10 ul

Los volúmenes de muestra y de Reactivo pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO I

TECNICA CON REACTIVO UNICO
En una cubeta mantenida a la temperatura de reacción seleccionada colocar:

Reactivo único	1,0 ml

Preincubar unos minutos. Luego agregar:

Muestra	10 ul

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 20 segundos y leer la absorbancia inicial. Registrar la absorbancia luego de 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de Absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Fosfatasa alcalina (U/l) a 405 nm = ΔA/min x 5.460

PROCEDIMIENTO II

TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS
En una cubeta mantenida a la temperatura de reacción seleccionada colocar:

Buffer	1,0 ml
Muestra	10 ul

Preincubar unos minutos. Luego agregar:

Sustrato	0,25 ml

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 20 segundos y leer la absorbancia inicial. Registrar la absorbancia luego de 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de Absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Fosfatasa alcalina (U/l) a 405 nm = ΔA/min x 6.812

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Standatrol S-E 2 niveles.

VALORES DE REFERENCIA
En adultos normales (edades entre 20 y 60 años) se observan los siguientes rangos:

Temperatura	25ºC	30ºC	37ºC
Valores en adultos (U/l)	40-190	45-213	65-300

Debido al proceso osteoclástico, la isoenzima ósea se encuentra aumentada en la niñez y adolescencia (hasta los 18 años, aproximadamente) proporcionando valores de fosfatasa alcalina más elevados que en los adultos. En condiciones normales se consideran los siguientes valores límites:

Temperatura	25ºC	30ºC	37ºC
Valores en niños y adolescentes (U/l)	hasta 400	hasta 450	hasta 645

La IFCC recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia eligiendo grupos de personas en base a criterios establecidos, acorde con el contexto de su población.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día, se obtuvieron los siguientes datos:

Nivel	D.S.	C.V.
195 U/l	± 2,82 U/l	1,45 %
735 U/l	± 14,1 U/l	1,92 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 1.500 U/l. Para valores superiores debe repetirse la determinación, previa dilución del suero 1/5 ó 1/10 con solución fisiológica. Corregir los cálculos multiplicando por el factor de dilución empleado.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
(Para la Técnica con Reactivo único)

Longitud de onda primaria	405 nm
Longitud de onda secundaria (bicromática)	700 nm
Tipo de reacción	cinética
Dirección de la reacción	aumenta
Temperatura de reacción	37ºC
Relación muestra/reactivo	1:100
Tiempo de equilibrio	3 segundos
Tiempo de retardo	60 segundos
Tiempo de lectura	60 segundos
Absorbancia de blanco	< 0,500 D.O.
Límite de absorbancia	2,000 D.O.

Valor normal inferior ..... 65 U/l
Valor normal superior ..... 300 U/l
Linealidad ..... 1500 U/l
Factor (paso de luz 1 cm) 5.460
Coef. extinción molar (ε_{405}) ..... 18,5 [l x $mmol^{-1}$ x cm^{-1}]
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

Equipo para 100 ml conteniendo:
- 4 x 20 ml Buffer
- 1 x 20 ml Sustrato

(Cód. 1361402)

Equipo para 125 ml conteniendo:
- 5 x 20 ml Buffer
- 2 x 12,5 ml Sustrato

(Cód. 1009301)

BIBLIOGRAFIA

- Bessey, O.A. ; Lowry, O.H. y Brock, M. . - J. Biol. Chem. 164, 231 (1946).
- Bowers, G.N. Jr. and Mc Comb, R.B. - Clin. Chem. 12:70 (1966).
- Mc Comb, R.B.; Bowers, G.N. Jr - Clin. Chem. 18/2:97 (1972).
- D.G.K.C. - Z. Clin. Chem. u. Klin. Biochem. 8: 658 (1970); 9: 464 (1971); 10: 182 (1972).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33/4:291 (1974).
- I.F.C.C. - Clin. Chem. 22/3: 384 (1976).
- International Union of Biochemistry Nomenclature Committee - Clin. Chim. Acta 96/1-2: 157 (1979).
- Young, D.S. - Clin. Chem. 21/5: 246 D (1975).
- I.F.C.C. - Clin. Chim. Acta 87/3: 459F (1978).
- Demaría, I.; Setta, F.; Lorenzo, L. - Rev. Asoc. Bioq. Arg. 54/ 3 (1990).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Elaborado por:
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Disp. Nº: 5168/01 - 8/02
Cert. Nº: 4386/01

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

Bilirrubina Directa

AA

Método DPD para la determinación de bilirrubina directa en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La bilirrubina es un producto de la degradación del grupo hemo por el sistema mononuclear fagocítico y existe en dos formas, conjugada y no conjugada. La bilirrubina no conjugada (indirecta) es transportada por la albúmina al hígado, donde se conjuga con ácido glucurónico en los hepatocitos convirtiéndose en bilirrubina conjugada (directa), permitiendo de este modo su excreción a través de la bilis.
Los niveles de bilirrubina directa se miden para investigar la causa de una ictericia pre-hepática, hepática o post-hepática. Niveles aumentados de bilirrubina directa se observan en enfermedades hepatocelulares tales como hepatitis y en casos de colestasis post-hepática.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La bilirrubina directa reacciona con la sal de diclorofenildiazonio (DPD) formando un azocompuesto de color rojo en solución ácida.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución acuosa conteniendo ácido clorhídrico 17 mmol/l.
B. Reactivo B: solución acuosa conteniendo sal de diclorofenildiazonio 0,4 mmol/l en ácido clorhídrico 17 mmol/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar.
Reactivo B: listo para usar. Este reactivo puede presentar una ligera tonalidad pardusca que no afecta su reactividad.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
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 en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: obtener de la manera habitual. Proteger de la luz natural o artificial envolviendo el tubo con papel negro.
b) Aditivos: en caso de que la muestra sea plasma, debe usarse heparina para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Muestras con hemólisis producen valores falsamente disminuidos.
- No se observan interferencias por lipemia hasta 5 g/l (500 mg/dl) de triglicéridos. Sin embargo, muestras hiperlipémicas producen resultados erróneos.

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. En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, la muestra puede conservarse hasta 48 horas en refrigerador (2-10ºC).
La acción de la luz es capaz de destruir hasta un 50% de la bilirrubina presente en la muestra, por lo que debe protegerse cuidadosamente.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Cronómetro
- Analizador automático

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 546 nm (520 - 550 nm)
- Temperatura de reacción: 25ºC (30ºC o 37ºC)
- Tiempo de reacción: 6 minutos
- Volumen de muestra: 80 ul
- Volumen final de reacción: 1,28 ml

PROCEDIMIENTO

En 3 tubos marcados BR (Blanco de Reactivos), BM (Blanco de Muestra/Calibrador/Control) y M (Muestra/Calibrador/Control), colocar:

	BR	BM	M
Reactivo A	1 ml	1,2 ml	1 ml
Agua destilada	80 ul	-	-
Muestra	-	80 ul	80 ul
Mezclar e incubar exactamente 60 segundos. Luego agregar:			
Reactivo B	0,2 ml	-	0,2 ml

Mezclar e incubar 5 minutos. Inmediatamente después, leer en espectrofotómetro a 546 nm (520 - 550 nm), llevando a cero el aparato con el Blanco de Reactivo (BR). Lectura 1 (DO_1): BM (Blanco de Muestra) o BC (Blanco de Calibrador). Lectura 2 (DO_2): M (Muestra) o C (Calibrador).

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Bilirrubina Directa (mg/l) = $(DO_{2\,M} - DO_{1\,BM})$ x f

donde:

$$f = \frac{X^{*}\ mg/l}{DO_{2\,C} - DO_{1\,BC}}$$

(*) concentración de bilirrubina directa en el **Calibrador A plus** de Wiener lab.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de bilirrubina directa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Bilirrubina directa en suero o plasma:

Adultos: hasta 2 mg/l

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

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Bilirrubina (umol/l) = Bilirrubina (mg/l) x 1,71

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
La acción de la luz, tanto sobre los sueros como sobre las soluciones standard, es capaz de destruir en una hora hasta el 50% de la bilirrubina presente.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: se aplicó el protocolo EP15-A del CLSI. Se analizaron dos niveles de concentración, cada uno por cuadruplicado durante 5 días. Con los datos obtenidos, se calcularon la precisión intraensayo y total.

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
6,9 mg/l	± 0,075 mg/l	1,09%
24,3 mg/l	± 0,255 mg/l	1,05%

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
6,9 mg/l	± 0,15 mg/l	2,23%
24,3 mg/l	± 0,249 mg/l	1,03%

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 100 mg/l (10 mg/dl) de bilirrubina directa. Para valores superiores, repetir la determinación empleando muestra diluida 1:2 ó 1:4 con solución fisiológica, multiplicando el resultado obtenido por 2 ó 4 según el caso.

c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA de 0,001 el mínimo cambio de concentración detectable será de 0,012 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración, debe usarse **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION

240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1120007)

240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009335)

240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009246)

240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009604)

BIBLIOGRAFIA

- Burtis, CA; Ashwood, ER - Tietz Fundamentals of Clin. Chem. 5th Ed.: 605, 2001.
- Burtis, CA; Ashwood, ER - Tietz Textbook of Clin.Chem. 3rd Ed.:1170, 1996.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP 15A, 2001 / EP 17A, 2004.

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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. Nº: 5709/05

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR120830

LINEA LIQUIDA

Bilirrubina Total

AA

Método DPD para la determinación de bilirrubina total en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La bilirrubina, compuesto de degradación de la hemoglobina, es captada por el hígado para su conjugación y excreción en la bilis. Las alteraciones hepatocelulares u obstrucciones biliares pueden provocar hiperbilirrubinemias.
La eritroblastosis fetal o anemia hemolítica del recién nacido es una patología provocada por incompatibilidad materno-fetal en la que se produce una destrucción excesiva de glóbulos rojos. Esto resulta en un severo aumento de la bilirrubina sérica con el consecuente riesgo de difusión del pigmento al sistema nervioso central produciendo toxicidad, por lo que la determinación de la bilirrubina en estos niños recién nacidos resulta sumamente importante.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La bilirrubina indirecta, unida a la albúmina, es liberada por un tensioactivo. La bilirrubina total reacciona con la sal de diclorofenildiazonio (DPD) formando un azocompuesto de color rojo en solución ácida.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución acuosa conteniendo ácido clorhídrico 150 mmol/l y tensioactivo.
B. Reactivo B: solución acuosa conteniendo sal de diclorofenildiazonio 1,5 mmol/l en ácido clorhídrico 150 mmol/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Antes de utilizar, mezclar por inversión.
El **Reactivo B** puede presentar una ligera turbidez que no afecta su reactividad.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Los reactivos son corrosivos. 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 clínicos.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

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

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: obtener de la manera habitual. Proteger de la luz natural o artificial envolviendo el tubo con papel negro.
b) Aditivos: en caso de que la muestra sea plasma, debe usarse heparina o EDTA para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por hemólisis hasta una concentración de hemoglobina de 500 mg/dl (0,5 g/dl) ni lipemia hasta una concentración de 500 mg/dl (5 g/l) de triglicéridos. No obstante, muestras hiperlipémicas o con hemólisis moderada pueden conducir a resultados erróneos.
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. En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, la muestra puede conservarse hasta 48 horas en refrigerador (2-10ºC).
La acción de la luz es capaz de destruir hasta un 50% de la bilirrubina presente en la muestra, por lo que debe protegerse cuidadosamente.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Cronómetro
- Analizador automático

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 546 nm (520 - 550 nm)
- Temperatura de reacción: 25ºC (30ºC o 37ºC)
- Tiempo de reacción: 5 minutos 30 segundos
- Volumen de muestra: 80 ul
- Volumen final de reacción: 1,28 ml

PROCEDIMIENTO

En 3 tubos marcados BR (Blanco de Reactivos), BM (Blanco de Muestra/Calibrador/Control) y M (Muestra/

Calibrador/Control), colocar:

	BR	BM	M
Reactivo A	1 ml	1,2 ml	1 ml
Agua destilada	80 ul	-	-
Muestra	-	80 ul	80 ul

Mezclar e incubar exactamente 30 segundos. Luego agregar:

Reactivo B	0,2 ml	-	0,2 ml

Mezclar e incubar 5 minutos. Inmediatamente después, leer en espectrofotómetro a 546 nm (520 - 550 nm), llevando a cero el aparato con el Blanco de Reactivo (BR). Lectura 1 (DO_1): BM (Blanco de Muestra o BC (Blanco de Calibrador). Lectura 2 (DO_2): M (Muestra) o C (Calibrador).

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de la reacción es estable durante 30 segundos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese tiempo.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
Bilirrubina Total (mg/l) = $(DO_{2\ M} - DO_{1\ BM}) \times f$
donde:

$$f = \frac{X^{*}\ mg/l}{DO_{2\ C} - DO_{1\ BC}}$$

(*) concentración de bilirrubina total en el **Calibrador A plus** de Wiener lab.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de bilirrubina total, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Bilirrubina total en suero o plasma:
- Adultos: hasta 10 mg/l
- Recién nacidos:

	Nacidos a término	Prematuros
Sangre de cordón	< 20 mg/l	< 20 mg/l
hasta las 24 hs	14 - 87 mg/l	< 80 mg/l
hasta las 48 hs	34 - 115 mg/l	< 120 mg/l
del 3º al 5º día	15 - 120 mg/l	< 160 mg/l

Los valores comienzan luego a disminuir para alcanzar el nivel promedio del adulto al mes del nacimiento.
En los prematuros, los niveles tardan más en alcanzar la normalidad, dependiendo del grado de inmadurez hepática. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Bilirrubina (umol/l) = Bilirrubina (mg/l) x 1,71

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
La acción de la luz, tanto sobre las muestras como sobre las soluciones standard, es capaz de destruir en una hora hasta el 50% de la bilirrubina presente.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: se aplicó el protocolo EP15-A del CLSI. Se analizaron tres niveles de concentración, cada uno por cuadruplicado durante 5 días. Con los datos obtenidos, se calcularon la precisión intraensayo y total.

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
8,5 mg/l	± 0,28 mg/l	3,29 %
46,1 mg/l	± 0,31 mg/l	0,67 %
164,5 mg/l	± 1,21 mg/l	0,74 %

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
8,5 mg/l	± 0,30 mg/l	3,53 %
46,1 mg/l	± 0,77 mg/l	1,67 %
164,5 mg/l	± 3,15 mg/l	1,92 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 250 mg/l de bilirrubina. Para valores superiores, repetir la determinación empleando muestra diluida 1:2 ó 1:4 con solución fisiológica, multiplicando el resultado obtenido por 2 ó 4 según el caso.
c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA de 0,001 el mínimo cambio de concentración detectable será de 0,031 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración, debe usarse **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION
240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1120008)

240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009334)

240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009244)

240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009605)

BIBLIOGRAFIA

- Burtis, C.A.; Ashwood, E.R. - Tietz Fundamentals of Clin. Chem. 5th Ed.: 966, 2001.
- Weigl, E.; Bach, H.; Krieg, D. - Med. Klin. 70/15:664 (1975).

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP 15A, 2001 / EP 17A, 2004.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Saunders Co., 3rd ed. (2001).

SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
	Nocivo
	Corrosivo / Cáustico
	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
PM-1102-12

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR160615

Ca-Color

Arsenazo III AA

Método colorimétrico directo para la determinación de calcio en suero, plasma 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 arsenazo III dando un complejo de color azul que se mide fotocolorimétricamente a 650 nm.

REACTIVOS PROVISTOS

Reactivo de Color: solución de arsenazo III 100 mg/l y 8-hidroxiquinolina sulfonato 1,4 g/l en buffer Tris 100 mM, pH 8,5.
Standard*: solución de calcio 10 mg/dl.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Agua destilada o desionizada.
- **Calibrador A plus** provisto separadamente por Wiener lab. cuando se emplea la técnica automática. Puede también emplearse en calibración de técnicas manuales.

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.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El arsenazo es irritante, evitar el contacto con la piel y mucosas.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Evitar la exposición prolongada del Reactivo de Color a la luz directa.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La turbidez o decoloración del Reactivo de Color indica deterioro del mismo, mientras que absorbancias del blanco mayor a 1,200 D.O. a 650 nm (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO), son indicio de contaminación con calcio. En ambos casos, desechar.

MUESTRA

Suero, plasma heparinizado u orina

a) Recolección:

- Suero o plasma: obtener de la manera usual.
- Orina: recomendar al paciente una dieta libre de calcio (eliminando la leche y todos sus derivados) durante por lo menos 3 días previos al análisis y 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 200 mg/l, hemoglobina hasta 350 mg/dl, magnesio hasta 10 mg/dl, ni triglicéridos hasta 500 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 (2-10ºC) o más de 5 meses en el congelador, sin agregado de conservadores.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Tubos de fotocolorímetro o cubetas espectrofotométricas.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 650 nm en espectrofotómetro o 620-650 nm en fotocolorímetro.
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (15-25ºC).
- Tiempo de reacción: 2 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen final de reacción: 1,01 ml

Los volúmenes de muestra y Reactivo se pueden variar proporcionalmente (ej.: 20 ul de muestra + 2 ml de Reactivo o 5 ul de muestra + 0,5 ml de Reactivo).

** No provisto en todas las presentaciones*

PROCEDIMIENTO

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

	B	S	D
Muestra	-	-	10 ul
Standard o Calibrador	-	10 ul	-
Agua destilada	10 ul	-	-
Reactivo de Color	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar e incubar 2 minutos a temperatura ambiente (15-25ºC). Leer la absorbancia en espectrofotómetro a 650 nm o en fotocolorímetro (620-650 nm), llevando el aparato a cero con el Blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 1 hora, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

1) Calcio sérico (mg/dl) = D x f $\qquad f = \frac{10 \text{ mg/dl o } C}{S}$

donde:

C = concentración de calcio en el Calibrador A plus en caso de utilizar este reactivo

2) Calcio urinario (mg/24 hs) = $\frac{D}{S}$ x 200 mg/24 hs

En el caso de orinas con volúmenes de diuresis superiores a los 2 litros o que no han sido llevadas a 2 litros con agua destilada, utilizar el siguiente cálculo:

Calcio urinario (mg/24 hs) = $\frac{D}{S}$ x 100 x V

donde:

100 = concentración del Standard en mg/l

V = volumen de la diuresis en litros/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

Standatrol S-E 2 niveles.

VALORES DE REFERENCIA

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

Orina: 60 - 200 mg/24 hs

Este rango se obtuvo de muestras provenientes de 120 individuos sanos, habitantes de la ciudad de Rosario (Argentina), de ambos sexos (entre 20 y 45 años), con una ingesta libre de calcio.

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

A longitudes de onda inferiores a 650 nm, pueden encontrarse lecturas de Blanco superiores a 1.200 D.O. que no afectan los resultados.

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

Se aconseja separar pipetas y tubos de fotocolorímetro para uso exclusivo de esta determinación.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de las mismas muestras en un mismo día, se obtuvieron los siguientes datos:

	Nivel	D.S.	C.V.
Suero	9,2 mg/dl	± 0,18 mg/dl	1,93 %
	11,0 mg/dl	± 0,10 mg/dl	0,88 %
Orina	104 mg/24 hs	± 2,68 mg/24 hs	2,57 %
	372 mg/24 hs	± 6,64 mg/24 hs	1,79 %

Procesando la misma muestra en diferentes días, se obtuvo lo siguiente:

Suero	9,1 mg/dl	± 0,16 mg/dl	1,74 %
	12,1 mg/dl	± 0,16 mg/dl	0,29 %
Orina	117 mg/24 hs	± 2,9 mg/24 hs	2,44 %
	266 mg/24 hs	± 7,0 mg/24 hs	2,62 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 20 mg/dl. Para valores superiores, repetir la determinación empleando muestra diluida al 1:2 ó 1:4 con solución fisiológica y multiplicar el resultado obtenido por 2 ó 4 respectivamente.

c) Sensibilidad: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA/min de 0,001 el mínimo cambio de concentración detectable será de 0,02 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Longitud de onda primaria ..... 620-650 nm
Long. de onda secundaria (bicromática) ..... 700 nm
Tipo de reacción ..... punto final
Dirección de la reacción ..... aumenta
Relación muestra/reactivo 1:70
Tiempo de equilibrio ..... 3 segundos
Tiempo de retardo ..... 180 segundos
Tiempo de lectura ..... 10 segundos
Absorbancia de Blanco ..... < 1,200 D.O.
Límite de absorbancia ..... 2,500 D.O.
Linealidad ..... 15 mg/dl

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION
- 4 x 50 ml (Cód. 1152004)
- 8 x 20 ml (Cód. 1009307)

BIBLIOGRAFIA

- Morgan, B.R.; Artiss, J.D.; Zak, B. - Clin. Chem. 39/8:1608 (1993).
- Leary, N.O.; Penbroke, A.; Duggan, P.F. - Clin. Chem. 38/6:904 (1992).
- 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.
- Tietz, N.W. - "Fundamentals of Clinical Chemistry", W.B. Saunders, Philadelphia, 2001.

Elaborado por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Cert. Nº: 4209/01

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Calibrador A *plus*

Para uso como calibrador de química clínica en analizadores automáticos

Lote kit: 603605 (Exp.: 02/2007)
Lote Calibrador A plus: 510083 (Exp.: 02/2007)
Lote Reconstituyente: 603703 (Exp.: 03/2008)

APLICACIONES
El Calibrador está diseñado para ser usado con reactivos Wiener lab. en analizadores automáticos de química clínica. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Calibrador A plus contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos.
Debe tenerse en cuenta que los valores asignados para los distintos componentes del Calibrador han sido obtenidos por métodos y reactivos de Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador A plus: suero liofilizado conteniendo metabolitos en concentraciones apropiadas para asegurar una óptima calibración de los analizadores automáticos.
Reconstituyente: solución de carbonato de sodio 25 mmol/l, pH 10.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 3,0 ml de Reconstituyente exactamente medido (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infectivo.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Calibrador A plus reconstituido: estable 8 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 2 días refrigerado (2-10ºC) o 30 días congelado (-20ºC).
En la oscuridad, la bilirrubina es estable 4 horas a temperatura ambiente (menor a 25ºC), 8 horas refrigerada (2-10ºC) o 2 semanas congelada (-20ºC).
Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del **Calibrador A plus**, puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El **Calibrador A plus** reconstituido se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, teniendo en cuenta los parámetros para los analizadores automáticos que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores del Calibrador fueron establecidos utilizando Material de Referencia del National Bureau of Standards, siempre que fue posible.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución o en la conservación, pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver "Limitaciones del Procedimiento" en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION
- 2 x 3 ml (Cód. 1918005).

VALORES ASIGNADOS PARA CALIBRADOR A PLUS		
Metabolito	**Método**	**Valor**
Acido úrico	**Uricostat enzimático AA**	4,91 mg/dL
	Uricostat enzimático AA líquida	5,00 mg/dL
Albúmina	**Albúmina AA**	3,59 g/dL
Bilirrubina directa	**Bilirrubina**	2,49 mg/dL
	Bilirrubina Directa AA	2,50 mg/dL
Bilirrubina total	**Bilirrubina**	5,31 mg/dL
	Bilirrubina Total AA	4,96 mg/dL
Calcio	**Ca-Color AA**	8,24 mg/dL
	Ca-Color Arsenazo III AA	8,04 mg/dL
Colesterol	**Colestat enzimático AA**	152 mg/dL
	Colestat enzimático AA líquida	152 mg/dL
Creatinina	**Creatinina cinética AA**	3,82 mg/dL
Fósforo	**Fosfatemia UV AA**	5,19 mg/dL
Glucosa	**Glicemia enzimática AA**	197 mg/dL
	Glicemia enzimática AA líquida	196 mg/dL
HDL Colesterol	**HDL Colesterol Reactivo Precipitante**	167 mg/dL
	HDL Colesterol FT	532 mg/dL
Hierro	**Fer-Color AA**	174 ug/dL
LDL Colesterol	**LDL Colesterol Reactivo Precipitante**	228 mg/dL
Magnesio	**Mg-Color AA**	2,77 mg/dL
Proteínas totales	**Proteínas Totales AA**	5,46 g/dL
Triglicéridos	**TG Color GPO/PAP AA**	128 mg/dL
	TG Color GPO/PAP AA líquida	130 mg/dL
Urea	**Urea UV cinética AA**	105 mg/dL
	Urea UV cinética AA líquida	105 mg/dL

Elaborado por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Disp. Nº: 1465/97 - 6938/00
Cert. Nº: 1976/97

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

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 anticuerpos 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, 4th 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

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 o 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 (2-10ºC) até a data de vencimento indicada na embalagem.
Uma vez reconstituídos são estáveis por 3 dias sob refrigeração (2-10ºC) ou por 2 dias a 25ºC. Manter os frascos bem fechados, sob refrigeração e protegido da luz após do seu uso.
Os controles reconstituídos são estáveis por 3 meses congelados (-20ºC). Recomenda-se aliquotá-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, 4th 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 mucous 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 2-10ºC until the expiration date stated on the box. Once reconstituted, they are stable for up to 3 days at 2-10ºC or for up to 2 days at 25ºC. After use, closed vials firmly and keep them at 2-10ºC and protected from light. When the reconstituted controls are stored at -20ºC, 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. Nº 1271553)

REFERENCES

- Documentación de Wiener Laboratorios.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th 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 fiolki 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 równolegle 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

Odczynniki diagnostyczne do zastosowania "in vitro".

Próby kontrolne zostały przygotowane z materiału nie reagującego w kierunku powierzchniowego antygenu wirusowego 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 połknięcia 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 odrzucane 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 fiolki 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, 4th 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.

CE — 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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea// Representante autorizado na Comunidade Europeia// Authorized representative in the European Community// Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"// Uso médico-diagnóstico "in vitro"// "In vitro" diagnostic medical device// Wyrób do diagnostyki "in vitro"

Σ — 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

Cont. — Contenido// Conteúdo// Contents// Zawartość

LOT — 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 żrące

Irritante// Irritante// Irritant// Substancja drażniąca

Consultar instrucciones de uso// Consultar as instruções de uso// Consult instructions for use// Przed użyciem zapoznać się z instrukcją

Calibr. — Calibrador// Calibrador// Calibrator// Kalibrator

CONTROL — Control// Controle// Control// Próba kontrolna

CONTROL + — Control Positivo// Controle Positivo// Positive Control// Próba kontrolna dodatnia

CONTROL − — Control Negativo// Controle Negativo// Negative Control// Próba kontrolna ujemna

REF — 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.
PM-1102-29

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR181130

LINEA LIQUIDA

CK-MB NAC

UV

AA

Método UV para la determinación de la isoenzima MB de Creatina Kinasa en suero o plasma mediante anticuerpos anti CK-M

SIGNIFICACION CLINICA

La Creatina Kinasa (CK) es una enzima intramuscular constituida por una subunidad M (músculo) y otra subunidad B (brain = cerebro) que se combinan dando lugar a las isoenzimas CK-MM (muscular), CK-BB (cerebral) y CK-MB (miocárdica). La elevación sérica de CK y de CK-MB constituye un indicador de injuria de miocardio. Luego de un infarto agudo de miocardio, en aproximadamente el 55% de los casos, el pico máximo de elevación de CK y CK-MB se produce en forma simultánea, mientras que en el 45% de los casos la elevación máxima de CK-MB precede a la de CK total.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El método se basa en la inhibición específica de las subunidades CK-M con anticuerpos anti CK-M. Los anticuerpos inhiben tanto la isoenzima MM como las subunidades M correspondientes a CK-MB. Las subunidades B se determinan mediante el empleo de un sistema reactivo basado en una técnica analítica optimizada por la IFCC, con N-acetilcisteína como activador, adicionado de anticuerpos anti CK-M.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de buffer imidazol.
B. Reactivo B: solución conteniendo creatina fosfato, anticuerpos anti-CK M y componentes reactivos en cantidades suficientes para las siguientes concentraciones finales:

imidazol	100 mmol/l; pH 6,7
creatina fosfato	30 mmol/l
ADP	2 mmol/l
glucosa	20 mmol/l
NADP	2 mmol/l
hexoquinasa	≥ 2500 U/l
glucosa-6-fosfato deshidrogenasa	≥ 2000 U/l
acetato de magnesio	10 mmol/l
AMP	5 mmol/l
di-(adenosina-5') pentafosfato	10 umol/l
N-acetil cisteína (NAC)	20 mmol/l

Anticuerpos capaces de inhibir 1000 U/l de CK-M.
Control: vial conteniendo CK-MB de origen humano, liofilizada (ver tabla adjunta para valor teórico).

REACTIVOS NO PROVISTOS

Solución fisiológica (cloruro de sodio 9 g/dl).
Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único**, mezclando 5 partes de Reactivo A con 1 parte de Reactivo B (ej.: 5 ml Reactivo A + 1 ml Reactivo B).
Control: abrir el vial teniendo la precaución de no perder material. Reconstituir con el volumen de agua destilada indicado en el rótulo. Tapar y esperar 5 minutos. Disolver el contenido completamente por inversión del vial. El Control de CK-MB reconstituido se trata de la misma manera que una muestra desconocida.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Control ha sido examinado para antígeno de superficie del virus de hepatitis B, virus de hepatitis C y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivo. No obstante, las muestras y el Control deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
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

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez abiertos, no deben permanecer fuera del refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminaciones.
Reactivo único (premezclado): estable 20 días en refrigerador (2-10°C) a partir del momento de su mezclado.
Control reconstituido: estable 3 días refrigerado (2-10°C), 2 días a 25°C o 3 meses congelado (-20°C). No congelar y descongelar repetidamente.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo único superiores a 0,500 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: obtener de la manera usual.
b) Aditivos: en el caso de que la muestra a emplear sea plasma, debe usarse heparina o EDTA como anticoagulante. Se recomienda el empleo de **Anticoagulante W** de Wiener lab.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan

interferencias por bilirrubina hasta 390 mg/l (39 mg/dl), triglicéridos hasta 3,0 g/l (300 mg/dl) ni hemoglobina hasta 0,06 g/dl (60 mg/dl) (hemólisis leve). Los sueros con hemólisis visible producen valores falsamente aumentados, por lo que no deben ser usados.
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 fresca. Refrigerada (2-10°C) pierde hasta un 10% de actividad enzimática en un día.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a la temperatura indicada en PROCEDIMIENTO.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366).
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37°C. Seleccionar la temperatura de acuerdo al instrumental. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 6 minutos
- Volúmenes de muestra y reactivo: pueden variarse proporcionalmente (ej. 100 ul muestra + 2,5 ml Reactivo único o 20 ul muestra + 500 ul Reactivo único).

PROCEDIMIENTO
TECNICA CON REACTIVO UNICO
Llevar el aparato a cero con agua destilada.
En una cubeta mantenida a la temperatura seleccionada (25, 30 ó 37°C) colocar:

Reactivo único	1 ml
Preincubar unos minutos. Luego agregar:	
Muestra	40 ul

Mezclar inmediatamente por inversión. Esperar 10 minutos. Ajustar la absorbancia a un valor de referencia y disparar simultáneamente el cronómetro. Registrar la absorbancia cada minuto, durante 3 minutos. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min) restando a cada lectura la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
CK-MB (U/l) = ΔA/min x factor
Medida a 340 nm: CK-MB (U/l) = ΔA/min x 8.254
Medida a Hg 334: CK-MB (U/l) = ΔA/min x 8.414
Medida a Hg 366: CK-MB (U/l) = ΔA/min x 14.858
Los factores arriba mencionados ya contemplan la corrección necesaria para convertir el valor de CK-B en CK-MB.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Control CK-MB**) con actividades conocidas de CK-MB, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25°C	30°C	37°C
Valores	≤ 10 U/l	≤ 16 U/l	≤ 25 U/l

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
CK-MB (U/l) x 0,017 = CK-MB (ukat/l)

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
Se tiene alta probabilidad de daño de miocardio si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:
1- La actividad de CK total excede los siguientes rangos normales:

Temperatura	25°C	30°C	37°C
Varones	10-80 U/l	15-130 U/l	24-195 U/l
Mujeres	10-70 U/l	15-110 U/l	24-170 U/l

Si se sospecha daño de miocardio y los valores se encuentran por debajo del rango normal, existe la posibilidad de un infarto reciente. En este caso debe repetirse la determinación luego de 4 horas.
2- La actividad de CK-MB excede los valores normales. Ver VALORES DE REFERENCIA.
3- El porcentaje de CK-MB se encuentra entre el 6-20% del valor de CK total.
Si el porcentaje es menor al 6% es probable que haya daño del músculo esquelético. Si el porcentaje supera el 20% del valor total de CK se puede sospechar de la presencia de una forma macro de CK (CK atípica) que no es inhibida por los anticuerpos anti CK-M.
La presencia de CK atípica puede determinarse por:
a) Persistencia por más de 48 horas (la CK-MB decae aproximadamente a las 30-48 horas de iniciado el infarto).
b) Estabilidad frente al tratamiento de la muestra a 40°C durante 20 minutos.
c) Análisis electroforético (se obtiene una banda entre las isoenzimas MM y MB).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Muestras con actividad CK total que supera las 1000 U/l deben diluirse con solución fisiológica. El resultado obtenido debe multiplicarse por la dilución efectuada.

PERFORMANCE
a) Reproducibilidad: se aplicó el protocolo EP15-A del CLSI. Se corrieron dos niveles de actividad, cada uno por cuadruplicado durante 5 días. Con los datos obtenidos, se calcularon la precisión intraensayo y total.

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
41 UI/l	± 0,69 UI/l	1,7%
232 UI/l	± 2,55 UI/l	1,1%

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
41 UI/l	± 0,98 UI/l	2,4%
232 UI/l	± 3,94 UI/l	1,7%

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 500 UI/l.
c) Sensibilidad analítica: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros a 340 nm con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA/min de 0,001, el mínimo cambio de actividad detectable será 8 U/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION
60 ml: 1 x 50 ml A
1 x 10 ml B
1 x C → 2 ml
(Cód. 1271361)

60 ml: 3 x 17 ml A
1 x 10 ml B
1 x C → 2 ml
(Cód. 1009333)

120 ml: 5 x 20 ml A
1 x 20 ml B
1 x C → 2 ml
(Cód. 1009249)

120 ml: 2 x 50 ml A
1 x 20 ml B
1 x C → 2 ml
(Cód. 1009608)

120 ml: 2 x 50 ml A
1 x 20 ml B
1 x C → 2 ml
(Cód. 1009917)*

BIBLIOGRAFIA

- D.G.K.C. - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- I.F.C.C. - Clínica Chimica Acta 105:147F (1980).
- Würzburg, U. et al - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15:131 (1977).
- Stein, W. - Med. Welt 36:572 (1985).
- Szasz, G.; Busch, E.W. - Third European Congress of Clinical Chemistry, Brighton, England, 3-8. June 1979 (Abstract).
- Lorenzo, L.; Capriotti, G.; Rojkín, F. - Revista A.B.A. 55/3 (1991).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5h ed., 2000..
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP 15A (2001) / EP 17A (2004).

SÍMBOLOS
Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
	Nocivo
	Corrosivo / Cáustico
	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

LINHA LÍQUIDA

CK-MB NAC

UV

AA

Método UV para a determinação da isoenzima MB de Creatina Quinase em soro ou plasma utilizando anticorpos anti CK-M

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Creatina Quinase (CK) é uma enzima intramuscular constituída por uma sub-unidade M (músculo) e outra sub-unidade B (brain = cérebro) que combinam-se dando lugar às isoenzimas CK-MM (muscular), CK-BB (cerebral) e CK-MB (miocárdica). A elevação sérica de CK e de CK-MB constitui um indicador de injúria do miocárdio. Depois de um enfarte agudo do miocárdio, em aproximadamente o 55% dos casos o pico máximo de elevação de CK e CK-MB se produz de forma simultânea, ao passo que 45% dos casos a elevação máxima de CK-MB precede à do CK total.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

O método baseia-se na inibição específica das sub-unidades CK-M com anticorpos anti CK-M. Os anticorpos inibem tanto a isoenzima MM como as sub-unidades M correspondentes a CK-MB. As sub-unidades B se determinam mediante o emprego de um sistema reativo baseado em uma técnica analítica otimizada pela IFCC, com N-acetilcisteína como ativador, adicionada de anticorpos anti CK-M.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: solução de tampão imidazol.

B. Reagente B: solução contendo creatina fosfato, anticorpos anti-CK M e componentes reativos em quantidades suficientes para obter as seguintes concentrações finais:

imidazol	100 mmol/l; pH 6,7
creatina fosfato	30 mmol/l
ADP	2 mmol/l
glicose	20 mmol/l
NADP	2 mmol/l
hexoquinase	≥ 2500 U/l
glicose-6-fosfato desidrogenase	≥ 2000 U/l
acetato de magnésio	10 mmol/l
AMP	5 mmol/l
di-(adenosina-5') pentafosfato	10 umol/l
N-acetil cisteína (NAC)	20 mmol/l

Anticorpos capazes de inibir 1000 U/l de CK-M.

Controle: frasco contendo CK-MB de origem humano, liofilizado (vide tabela anexa para valor teórico).

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Solução fisiológica (cloreto de sódio 9 g/dl).
Água destilada.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso. Podem-se utilizar separados ou como **Reagente único** misturando 5 partes de Reagente A com 1 parte de Reagente B (ex. 5 ml Reagente A + 1 ml Reagente B).

Controle: abrir o frasco tendo a precaução de não perder material. Reconstituir com o volume de água destilada indicado no rótulo. Tampar e esperar 5 minutos. Dissolver o conteúdo completamente por inversão do frasco. O Controle de CK-MB reconstituído deve ser tratado da mesma forma que uma amostra desconhecida.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

O Controle foi examinado para antígeno de superfície do vírus da hepatite B, vírus da hepatite C e anticorpos contra HIV 1/2, encontrando-se não reativos. No entanto, as amostras e o Controle, devem-se manipular 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 descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Uma vez abertos, não devem permanecer fora do refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminações.

Reagente único (pre-misturado): estável 20 dias sob refrigeração (2-10°C) a partir do momento de sua reconstituição.

Controle reconstituído: estável por 3 dias sob refrigeração (2-10°C), por 2 dias sob 25°C ou por 3 meses congelado (-20°C). Não congelar e descongelar repetidamente.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Quando o espectrofotômetro for zerado com água destilada e as leituras de absorbância do Reagente único forem > 0,500 D.O. (a 340 nm) são indício de deterioração do mesmo.

AMOSTRA

Soro ou plasma

a) Coleta: obter o soro da modo usual.

b) Aditivos: caso a amostra usada seja plasma, deve-se utilizar heparina ou EDTA como anticoagulante. Recomenda-se o emprego de **Anticoagulante W** de Wiener lab.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não se observam interferências por bilirrubina até 390 mg/l (39 mg/dl),

triglicerídeos até 3,0 g/l (300 mg/dl), nem hemoglobina até 0,06 g/dl (60 mg/dl) (hemólise leve). Os soros com hemólise visível produzem valores falsamente aumentados, portanto não devem ser usados.
Referência bibliográfica Young à efeitos de drogas neste método.
d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser fresca. Refrigerada (2-10ºC) perde até 10% de atividade enzimática em um dia.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)
- Espectrofotômetro.
- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.
- Banho-maria à temperatura indicada em PROCEDIMENTO.
- Cronômetro.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO
- Comprimento de onda: 340 nm (Hg 334 ou 366).
- Temperatura da reação: 25, 30 ou 37ºC. Selecionar a temperatura conforme o instrumental. Vide VALORES DE REFERÊNCIA correspondentes a cada temperatura.
- Tempo de reação: 6 minutos
- Os volumes de amostra e reagente podem-se variar proporcionalmente (ex. 100 ul amostra + 2,5 ml Reagente único ou 20 ul amostra + 500 ul Reagente único).

PROCEDIMENTO
TÉCNICA COM REAGENTE ÚNICO
Zerar o aparelho com água destilada.
Em uma cubeta mantida à temperatura de selecionada (25, 30 ou 37ºC) colocar:

Reagente único	1 ml

Preincubar alguns minutos, e depois adicionar:

Amostra	40 ul

Misturar imediatamente por inversão. Esperar 10 minutos. Ajustar a absorbância a um valor de referência e disparar simultaneamente o cronômetro. Registrar a absorbância cada minuto, durante 3 minutos. Determinar a diferença média de absorbância/min (ΔA/min), subtraindo a cada leitura a anterior e tirando a média destes valores. Utilizar esta média para os cálculos.

CÁLCULO DOS RESULTADOS
CK-MB (U/l) = ΔA/min x fator
Medida a 340 nm: CK-MB (U/l) = ΔA/min x 8.254
Medida a Hg 334: CK-MB (U/l) = ΔA/min x 8.414
Medida a Hg 366: CK-MB (U/l) = ΔA/min x 14.858
Os fatores mencionados anteriormente já têm incluída a correção necessária para converter o valor de CK-B em CK-MB.

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE
Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Controle CK-MB**) com atividades conhecidas de CK-MB com cada determinação.

VALORES DE REFERÊNCIA

Temperatura	25ºC	30ºC	37ºC
Valores	≤ 10 U/l	≤ 16 U/l	≤ 25 U/l

CONVERSÃO DE UNIDADES AO SISTEMA SI
CK-M (U/l) x 0,017 = CK-MB (ukat/l)

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
Existe alta probabilidade de dano do miocárdio se são cumpridas simultaneamente as seguintes condições:
1- A atividade de CK total excede as seguintes faixas normais:

Temperatura	25ºC	30ºC	37ºC
Homens	10-80 U/l	15-130 U/l	24-195 U/l
Mulheres	10-70 U/l	15-110 U/l	24-170 U/

Caso haja suspeita de dano de miocárdio e os valores se encontrarem inferiores à faixa normal, existe a possibilidade de um enfarte recente. Neste caso a determinação deve ser repetida após 4 horas.
2- A atividade de CK-MB excede os valores normais. Vide VALORES DE REFERÊNCIA.
3- A porcentagem de CK-MB se encontra entre 6-20% do valor de CK total.
Se a porcentagem é menor que 6% é provável que exista dano do músculo esquelético. Se a porcentagem supera 20% do valor total de CK, pode-se suspeitar a presença de uma forma macro de CK (CK atípica) que não é inibida pelos anticorpos anti CK-M.
A presença de CK atípica pode ser determinada por:
a) Persistência por mais de 48 horas (a CK-MB decai aproximadamente às 30-48 horas do início do enfarte).
b) Estabilidade frente ao tratamento da amostra a 40ºC durante 20 minutos.
c) Análise eletroforético (obtém-se uma banda entre as isoenzimas MM e MB).

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO
Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. Amostras com atividades CK total que superam as 1000 U/l devem ser diluídas com solução fisiológica. O resultado obtido deve ser multiplicado pela diluição efetuada.

DESEMPENHO
a) Reprodutibilidade: aplicando o protocolo EP-15A do CLSI, se analisaram dois níveis de atividade, cada um por quadruplicado durante 5 dias. Com os dados obtidos, calcularam-se as precisões intra-ensaio e total.

Precisão intra-ensaio (n = 20)

Nível	D.P.	C.V.
41 UI/l	± 0,69 UI/l	1,7%
232 UI/l	± 2,55 UI/l	1,1%

Precisão total (n = 20)

Nível	D.P.	C.V.
41 UI/l	± 0,98 UI/l	2,4%
232 UI/l	± 3,94 UI/l	1,7%

b) Linearidade: a reação é linear até 500 UI/ml.
c) Sensibilidade analítica: depende do fotômetro utilizado e da comprimento de onda. Em espectrofotômetros a 340 nm com cubetas de faces paralelas de 1 cm de espessura, para um ΔA/min de 0,001, a mínima mudança de atividade detectável, será 8 U/l.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS
Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado.

APRESENTAÇÃO
60 ml: 1 x 50 ml A
1 x 10 ml B
1 x C → 2 ml
(Cód. 1271361)

60 ml: 3 x 17 ml A
1 x 10 ml B
1 x C → 2 ml
(Cód. 1009333)

120 ml: 5 x 20 ml A
1 x 20 ml B
1 x C → 2 ml
(Cód. 1009249)

120 ml: 2 x 50 ml A
1 x 20 ml B
1 x C → 2 ml
(Cód. 1009608)

120 ml: 2 x 50 ml A
1 x 20 ml B
1 x C → 2 ml
(Cód. 1009917)*

REFERÊNCIA

- D.G.K.C. - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- I.F.C.C. - Clínica Chimica Acta 105:147F (1980).
- Würzburg, U. et al - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15:131 (1977).
- Stein, W. - Med. Welt 36:572 (1985).
- Szasz, G.; Busch, E.W. - Third European Congress of Clinical Chemistry, Brighton, England, 3-8. June 1979 (Abstract).
- Lorenzo, L.; Capriotti, G.; Rojkín, F. - Revista A.B.A. 55/3 (1991).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5h ed., 2000.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP 15A (2001) / EP 17A (2004).

SÍMBOLOS
Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.

CE	Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
IVD	Uso médico-diagnóstico "in vitro"
Σ	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data de validade
	Limite de temperatura (conservar a)
	Não congelar
	Risco biológico
⟶	Volume após a reconstituição
Cont.	Conteúdo
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
	Irritante
	Consultar as instruções de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Controle
CONTROL +	Controle Positivo
CONTROL −	Controle Negativo
REF	Número de catálogo

LIQUID LINE

CK-MB NAC UV AA

UV method for determination of the Creatine Kinase MB isoenzyme in serum or plasma through monoclonal antibodies anti CK-M

SUMMARY

Creatine Kinase (CK) is an intramuscular enzyme constituted by a subunit M (muscle) and other subunit B (brain) which combine giving place to isoenzymes CK-MM (muscular), CK-BB (brain) and CK-MB (myocardial).
Serum increase of CK and of CK-MB is an indicator of myocardial injury. After an acute myocardial infarction, in approximately 55% of the cases, the highest increase of CK and CK-MB is simultaneously produced, while in 45% of the cases the highest increase of CK-MB precedes the one total CK.

PRINCIPLE

The method is based on the specific inhibition of the CK-M subunits with monoclonal antibodies anti CK-M. The antibodies inhibit not only the MM isoenzyme but also the M subunits corresponding to CK-MB. Subunits B are determined by using a reactive system based on an analytical technique optimized by the IFCC, with N-acetyl-cysteine as activator, adding monoclonal antibodies anti-CK-M.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: imidazole buffer solution.
B. Reagent B: solution containing creatine phosphate, anti-CK M antibodies and reactive components in sufficient containing enough quantities to obtain the following final concentrations:

Imidazole	100 mmol/l; pH 6.7
Creatine phosphate	30 mmol/l
ADP	2 mmol/l
Glucose	20 mmol/l
NADP	2 mmol/l
Hexokinase	≥ 2500 U/l
Glucose-6-phosphate dehydrogenase	≥ 2000 U/l
Magnesium acetate	10 mmol/l
AMP	5 mmol/l
Di (adenosine-5´) pentaphosphate	10 umol/l
N-acetyl-cysteine (NAC)	20 mmol/l

Antibodies capable of inhibiting 1000 U/l of CK-M.
Control: vial containing lyophilized human CK-MB (see attached table for theoretic value).

NON-PROVIDED REAGENTS

Saline Solution (9 g/dl sodium chloride).
Distilled water.

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use. They may be used separately or as **Monoreagent**, mixing 5 parts Reagent A with 1 part Reagent B (e.g. 5 ml Reagent A + 1 ml Reagent B).
Control: open the vial carefully trying to not spill the content. Reconstitute with the distilled water volume stated in the label. Cap and wait for 5 minutes. Dissolve the content of the vial completely by inversion. The reconstituted CK-MB Control is treated in the same way as an unknown sample.

WARNINGS

Reagents are for “in vitro” diagnostic use.
Control has been tested for hepatitis B virus surface antigen, hepatitis C virus and antibodies to HIV 1/2, being found non-reactive. Nonetheless, it should be handled as infectious material.
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 2-10°C until the expiration date stated on the box. Once opened, they should not remain outside the refrigerator for extended periods of time. Avoid contamination.
Monoreagent (premixed)**:** stable at 2-10°C for 20 days after reconstitution date.
Reconstituted Control: stable at 2-10°C for up to 3 days, for 2 days at 25°C or for 3 months in freezer (-20°C). Do not freeze and thaw repeatedly.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

When spectrophotometer has been set to zero with distilled water, absorbance readings of Monoreagent that are higher than 0.500 O.D. (at 340 nm) indicate deterioration.

SAMPLE

Serum or plasma
a) Collection: obtain in the usual way.
b) Additives: heparin or EDTA. The use of Wiener lab.’s **Anticoa-gulante W** is recommended.
c) Known interfering substances: no interferences have been observed by bilirubin up to 390 mg/l (39 mg/dl), triglycerides up to 3.0 g/l (300 mg/dl) nor hemoglobin up to 0.06 g/dl (60 mg/dl) (mild hemolysis). Sera with visible hemolysis should not be used as they produce falsely increased values.
See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.
d) Stability and storage instructions: sample should be

fresh. At 2-10°C, the sample loses up to 10% of the enzymatic activity in one day.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)
- Spectrophotometer.
- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes
- Water bath at the temperature indicated under PROCEDURE.
- Stopwatch.

ASSAY CONDITIONS
- Wavelength: 340 nm (Hg 334 or 366).
- Reaction temperature: 25, 30 or 37°C. Select temperature according to instrument. See the REFERENCE VALUES corresponding to each temperature.
- Reaction time: 6 minutes
- Sample and reagent volumes: may vary proportionally (e.g. 100 ul sample + 2.5 ml Monoreagent or 20 ul sample + 500 ul Monoreagent).

PROCEDURE

MONOREAGENT TECHNIQUE

Set the instrument to zero O.D. with distilled water. In a cuvette at the selected temperature (25, 30 or 37°C) place:

Monoreagent	1 ml
Pre-incubate a few minutes. Then add:	
Sample	40 ul

Mix immediately by inversion. Wait for 10 minutes. Adjust absorbance to a reference reading and simultaneously start stopwatch. Measure absorbance every minute for 3 minutes. Determine average change in Absorbance/min (ΔA/min), subtracting each reading from the previous one and averaging these values. Use this mean for calculations.

CALCULATIONS

CK-MB (U/l) = ΔA/min x factor
Measure at 340 nm: CK-MB (U/l) = ΔA/min x 8,254
Measure at Hg 334 : CK-MB (U/l) = ΔA/min x 8,414
Measure at Hg 366: CK-MB (U/l) = ΔA/min x 14,858
The calculation factors mentioned above, already include the correction needed to convert the value of CK-B into CK-MB.

QUALITY CONTROL METHOD

Each time the test is running, analyze two levels of a quality control material (**CK-MB Control**) with known CK-MB activities.

REFERENCE VALUES

Temperature	25°C	30°C	37°C
Values	≤ 10 U/l	≤ 16 U/l	≤ 25 U/l

SI SYSTEM UNITS CONVERSION

CK-MB (U/l) x 0.017 = CK-MB (ukat/l)

INTERPRETATION OF RESULTS

A high probability of myocardial damage exists if the following conditions are simultaneously met:

1- Total CK activity exceeds the following normal ranges:

Temperature	25°C	30°C	37°C
Men	10-80 U/l	15-130 U/l	24-195 U/l
Women	10-70 U/l	15-110 U/l	24-170 U/l

The possibility of a recent infarction exists if myocardial damage is suspected and values are below the normal range. In this case repeat testing after 4 hours.
2- CK-MB activity exceeds normal values. See REFERENCE VALUES.
3- The CK-MB percentage is found between the 6-20% of the total CK value.
If the percentage is bellow 6% there is probably damage to the skeletal muscle. If the percentage is over 20% of the total CK value the presence of a macro kind of CK (atypical CK) which is not inhibited by the anti-CK-M antibodies, can be suspected. The atypical CK presence may be determined by:
a) Persistence for more than 48 hours (the CK-MB decays approximately at 30-48 hours after the onset of the infarction).
b) Stability when treating the sample at 40°C during 20 minutes.
c) Electrophoretic analysis (a band between MM and MB isoenzymes is obtained).

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.
Samples with total CK activity over 1000 U/l should be diluted with saline solution. The obtained result should be multiplied by the dilution performed.

PERFORMANCE

a) Reproducibility: CLSI protocol EP15-A was applied. Three concentration levels were tested, in replicates by four, during 5 days. With the obtained data, total and intra-assay precision were calculated.

Intra-assay precision (n = 20)

Level	S.D.	C.V.
41 UI/l	± 0.69 UI/l	1.7 %
232 UI/l	± 2.55 UI/l	1.1 %

Total precision (n = 20)

Level	S.D.	C.V.
41 UI/l	± 0.98 UI/l	2.4 %
232 UI/l	± 3.94 UI/l	1.7 %

b) Linearity: the reaction is linear up to 500 UI/l.
c) Analytical sensitivity: depends on the photometer used and wavelength. In spectrophotometer at 340 nm with 1 cm optical length square cuvettes, for ΔA/min of 0.001, the minimum detectable activity change will be of 8 U/l.

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

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

WIENER LAB PROVIDES

60 ml: 1 x 50 ml A
1 x 10 ml B
1 x C → 2 ml
(Cat. Nº 1271361)

60 ml: 3 x 17 ml A
1 x 10 ml B
1 x C → 2 ml
(Cat. Nº 1009333)

120 ml: 5 x 20 ml A
1 x 20 ml B
1 x C → 2 ml
(Cat Nº 1009249)

120 ml: 2 x 50 ml A
1 x 20 ml B
1 x C → 2 ml
(Cat Nº 1009608)

120 ml : 2 x 50 ml A
1 x 20 ml B
1 x C → 2 ml
(Cat Nº 1009917)*

REFERENCES

- D.G.K.C. - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- I.F.C.C. - Clínica Chimica Acta 105:147F (1980).
- Würzburg, U. et al - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15:131 (1977).
- Stein, W. - Med. Welt 36:572 (1985).
- Szasz, G.; Busch, E.W. - Third European Congress of Clinical Chemistry, Brighton, England, 3-8. June 1979 (Abstract).
- Lorenzo, L.; Capriotti, G.; Rojkín, F. - Revista A.B.A. 55/3 (1991).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP 15A (2001) / EP 17A (2004).

SYMBOLS

The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits.

CE	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices
EC REP	Authorized representative in the European Community
IVD	"In vitro" diagnostic medical device
	Contains sufficient for <n> tests
	Use by
	Temperature limitation (store at)
	Do not freeze
	Biological risks
→	Volume after reconstitution
Cont.	Contents
LOT	Batch code
	Manufactured by:
	Harmful
	Corrosive / Caustic
	Irritant
	Consult instructions for use
Calibr.	Calibrator
CONTROL	Control
CONTROL +	Positive Control
CONTROL −	Negative Control
REF	Catalog number

LINIA PŁYNNA

CK-MB NAC UV AA

Nr kat. 1271361 Nr kat. 1009608
Nr kat. 1009249 Nr kat. 1009917
Nr kat. 1009333

Metoda UV oznaczania poziomu izoenzymu MB kinazy kreatynowej w surowicy krwi lub osoczu przeciwciałami monoklonalnymi anty CK-M

WSTĘP

Kinaza kreatynowa (CK) jest enzymem mięśni złożonym z podjednostki M (mięsień) oraz podjednostki B (brain - ang. mózg), które łączą się ze sobą tworząc następujące izoenzymy CK-MM w mięśniach, CK-BB w mózgu oraz CK-MB w mięśniu sercowym. Poziom CK i CK-MB w surowicy jest wskaźnikiem uszkodzenia mięśnia serca. Po ostrym zawale mięśnia sercowego, w ok. 55% przypadków poziom szczytowy CK i CK-MB wzrasta równocześnie, natomiast u 45% najwyższy wzrost CK-MB wyprzedza wzrost całkowitego CK.

ZASADA DZIAŁANIA

Metoda jest oparta na specyficznym wychwycie podjednostek CK-M przeciwciałami monoklonalnymi anty CK-M. Przeciwciała wychwytują nie tylko izoenzym MM ale również podjednostki M związane z CK-MB. Podjednostki B są oznaczane przez zastosowanie układu reakcji opartego na analitycznej metodzie zoptymalizowanej przez IFCC przy użyciu N-acetylocysteiny jako aktywatora i dodaniu przeciwciał monoklonalnych anty CK-M.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: roztwór buforu imidazolowego.

B. Odczynnik B: roztwory zawierają fosforan kreatyniny, przeciwciała anty CK-M oraz składniki reakcji w wystarczającej ilości do otrzymania końcowych stężeń reakcji:

Imidazol	100 mmol/l; pH 6.7
Fosforan kreatyniny	30 mmol/l
ADP	2 mmol/l
Glukoza	20 mmol/l
NADP	2 mmol/l
Heksokinaza (HK)	≥ 2 500 U/l
Dehydrogenaza glukozo-6-fosforanu (G-6-PDH)	≥ 2 000 U/l
Octan magnezu	10 mmol/l
AMP	5 mmol/l
Dwu (adenozyno-5') pentozofosforan	10 umol/l
N-acetylo-cysteina (NAC)	20 mmol/l

Monoklonalne przeciwciała zdolne do związania 1000 U/l CK-M.

Próba kontrolna: fiolka zawierająca liofilizowaną ludzką CK-MB (patrz załączona tabela teoretycznych wartości).

NIEDOSTARCZNE ODCZYNNIKI

Roztwór soli fizjologicznej (9 g/dl chlorku sodu).
Woda destylowana.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do zastosowania. Mogą być użyte samodzielnie lub jako Monoodczynnik, zmieszać 5 części Odczynnika A z 1 częścią odczynnika B (np. 5 ml Odczynnika A + 1 ml Odczynnika B).

Próba kontrolna: otworzyć fiolkę ostrożnie unikając utraty materiału. Dopełnić destylowaną wodą o określonej objętości jak na etykiecie fiolki. Zamknąć i odczekać 5 min. Rozpuścić zawartość fiolki całkowicie poprzez odwrócenie. Przygotowaną próbę kontrolną CK-MB należy traktować podobnie jak materiał nieznany.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki wyłącznie do użycia in vitro.

Próba kontrolna została przebadana i znaleziono niereagujący na HIV, HCV i HBV Jednak powinna być traktowana jako materiał zakaźny. 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 lodówce w temperaturze 2-10°C do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Po otwarciu nie powinien przebywać zbyt długo poza lodówką. Unikać zanieczyszczenia.

Monoodczynnik (uprzednio zmieszany): trwały w lodówce w temperaturze 2-10°C przez 20 dni od daty przygotowania.

Rozpuszczona próba kontrolna: trwała w lodówce w temperaturze 2-10°C przez 3 dni, przez 2 dni w temp. 25°C lub 3 miesiące w zamrażarce (-20°C). Nie poddawać powtórnemu zamrożeniu i rozmrożeniu.

BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Spektrofotometr ustawiony na zero przy wodzie destylowanej wskazujący absorbancję przygotowanego Monoodczynnika powyżej 0,500 O.D. (przy 340 nm) wskazuje na pogorszenie jakości.

MATERIAŁ BADANY

Surowica lub osocze

a) Pobranie: otrzymać w klasyczny sposób.

b) Substancje dodatkowe: heparyna lub EDTA. Wiener lab. zaleca Anticoagulante W Wiener lab.

c) Znane interakcje: osocze z widoczną lub znaczną hemolizą nie powinno być zastosowane ze względu na możliwość fałszywie dodatnich podwyższonych wartości.

Nie obserwowano żadnych interakcji z bilirubiną do 390 mg/dl (39 mg/dl), trójglicerydami do 3,0 g/l (300 mg/dl), oraz z

hemoglobiną do 0,06 g/dl (60 mg/dl) (łagodna hemoliza). Sprawdź źródło: Young, D.S. w sprawie wpływu leków w tej metodzie

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: materiał powinien być świeży. W temp. 2-10°C materiał traci w ciągu jednego dnia ok 10% aktywności enzymatycznej.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczany)
- Spektrofotometr,
- Mikropipety i pipety do pomiaru objętości,
- Łaźnia wodna o temperaturze wskazanej w PROCEDURZE,
- Stoper.

WARUNKI DLA PRZEPROWADZENIA TESTU
- Długość fali: 340 nm (Hg 334 lub 366).
- Temperatura reakcji: 25, 30 lub 37°C. Wybrać temperaturę zgodnie ze sprzętem. Patrz WARTOŚCI REFERENCYJNE odpowiadające danej temperaturze.
- Czas reakcji: 6 min.
- Objętości materiału i odczynników mogą się różnić proporcjonalnie (np. 100 ul materiału + 2,5 ml Monoodczynnika lub 20 ul materiału + 500 ul Monoodczynnika).

PROCEDURA

TECHNIKA MONOODCZYNNIKA
Ustawić instrument na zero O.D. na wodzie destylowanej. W wybranej temperaturze 25, 30 lub 37°C umieścić w kuwecie:

Monoodczynnik	1 ml

Preinkubować przez kilka minut a następnie dodać:

Materiał	40 ul

Zmieszać natychmiast przez odwrócenie. Odczekać 10 min. Ustawić absorbancję na właściwy odczyt i równocześnie włączyć stoper. Dokonać pomiaru absorbancji co minutę w ciągu 3 min. Określić średnią zmianę absorbancji Absorbancja/min (ΔA/min), odejmując każdy odczyt od poprzedniego i obliczając średnią wartość. Użyć średniej do obliczeń.

OBLICZENIA
CK MB (U/l) = ΔA/min x współczynnik
Pomiar przy 340 nm: CK-MB (U/l) = ΔA/min x 8254
Pomiar przy Hg 334: CK-MB (U/l) = ΔA/min x 8414
Pomiar przy Hg 366: CK-MB (U/l) = ΔA/min x 14858
Obliczenia współczynników powyżej wymienionych zawierają już niezbędną poprawkę na konwersję wartości CK-B do CK-MB.

METODA KONTROLI JAKOŚCI
Za każdym razem gdy przeprowadzane jest badanie należy przeprowadzić próbę kontroli jakości na dwóch poziomach z materiałem (CK-MB Control) przy znanym poziomie aktywności CK-MB.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Temperatura	25°C	30°C	37°C
Wartości	≤ 10 U/l	≤ 16 U/l	≤ 25 U/l

KONWERSJA JEDNOSTEK SI
CK-MB (U/l) x 0,017 = CK-MB (ukat/l)

INTERPRETACJA WYNIKÓW
Istnieje wysokie prawdopodobieństwo uszkodzenia mięśnia sercowego jeżeli równocześnie następujące warunki są spełnione.

1- Całkowita aktywność CK przekracza następujące zakresy norm:

Temperatura	25°C	30°C	37°C
Mężczyźni	10-80 U/l	15-130 U/l	24-195 U/l
Kobiety	10-70 U/l	15-110 U/l	24-170 U/l

Istnieje możliwość wczesnego zawału mięśnia sercowego przy wartościach poniżej normy i podejrzeniu uszkodzenia mięśnia serca. W takich przypadkach należy powtórzyć badanie po 4 godzinach.

2- aktywność CK-MB przekracza wartości normatywne. Patrz WARTOŚCI REFERENCYJNE.

3- Procent CK-MB występuje w zakresie 6-20% całkowitej wartości CK.

Jeżeli wartość procentowa spada poniżej 6% mamy prawdopodobnie do czynienia z uszkodzeniem mięśni szkieletowych. Jeżeli wartość procentowa wynosi powyżej 20% całkowitej wartości CK podejrzewamy obecność atypowej CK (o dużych rozmiarach) która nie jest wyłapywana przez przeciwciała anty CK-M.

Obecność atypowej CK może zostać określona poprzez:

a) Utrzymanie materiału dłużej niż 48 godzin (CK-MB ulega rozpadowi ok. 30-48 godzin po pojawieniu się ogniska zawału).

b) Utrzymanie trwałości gdy proces przeprowadza się w temperaturze 40°C w ciągu 20 minut.

c) Elektroforezę (zakres pomiędzy izoenzymami MM oraz MB).

OGRANICZENIA PROCEDURY
Patrz Znane interakcje w rozdziale MATERIAŁ.
Materiał z aktywnością całkowitą CK ponad 1000 U/l (przy temp. 25°C), powinien zostać rozcieńczony solą fizjologiczną. Otrzymane wyniki należy pomnożyć przez wartość wykonanych rozcieńczeń.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

a) Powtarzalność: wykonano zgodnie z protokołem CLSI EP15-A. Trzy poziomy stężeń zostały przebadane w czterech powtórzeniach w ciągu 5 dni. Na podstawie otrzymanych danych obliczono precyzję całkowitą i w trakcie badania.

Dokładność w trakcie badania (n = 20)

Poziom	S.D.	C.V.
41 UI/l	± 0,69 UI/l	1,7 %
232 UI/l	± 2,55 UI/l	1,1 %

Dokładność całkowita (n = 20)

Poziom	S.D.	C.V.
41 UI/l	± 0,98UI/l	2,4 %
232 UI/l	± 3,94 UI/l	1,7 %

b) Linijność: reakcja jest linijna do 500 UI/l.
c) Czułość diagnostyczna: zależy od zastosowanego fotometru i długości fali. W spektrofotometrze przy długości fali 340 nm i zastosowaniu kuwety kwadratowej o optycznej długości 1 cm, dla ΔA/min wynoszącej 0,001, minimalna wykrywalna zmiana aktywności wynosi 8 U/l.

PARAMETERY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH
Należy zapoznać się z instrukcją obsługi celem programowania analizatorów automatycznych.

WIENER LAB DOSTARCZA
60 ml: 1 x 50 ml A
1 x 10 ml B
1 x C → 2 ml
(Nr kat. 1271361)

60 ml: 3 x 17 ml A
1 x 10 ml B
1 x C → 2 ml
(Nr kat. 1009333)

120 ml: 5 x 20 ml A
1 x 20 ml B
1 x C → 2 ml
(Nr kat. 1009249)

120 ml: 2 x 50 ml A
1 x 20 ml B
1 x C → 2 ml
(Nr kat. 1009608)

120 ml: 2 x 50 ml A
1 x 20 ml B
1 x C → 2 ml
(Nr kat. 1009917)

ŹRÓDŁA

- D.G.K.C. - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- I.F.C.C. - Clínica Chimica Acta 105:147F (1980).
- Würzburg, U. et al - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15:131 (1977).
- Stein, W. - Med. Welt 36:572 (1985).
- Szasz, G.; Busch, E.W. - Third European Congress of Clinical Chemistry, Brighton, England, 3-8. June 1979 (Abstract).
- Lorenzo, L.; Capriotti, G.; Rojkín, F. - Revista A.B.A. 55/3 (1991).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000..
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP 15A (2001) / EP 17A (2004).

Oznaczenia
Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.

CE Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

EC REP Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

IVD Wyrób do diagnostyki "in vitro"

Zawartość wystarczająca dla <n> badań

Użyć przed

Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

Nie zamrażać

Ryzyko biologiczne

Objętość po rozpuszczeniu

Cont. Zawartość

LOT numer serii

Wytwórca

Substancja szkodliwa

Substancja żrące

Substancja drażniąca

Przed użyciem zapoznać się z instrukcją

Calibr. Kalibrator

CONTROL Próba kontrolna

CONTROL + Próba kontrolna dodatnia

CONTROL − Próba kontrolna ujemna

REF 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.
PM-1102-13

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

CK-NAC UV

AA

Método UV optimizado (IFCC) para la determinación de Creatina Kinasa (CK) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La creatina kinasa (CK) es una enzima intracelular localizada en mayor proporción en músculos cardíaco y esquelético y también en cerebro. Un aumento en la actividad sérica, es por lo tanto indicio de lesión celular.
En el caso del infarto agudo de miocardio (IAM), la actividad sérica de CK comienza a aumentar entre 2 y 6 horas después de producido el episodio y alcanza un máximo después de 18 a 24 horas. Los picos alcanzados pueden llegar a ser 20 veces el límite superior normal, razón por la cual es quizás la prueba más sensible para el diagnóstico de IAM.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema reaccionante:

$$\text{creatina fosfato} + \text{ADP} \xrightarrow{\text{creatina kinasa}} \text{creatina} + \text{ATP}$$

$$\text{ATP} + \text{glucosa} \xrightarrow{\text{hexoquinasa}} \text{ADP} + \text{glucosa-6-P}$$

$$\text{glucosa-6-P} + \text{NADP}^+ \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{gluconato-6-P} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

En la reacción interviene la N-acetilcisteína (NAC) como activador de la creatina kinasa, recomendado por la I.F.C.C.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de buffer imidazol.
B. Reactivo B: solución de componentes conteniendo creatina fosfato y componentes reactivos en cantidades suficientes para las siguientes concentraciones finales:

imidazol	100 mmol/l; pH 6,7
creatina fosfato	30 mmol/l
ADP	2 mmol/l
glucosa	20 mmol/l
NADP	2 mmol/l
hexoquinasa	≥ 2500 U/l
glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PDH)	≥ 2000 U/l
acetato de magnesio	10 mmol/l
AMP	5 mmol/l
di-(adenosina-5') pentafosfato	10 umol/l
N-acetilcisteína	20 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único**, mezclando 5 partes de Reactivo A con 1 parte de Reactivo B (ej.: 5 ml Reactivo A + 1 ml Reactivo B).

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
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: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez abiertos, no deben permanecer fuera del refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminaciones.
Reactivo único (premezclado): estable 20 días en refrigerador (2-10°C) a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo único > 0,800 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado
a) Recolección: se debe obtener de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de emplear plasma, debe usarse heparina como anticoagulante.
c) Sustancias interferentes conocidas: no interfieren bilirrubina hasta 390 mg/l (39 mg/dl), triglicéridos hasta 12,5 g/l (1250 mg/dl) ni hemoglobina hasta 0,15 g/dl (150 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 hasta 1 semana en refrigerador (2-10°C).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a la temperatura indicada en el procedimiento.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

(Aumento de absorbancia)
- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366).
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37°C. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: varía de acuerdo al procedimiento seleccionado.

PROCEDIMIENTO

TECNICA CON REACTIVO UNICO
Llevar el aparato a cero con agua destilada.

A) 30 - 37ºC

En una cubeta mantenida a 30-37ºC, colocar:

Reactivo único	1 ml
Preincubar 3-4 minutos. Luego agregar:	
Muestra	40 ul

Mezclar inmediatamente y esperar 3 minutos. Ajustar la absorbancia a una lectura de referencia disparando simultáneamente el cronómetro. Registrar la absorbancia luego de 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

B) 25ºC

Seguir el procedimiento indicado en A), pero empleando 80 ul de Muestra y esperando 4 minutos luego del agregado de la misma.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

CK (U/l) = ΔA/min x factor

En cada caso deberá emplearse el factor de cálculo correspondiente, como se indica en la siguiente tabla:

Temperatura / Long. onda	30-37ºC	25ºC
340 nm	4.127	2.142
334 nm	4.207	2.183
366 nm	7.429	3.856

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con actividades conocidas de creatina kinasa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC	30ºC	37ºC(*)
Varones	hasta 80 U/l	hasta 130 U/l	hasta 195 U/l
Mujeres	hasta 70 U/l	hasta 110 U/l	hasta 170 U/l

(*)Calculados

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

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Creatina kinasa (U/l) x 0,017 = Creatina kinasa (ukat/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: se aplicó el protocolo EP15-A del CLSI. Se analizaron dos niveles de actividad, cada uno por cuadruplicado durante 5 días. Con los datos obtenidos, se calcularon la precisión intraensayo y total.

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
162 U/l	± 1,08 U/l	0,66%
362 U/l	± 1,61 U/l	0,44%

Precisión total (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
163 U/l	± 4,10 U/l	2,51%
356 U/l	± 6,72 U/l	1,89%

b) Linealidad: normalmente, la reacción es lineal hasta un ΔA/min de 0,130 D.O. (aproximadamente 550 U/l). Para valores superiores diluir la muestra 1/2 ó 1/5 con solución fisiológica y repetir la determinación respetando las mismas condiciones de ensayo y multiplicando los resultados por la dilución efectuada. En analizadores automáticos puede observarse una linelidad de hasta 1800 U/l.

c) Sensibilidad analítica: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros a 340 nm con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA/min de 0,001 el mínimo cambio de actividad detectable será 8 U/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

120 ml: 5 x 20 ml Reactivo A
1 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1271360)

120 ml: 5 x 20 ml Reactivo A
1 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009331)

120 ml: 5 x 20 ml Reactivo A
1 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009251)

240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009609)

240 ml: 4 x 50 ml Reactivo A
2 x 20 ml Reactivo B
(Cód. 1009918)*

BIBLIOGRAFIA

- D.G.K.C. - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- I.F.C.C. - Clinica Chimica Acta 105:147 F (1980).
- I.F.C.C. - Ann. Biol. Clin. 44/4:419 (1986).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Stein, W. - Med. Welt. 36:572 (1985).
- Szasz, G.; Busch, E.W. - 3rd European Congress of Clinical Chemistry, Brighton, England, 3-8 June, 1979.
- NCCLS document "Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods", EP6-P, (1986).
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP 15A, 2001 / EP 17A, 2004.

LINHA LÍQUIDA

CK-NAC UV

AA

Método UV otimizado (IFCC) para a determinação de Creatina Quinase (CK) em soro ou plasma

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatina quinase (CK) é uma enzima intracelular, localizada em maior proporção no músculo esquelético, no músculo cardíaco e no cérebro. Um aumento na atividade sérica, é portanto, indício de lesão celular.

No caso do enfarte agudo de miocárdio (EAM), a atividade sérica de CK começa a aumentar entre 2 e 6 horas após ter sido produzido o episódio, alcançando um valor máximo após de 18 a 24 horas. Os picos alcançados podem chegar a ser 20 vezes o limite superior normal, razão pela qual seja talvez, a prova mais sensível para o diagnóstico de EAM.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Baseado no seguinte esquema de reações:

$$\text{creatina fosfato} + \text{ADP} \xrightarrow{\text{creatina quinase}} \text{creatina} + \text{ATP}$$

$$\text{ATP} + \text{glicose} \xrightarrow{\text{hexoquinase}} \text{ADP} + \text{glicose-6-P}$$

$$\text{glicose-6-P} + \text{NADP}^+ \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{gliconato-6-P} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

No esquema de reações intervém a N-acetilcisteína (NAC) como ativador da creatina quinase, recomendado pela I.F.C.C.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: solução de tampão imidazol.

B. Reagente B: solução de componentes contendo creatina fosfato e componentes reativos em quantidades suficientes para obter as seguintes concentrações finais:

imidazol	100 mmol/l; pH 6,7
creatina fosfato	30 mmol/l
ADP	2 mmol/l
glicose	20 mmol/l
NADP	2 mmol/l
hexoquinase	≥ 2500 U/l
glicose-6-fosfato desidrogenase (G-6-PDH)	≥ 2000 U/l
acetato de magnésio	10 mmol/l
AMP	5 mmol/l
di-(adenosina-5') pentafosfato	10 umol/l
N-acetilcisteína	20 mmol/l

INSTRUÇÕES PARA USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso. Podem-se utilizar separados ou como **Reagente único** misturando 5 partes de Reagente A com 1 parte de Reagente B (ex. 5 ml Reagente A + 1 ml Reagente B).

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 descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

Uma vez abertos, não devem permanecer fora do refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminações.

Reagente único (pré-misturado): estável por 20 dias sob refrigeração (2-10ºC) a contar da data de sua preparação.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Quando o espectrofotômetro for zerado com água destilada e as leituras de absorbância do Reagente único forem > 0,800 D.O. (a 340 nm) são indício de deterioração do mesmo.

AMOSTRA

Soro ou plasma heparinizado

a) Coleta: deve-se obter da maneira habitual.

b) Aditivos: caso de empregar plasma, deve-se utilizar heparina como anticoagulante.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não interferem bilirrubina até 390 mg/l (39 mg/dl), triglicerídeos até 12,5 g/l (1250 mg/dl), nem hemoglobina até 0,15 g/dl (150 mg/dl). Referência bibliográfica Young à efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser preferencialmente fresca. Pode ser conservada durante até uma semana sob refrigeração (2-10ºC).

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro.
- Micropipetas e pipetas capazes de medir os volumes indicados.
- Banho-maria à temperatura indicada no procedimento.
- Cronômetro.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

(Aumento de absorbância)

- Comprimento de onda: 340 nm (Hg 334 ou 366)
- Temperatura da reação: 25, 30 ou 37ºC. Vide os VALORES DE REFERÊNCIA correspondentes a cada temperatura.
- Tempo de reação: varia segundo o procedimento selecionado.

PROCEDIMENTO

TÉCNICA COM REAGENTE ÚNICO
Zerar o aparelho com água destilada.

A) 30 - 37ºC

Em uma cubeta mantida, a 30-37ºC colocar:

Reagente único	1 ml
Preincubar 3-4 minutos, e depois adicionar:	
Amostra	40 ul

Misturar imediatamente e esperar 3 minutos. Ajustar a absorbância a uma leitura de referência e disparar simultaneamente o cronômetro. Registrar a absorbância depois de 1-2 e 3 minutos da primeira leitura. Determinar a diferença média de absorbância/min (ΔA/min), subtraindo cada leitura da anterior e tirando a média destes valores. Utilizar esta média para os cálculos.

B) 25ºC

Seguir o procedimento indicado em A), mais empregando 80 ul de Amostra e esperando 4 minutos depois do acréscimo da mesma.

CÁLCULO DOS RESULTADOS

CK (U/l) = ΔA/min x fator

Em cada caso deve ser empregado o fator de cálculo correspondente como é indicado na seguinte tabela de fatores:

Temperatura / Long. onda	30-37ºC	25ºC
340 nm	4.127	2.142
334 nm	4.207	2.183
366 nm	7.429	3.856

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Standatrol S-E 2 niveles**) com atividades conhecidas de creatina quinase, com cada determinação.

VALORES DE REFERÊNCIA

Temperatura	25ºC	30ºC	37ºC*
Homens	até 80 U/l	até 130 U/l	até 195 U/l
Mulheres	até 70 U/l	até 110 U/l	até 170 U/l

(*) Calculados

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

CONVERSÃO DE UNIDADES AO SISTEMA SI

Creatina quinase (U/l) x 0,017 = Creatina quinase (ukat/l)

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA.

DESEMPENHO

a) Reprodutibilidade: aplicando o protocolo EP-15A do CLSI, analisaram-se dois níveis de atividade, cada um por quadruplicado durante 5 dias. Com os dados obtidos, calcularam-se as precisões intra-ensaio e total.

Precisão intra-ensaio (n = 20)

Nível	D.P.	C.V.
162 U/l	± 1,08 U/l	0,66 %
362 U/l	± 1,61 U/l	0,44 %

Precisão total (n = 20)

Nível	D.P.	C.V.
163 U/l	± 4,10 U/l	2,51 %
356 U/l	± 6,72 U/l	1,89 %

b) Linearidade: normalmente, a reação é linear até um ΔA/min de 0,130 D.O. (aproximadamente 550 U/l). Para valores superiores, diluir a amostra 1/2 ou 1/5 com solução fisiológica e repetir a determinação, respeitando as mesmas condições de ensaio e multiplicando os resultados pela diluição efetuada. Em analisadores automáticos pode-se observar una linearidade até 1800 U/l.

c) Sensibilidade analítica: depende do fotômetro empregado e da comprimento de onda. Em espectrofotômetros a 340 nm com cubas de fases paralelas de 1 cm de espessura, para um ΔA/min de 0,001 a mudança mínima de atividade detectável será de 8 U/l.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado.

APRESENTAÇÃO

120 ml: 5 x 20 ml Reagente A
1 x 20 ml Reagente B
(Cód. 1271360)

120 ml: 5 x 20 ml Reagente A
1 x 20 ml Reagente B
(Cód. 1009331)

120 ml: 5 x 20 ml Reagente A
1 x 20 ml Reagente B
(Cód. 1009251)

240 ml: 4 x 50 ml Reagente A
2 x 20 ml Reagente B
(Cód. 1009609)

240 ml: 4 x 50 ml Reagente A
2 x 20 ml Reagente B
(Cód. 1009918)*

REFERÊNCIA

- D.G.K.C. - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- I.F.C.C. - Clinica Chimica Acta 105:147 F (1980).
- I.F.C.C. - Ann. Biol. Clin. 44/4:419 (1986).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Stein, W. - Med. Welt. 36:572 (1985).
- Szasz, G.; Busch, E.W. - 3rd European Congress of Clinical Chemistry, Brighton, England, 3-8 June, 1979.
- NCCLS document "Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods", EP6-P, (1986).
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP 15A, 2001 / EP 17A, 2004.

** Marcação CE pendente*

LIQUID LINE

CK-NAC UV AA

Optimized UV method (IFCC) for the determination of Creatine Kinase (CK) in serum or plasma

SUMMARY

Creatine Kinase (CK) is an intracellular enzyme mostly found in skeletal and heart muscles, as well as in brain. Therefore, an increase in serum activity indicates cellular damage.
In Acute Myocardial Infarction (AMI), the increase of CK serum activity starts 2 to 6 hours after the onset and reaches its peak after 18 to 24 hours. Since peaks may be 20 times the highest peak increase, this is perhaps the most sensitive test for AMI diagnosis.

PRINCIPLE

The reaction system is as follows:

$$\text{creatine phosphate} + \text{ADP} \xrightarrow{\text{creatine kinase}} \text{creatine} + \text{ATP}$$

$$\text{ATP} + \text{glucose} \xrightarrow{\text{hexoquinase}} \text{ADP} + \text{glucose-6-P}$$

$$\text{glucose-6-P} + \text{NADP}^+ \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{gluconate-6-P} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

In the reaction system, N-Acetyl-cysteine (NAC) works as activator of the Creatine Kinase, recommended by the IFCC.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: imidazole buffer solution.
B. Reagent B: compound solution containing creatine phosphate and reactive components in the required quantities for the following final concentrations:

Imidazole	100 mmol/l; pH 6.7
Creatine phosphate	30 mmol/l
ADP	2 mmol/l
Glucose	20 mmol/l
NADP	2 mmol/l
Hexokinase	≥ 2500 U/l
Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G-6-PDH)	≥ 2000 U/l
Magnesium acetate	10 mmol/l
AMP	5 mmol/l
Di (adenosine-5´) pentaphosphate	10 umol/l
N-Acetyl-cysteine	20 mmol/l

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use. These may be used separately as monoreagent, mixing 5 parts Reagent A with 1 part Reagent B (e.g.: 5 ml Reagent A + 1 ml Reagent B).

WARNINGS

Reagents 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.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box.
Once opened, they should not be maintained out of the refrigerator for extended periods of time. Avoid contamination.
(Premixed) Monoreagent: stable at 2-10°C for up to 20 days from preparation date.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

When the spectrophotometer has been set to zero with distilled water, absorbance readings of the Monoreagent higher than 0.800 O.D. (at 340 nm) indicate its deterioration.

SAMPLE

Serum or heparinized plasma
a) Collection: obtain in the usual way.
b) Additives: heparin as anticoagulant.
c) Known interfering substances: no interferences have been observed from bilirubin up to 390 mg/l (39 mg/dl), triglycerides up to 12.5 g/l (1250 mg/dl), nor hemoglobin up to 0.15 g/dl (150 mg/dl).
See Young, D.S. under References for effect of drugs on the present method.
d) Stability and storage instructions: sample should be preferably fresh. It can be kept up to 1 week at 2-10°C.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer.
- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes.
- Water bath at the temperature indicated under PROCEDURE.
- Stopwatch.

ASSAY CONDITIONS

(Increase of Absorbance)
- Wavelength: 340 nm (Hg 334 or 366)
- Reaction temperature: 25, 30 or 37°C. See the REFERENCE VALUES corresponding to each temperature.
- Reaction time: varies according to the selected procedure.

PROCEDURE

MONOREAGENT TECHNIQUE
Set instruments to zero with distilled water.

A) 30 - 37°C

In a cuvette at 30-37°C, place:

Monoreagent	1 ml
Pre-incubate 3-4 minutes. Then add:	
Sample	40 ul

Mix immediately and wait 3 minutes. Adjust absorbance to a reference reading and simultaneously start stopwatch. Record absorbance 1, 2 and 3 minutes after first reading. Determine average change in Absorbance/min (ΔA/min), substracting each reading from the previous one and averaging these values. Use this mean for calculations.

B) 25°C

Follow the procedure indicated A) procedure but using 80 ul Sample and waiting for 4 minutes after the addition.

CALCULATIONS

CK (U/l) = ΔA/min x factor

In each case the corresponding calculation factor should be used, as shown on the table below:

Temperature / Wavelength	30-37°C	25°C
340 nm	4,127	2,142
334 nm	4,207	2,183
366 nm	7,429	3,856

QUALITY CONTROL METHOD

Each time the test is running, analyze two levels of a quality control material (**Standatrol S-E 2 niveles**) with known creatine kinase activity.

REFERENCE VALUES

Temperature	25°C	30°C	37°C[1]
Men	up to 80 U/l	up to 130 U/l	up to 195 U/l
Women	up to 70 U/l	up to 110 U/l	up to 170 U/l

[1]Calculated

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

SI SYSTEM UNITS CONVERSION

Creatine kinase (U/l) x 0.017 = Creatine kinase (ukat/l)

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known Interfering Substances under SAMPLE.

PERFORMANCE

a) Reproducibility: CLSI's protocol EP15-A was applied. Two activity levels were analyzed in replicates of four, during 5 days. With the obtained results total and intra-assay precision were calculated.

Intra-assay precision (n = 20)

Level	S.D.	C.V.
162 U/l	± 1.08 U/l	0.66 %
362 U/l	± 1.61 U/l	0.44 %

Total precision (n = 20)

Level	S.D.	C.V.
163 U/l	± 4.10 U/l	2.51 %
356 U/l	± 6.72 U/l	1.89 %

b) Linearity: usually, the reaction is linear up to 0.130 O.D. ΔA/min (approximately 550 U/l). For higher values, dilute the sample in 1:2 or 1:5 with saline solution and repeat the determination observing the same assay conditions and multiplying the obtained result by the dilution performed. In autoanalyzers, linearity up to 1800 U/l may be observed.

c) Analytical sensitivity: depends on the photometer used and wavelength. In spectrophotometer at 340 nm with 1 cm optical length square cuvettes, for ΔA/min of 0.001, the minimum detectable activity change will be of 8 U/l.

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

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

WIENER LAB. PROVIDES

120 ml: 5 x 20 ml Reagent A
1 x 20 ml Reagent B
(Cat. 1271360)

120 ml: 5 x 20 ml Reagent A
1 x 20 ml Reagent B
(Cat. 1009331)

120 ml: 5 x 20 ml Reagent A
1 x 20 ml Reagent B
(Cat. 1009251)

240 ml: 4 x 50 ml Reagent A
2 x 20 ml Reagent B
(Cat. 1009609)

240 ml: 4 x 50 ml Reagent A
2 x 20 ml Reagent B
(Cat. 1009918)*

REFERENCES

- D.G.K.C. - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- I.F.C.C. - Clinica Chimica Acta 105:147 F (1980).
- I.F.C.C. - Ann. Biol. Clin. 44/4:419 (1986).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Stein, W. - Med. Welt. 36:572 (1985).
- Szasz, G.; Busch, E.W. - 3rd European Congress of Clinical Chemistry, Brighton, England, 3-8 June, 1979.
- NCCLS document "Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods", EP6-P, (1986).
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP 15A, 2001 / EP 17A, 2004.

** CE mark pending*

LINIA PŁYNNA

CK-NAC UV AA

Zoptymalizowana metoda UV (IFCC) dla oznaczania kinazy kreatyninowej (CK) w surowicy lub osoczu

Nr kat. 1271360 Nr kat. 1009609
Nr kat. 1009251 Nr kat. 1009918
Nr kat. 1009331

WSTĘP

Kinaza kreatynowa (CK) jest enzymem wewnątrzkomórkowym znajdującym się głównie w mięśniach szkieletowych i mięśniu sercowym, jak również w mózgu. Stąd wzrost poziomu aktywności w surowicy wskazuje na uszkodzenie komórek w ostrym zawale mięśnia serca. Wzrost surowiczej aktywności CK rozpoczyna się od 2-6 godzin po incydencie i osiąga poziom szczytowy po 18-24 godzinach. Szczytowy poziom jest prawdopodobnie najczulszym wskaźnikiem ostrego zawału mięśnia serca ze względu na 20-krotny wzrost poziomu enzymu w surowicy krwi.

ZASADA DZIAŁANIA

Układ reakcji jest następujący:

$$\text{fosforan kreatyniny} + \text{ADP} \xrightarrow{\text{kinaza kreatyniny}} \text{kreatynina} + \text{ATP}$$

$$\text{ATP} + \text{glukoza} \xrightarrow{\text{hexokinaza}} \text{ADP} + \text{glukozo-6-P}$$

$$\text{glukozo-6-P} + \text{NADP}^+ \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{6- fosfoglukonian} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

W układzie reakcji zgodnie z zaleceniami IFCC N-acetylocysteina (NAC) działa jako aktywator kinazy kreatyniny.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: roztwór buforu imidazolowego.
B. Odczynnik B: złożony roztwór zawierający fosforan kreatyniny i reagujące składniki w wymaganej ilości do otrzymania końcowych stężeń reakcji:

Imidazol	100 mmol/l; pH 6,7
fosforan kreatyniny	30 mmol/l
ADP	2 mmol/l
Glukoza	20 mmol/l
NADP	2 mmol/l
Heksokinaza (HK)	≥ 500 U/l
dehydrogenaza glukozo-6-fosforanu (G-6-PDH)	≥ 2 000 U/l
Octan magnezu	10 mmol/l
AMP	5 mmol/l
dwu (adenozyno-5')-pentozofosforan	10 umol/l
N-acetylo-cysteina (NAC)	20 mmol/l

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do zastosowania. Mogą być użyte samodzielnie lub jako Monoodczynnik, rozpuszczając 5 części Odczynnika A z 1 częścią odczynnika B (np. 5 ml Odczynnika A + 1 ml Odczynnika B).

OSTRZEŻENIA

Odczynniki wyłącznie do użycia in vitro.
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 lodówce w temperaturze 2-10°C do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Po otwarciu nie powinny przebywać zbyt długo poza lodówką. Unikać zanieczyszczenia.
Monoodczynnik (uprzednio przygotowany): trwały w lodówce w temperaturze 2-10°C przez 20 dni od daty przygotowania.

BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Spektrofotometr ustawiony na zero przy wodzie destylowanej wskazujący absorbancję rozpuszczonego Monoodczynnika powyżej 0,800 O.D. (przy 340 nm) wskazuje na pogorszenie jakości.

MATERIAŁ BADANY

Surowica lub osocze
a) Pobranie: otrzymać w klasyczny sposób.
b) Substancje dodatkowe: heparyna jako antykoagulant.
c) Znane interakcje: nie obserwowano żadnych interakcji z bilirubiną do 390 mg/l (39 mg/dl) oraz trójglicerydami do 12,5 g/l (1250 mg/dl) oraz z hemoglobiną do 0,15 g/dl (150 mg/dl). Sprawdź źródło: Young, D.S. w sprawie wpływu leków w tej metodzie
d) Trwałość i instrukcja przechowywania: materiał powinien być świeży. Może być przechowywany do 1 tygodnia w temp. 2-10°C.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczany)

- Spektrofotometer.
- Mikropipety i pipety do pomiaru objętości.
- Łaźnia wodna o temperaturze wskazanej w PROCEDURZE.
- Stoper.

WARUNKI DLA PRZEPROWADZENIA TESTU

- Długość fali: 340 nm (Hg 334 lub 366).
- temperatura reakcji: 25, 30 lub 37°C. Patrz WARTOŚCI REFERENCYJNE odpowiadające danej temperaturze.
- Czas reakcji: w zależności od wybranej procedury.

PROCEDURA

TECHNIKA MONOODCZYNNIKA
Ustawić aparat na zero O.D. na wodzie destylowanej.

A) 30-37°C

W kuwecie w temp. 30-37°C umieścić:

Monoodczynnik	1 ml
Preinkubować przez 3-4 min a następnie dodać:	
Materiał	40 ul

Zmieszać natychmiast i odczekać 3 min. Ustawić absorbancję na właściwy odczyt i równocześnie włączyć stoper. Dokonać pomiaru absorbancji w 1., 2. i 3. Min po pierwszym odczytu. Określić średnią zmianę absorbancji Absorbancja/min (ΔA/min), odejmując każdy odczyt od poprzedniego i wyciągając średnie wartości. Użyć tej średniej do obliczeń.

B) 25°C

Postępować jak wskazano w procedurze A) z użyciem 80 ul Materiału badanego. Po dodaniu należy odczekać 4 min.

OBLICZENIA

CK MB U/l = ΔA/min x współczynnik

W każdym przypadku powinien być podstawiony odpowiedni współczynnik zgodnie z tabelą:

Temperatura / Długość fali	30-37°C	25°C
340 nm	4127	2142
334 nm	4207	2183
366 nm	7429	3856

METODA KONTROLI JAKOŚCI

Za każdym razem gdy przeprowadzane jest badanie należy przeprowadzić próbę kontroli jakości na dwóch poziomach z materiałem (**Standatrol S-E 2 niveles**) przy znanym poziomie aktywności CK-MB.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Temperatura	25°C	30°C	37°C(*)
Mężczyźni	do 80U/l	do 130 U/l	do 195 U/l
Kobiety	do 70 U/l	do 110 U/l	do 170 U/l

(*) Wartości obliczone

Zaleca się dla każdego laboratorium oznaczenie własnych wartości referencyjnych.

KONWERSJA JEDNOSTEK SI

Kinaza kreatyniny (U/l) x 0,017 = Kinaza kreatyniny (ukat/l)

OGRANICZENIA PROCEDURY

Zobacz znane interakcje w rozdziale MATERIAŁ.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

a) Powtarzalność: wykonano zgodnie z protokołem EP15-A CLSI. Przeanalizowano dwa poziomy aktywności w czterech powtórzeniach, w ciągu 5 dni. Na podstawie otrzymanych wyników obliczono następujące wartości dokładności całkowitej i w trakcie badania:

Dokładność w trakcie badania (n =20)

Poziom	S.D.	C.V.
162 U/l	± 1,08 U/l	0,66%
362 U/l	± 1.61 U/l	0,44%

Dokładność całkowita (n =20)

Poziom	S.D.	C.V
163 U/l	± 4,10 U/l	2,51%
356 U/l	± 6,72 U/l	1.89%

b) Linijność: reakcja jest linijna do poziomu 0,130 O.D ΔA/min (ok. 550 U/l). Dla wyższych wartości należy rozcieńczyć materiał solą fizjologiczną 1:2 lub 1:5 a następnie wykonać ponownie oznaczenie w tych samych warunkach i pomnożyć wyniki o ilość rozcieńczeń. W analizatorach automatycznych linijność reakcji może być obserwowana do 1800 U/l.

c) Czułość analityczna: zależy od zastosowanego spektrofotometru i długości fali. W spektrofotometrze o długości fali 340 nm z kuwetą kwadratową o długości optycznej 1 cm, przy ΔA/min 0,001 najmniejsza oznaczalna zmiana aktywności wynosi 8 U/l.

PARAMETRY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi celem programowania danego analizatora automatycznego.

WIENER LAB. DOSTARCZA

120 ml: 5 x 20 ml Odczynnik A
1 x 20 ml Odczynnik B
(Nr kat. 1271360)

120 ml: 5 x 20 ml Odczynnik A
1 x 20 ml Odczynnik B
(Nr kat. 1009331)

120 ml: 5 x 20 ml Odczynnik A
1 x 20 ml Odczynnik B
(Nr kat. 1009251)

240 ml: 4 x 50 ml Odczynnik A
2 x 20 ml Odczynnik B
(Nr kat. 1009609)

240 ml: 4 x 50 ml Odczynnik A
2 x 20 ml Odczynnik B
(Nr kat. 1009918)

ŹRÓDŁA

- D.G.K.C. - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- S.S.C.C. - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- I.F.C.C. - Clinica Chimica Acta 105:147 F (1980).
- I.F.C.C. - Ann. Biol. Clin. 44/4:419 (1986).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Stein, W. - Med. Welt. 36:572 (1985).
- Szasz, G.; Busch, E.W. - 3rd European Congress of Clinical Chemistry, Brighton, England, 3-8 June, 1979.
- NCCLS document "Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods", EP6-P, (1986).
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP 15A, 2001 / EP 17A, 2004.

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.

CE — 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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea// Representante autorizado na Comunidade Europeia// Authorized representative in the European Community// Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

IVD — 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

Cont. — Contenido// Conteúdo// Contents// Zawartość

LOT — 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 żrące

 — Irritante// Irritante// Irritant// Substancja drażniąca

 — Consultar instrucciones de uso// Consultar as instruções de uso// Consult instructions for use// Przed użyciem zapoznać się z instrukcją

Calibr. — Calibrador// Calibrador// Calibrator// Kalibrator

CONTROL — Control// Controle// Control// Próba kontrolna

CONTROL + — Control Positivo// Controle Positivo// Positive Control// Próba kontrolna dodatnia

CONTROL − — Control Negativo// Controle Negativo// Negative Control// Próba kontrolna ujemna

REF — 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. Nº: 4967/04

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

CMD 80 Detergent

Para limpieza de sondas, mezcladores y cubetas de analizadores automáticos

Para a limpeza de sondas, mezcladores y cubetas de analisadores automáticos

APLICACIONES

CMD 80 Detergent es un agente de limpieza para la eliminación de proteínas, lípidos, iones y demás residuos procedentes de reacciones químicas que quedan en las superficies de las cubetas de analizadores automáticos.

REACTIVOS PROVISTOS

CMD 80 Detergent: solución de hidróxido de potasio al 5% en buffer citrato 1% con surfactantes.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Listo para usar.

PRECAUCIONES

El Reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
CMD 80 Detergent es corrosivo. 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 clínicos.
El reactivo debe descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

CMD 80 Detergent: es estable a temperatura ambiente (2-30ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACION

- 6 x 2 L (Cód. 1009666)
- 1 x 2 L (Cód. 1009676)

APLICAÇÕES

CMD 80 Detergent é um agente de limpeza para a remoção de proteínas, lípidos, íons e de outros resíduos de reações químicas nas superfícies das cubetas de analisadores automáticos.

REAGENTES FORNECIDOS

CMD 80 Detergent: solução de hidróxido de potássio 5% em tampão citrato 1% com surfatantes.

INSTRUÇÕES DE USO

Pronto para uso.

PRECAUÇÕES

O Reagente é para uso diagnóstico "in vitro".
CMD 80 Detergent é corrosivo. 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

CMD 80 Detergent: estável a temperatura ambiente (2-30ºC) até a data de vencimento indicada na embalagem.

APRESENTAÇÃO

- 6 x 2 L (Cód. 1009666)
- 1 x 2 L (Cód. 1009676)

CMD 80 Detergent

Nr kat. 1009666
Nr kat. 1009676

For cleaning probes, mixers and cuvettes in automated clinical chemistry analyzer

Do mycia igły, mieszalnika i kuwet w automatycznym analizatorze do chemii klinicznej

USE
CMD 80 Detergent is intended to be used in automated clinical chemistry analyzers (Wiener lab. CMD 800 series) for removing proteins, lipids, ions and other chemistry reaction residues on probes, mixers and cuvette surfaces.

PROVIDED REAGENTS
CMD 80 Detergent: 5% Potassium hydroxide, 1% Citrate buffer and surfactants.

INSTRUCTIONS FOR USE
Ready to use.

WARNINGS
- Reagent is for "in vitro" diagnostic use.
- CMD 80 Detergent is 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 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
CMD 80 Detergent: stable at room temperature (2-30ºC) until de expiration date stated on the box.

WIENER LAB PROVIDES
- 6 x 2 L (Cat. Nº 1009666)
- 1 x 2 L (Cat. Nº 1009676)

ZASTOSOWANIE
CMD 80 Detergent jest przeznaczony do zastosowania w automatycznym analizatorze biochemicznym (CMD 800 series Wiener lab.) do usuwania resztek białka, tłuszczy; elektrolitów i innych pozostałości reakcji chemicznych z igły, mieszalnika i powierzchni kuwet.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI
CMD 80 Detergent: 5% roztwór wodorotlenku potasu, 1% bufor cytrynianowy i substancje powierzchniowo czynne.

INSTRUKCJA UŻYCIA
Dostarczany odczynnik jest gotowy do użycia.

OSTRZEŻENIA
- Odczynnik tylko do diagnostyki “in vitro”.
- CMD 80 Detergent ma właściwości żrące. H315+H320: Działa drażniąco na skórę i oczy. H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. P262: Chronić przed kontaktem ze skórą, oczami i odzieżą. 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.
- Przy pracy z odczynnikiem stosować środki ostrożności typowe dla rutynowych procedur w laboratoriach klinicznych.
- Odpady należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA
CMD 80 Detergent jest trwały do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2-30ºC.

WIENER LAB DOSTARCZA
- 6 x 2 L (Nr kat. 1009666)
- 1 x 2 L (Nr kat. 1009676)

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.

CE — 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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea// Representante autorizado na Comunidade Europeia// Authorized representative in the European Community// Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"// Uso médico-diagnóstico "in vitro"// "In vitro" diagnostic medical device// Wyrób do diagnostyki "in vitro"

Σ — 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

Cont. — Contenido// Conteúdo// Contents// Zawartość

LOT — 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 żrące

Irritante// Irritante// Irritant// Substancja drażniąca

Consultar instrucciones de uso// Consultar as instruções de uso// Consult instructions for use// Przed użyciem zapoznać się z instrukcją

Calibr. — Calibrador// Calibrador// Calibrator// Kalibrator

CONTROL — Control// Controle// Control// Próba kontrolna

CONTROL + — Control Positivo// Controle Positivo// Positive Control// Próba kontrolna dodatnia

CONTROL − — Control Negativo// Controle Negativo// Negative Control// Próba kontrolna ujemna

REF — 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.
PM-1102-95

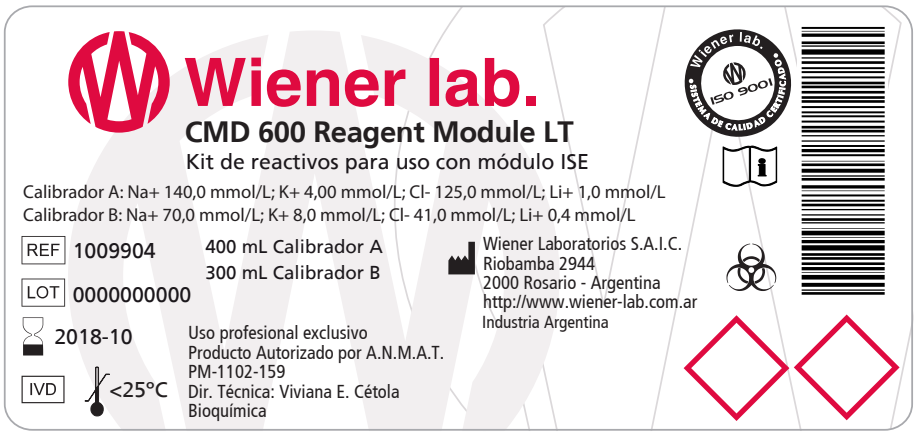
Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Empaque primario

RT.SE.1316.1009904
Fecha: 23-04-2019
Rev. 000
POE WL 053

851407602 - ROT. AUT. 56X120 OPP + ROMB



270701133

LINEA LIQUIDA

LDH-P UV

AA

Método UV optimizado (SFBC) para la determinación de lactato deshidrogenasa (LDH) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La determinación de la actividad de lactato deshidrogenasa (LDH) en suero, tiene una gran variedad de aplicaciones clínicas. En el caso del infarto agudo de miocardio (IAM), la actividad de LDH total (junto con las de CK y GOT) constituye un elemento importante de diagnóstico. La misma comienza a aumentar de 12 a 24 horas después de producido el infarto; alcanza un pico entre las 48 - 72 horas y permanece elevada hasta el séptimo o décimo día.

Por otra parte, también se registra un aumento de la actividad de LDH total en pacientes con necrosis hepática (producida por agentes tóxicos o por infecciones agudas como la hepatitis viral) e incluso acompañando a necrosis tubular renal, pielonefritis, etc.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema de reacción:

$$\text{Piruvato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{L-lactato} + \text{NAD}^+$$

Las concentraciones del ensayo están optimizadas de acuerdo a la Sociedad Francesa de Biología Clínica (SFBC).

REACTIVOS PROVISTOS

Buffer: solución de buffer Tris, pH 7,2 conteniendo piruvato y cloruro de sodio.

Sustrato: solución conteniendo NADH.

Concentraciones finales (según SFBC)

Tris	80 mM, pH 7,2
Piruvato	1,6 mmol/l
NADH	0,2 mmol/l
ClNa	200 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único**, mezclando 4 partes de Buffer con 1 parte de Sustrato (ej.: 4 ml Buffer + 1 ml Sustrato).

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer destapados y fuera del refrigerador durante lapsos prolongados. Evitar contaminaciones.

Reactivo único (premezclado): en refrigerador (2-10ºC) es estable 1 mes a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo único premezclado inferiores a 0,800 D.O. o superiores a 1,800 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: se debe obtener suero de la manera usual y separar del coágulo dentro de las dos horas de su obtención. También puede usarse plasma.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, debe usarse heparina como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas: las muestras con hemólisis visible o intensa pueden producir valores falsamente aumentados por lo que no deben ser usadas.

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. La LDH es estable hasta 24 horas en refrigerador. No congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Material volumétrico adecuado.
- Baño de agua a la temperatura indicada en el procedimiento.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

(Disminución de absorbancia)

- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366)
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 3 minutos y 30 segundos.

Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden variar proporcionalmente sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

I- TECNICA CON REACTIVO UNICO

A) 30-37ºC

En una cubeta mantenida a la temperatura de trabajo, colocar:

Reactivo único	1 ml

Preincubar unos minutos, luego agregar:

Muestra	20 ul

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 30 segundos. Leer la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

B) 25ºC
Emplear 100 ul de Muestra y 3 ml Reactivo único, siguiendo el procedimiento indicado en I-A).

II- TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS

A) 30-37ºC
En una cubeta mantenida a la temperatura de trabajo, colocar:

Buffer	1 ml
Muestra	20 ul

Preincubar unos minutos, luego agregar:

Sustrato	0,25 ml

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 30 segundos. Leer la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

B) 25ºC
Emplear 3 ml de Buffer con 100 ul de Muestra y 0,75 ml de Sustrato, siguiendo el procedimiento indicado en II-A).

CALCULO DE LOS RESULTADOS

LDH (U/l) = ΔA/min x factor

En cada caso deberá emplearse el factor de cálculo correspondiente de acuerdo a la temperatura de reacción seleccionada (30-37ºC o 25ºC) y a la técnica empleada (con Reactivo único o separados) como se indica en las siguientes tablas de factores:

TECNICA CON REACTIVO UNICO

Temperat. / Long. onda	25ºC	30-37ºC
340 nm	4.921	8.095
334 nm	5.016	8.253
366 nm	9.118	15.000

TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS

Temperat. / Long. onda	25ºC	30-37ºC
340 nm	6.111	10.080
334 nm	6.230	10.275
366 nm	11.324	18.675

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC	30ºC	37ºC
Valores (U/l)	120-240	160-320	230-460

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Absorbancia inicial baja: cuando una vez agregado el suero, la primera lectura (tiempo 0) es inferior a 0,800 D.O. estando el sustrato en condiciones, indica una muestra con muy alta actividad de LDH (que consume NADH aún antes de esta lectura). En este caso, repetir la determinación con muestra diluida 1/10 con solución fisiológica y multiplicar el resultado por la dilución efectuada.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra, se obtienen los siguientes valores:

Nivel	D.S.	C.V.
439 U/l	± 3,64 U/l	0,8 %
919 U/l	± 11,41 U/l	1,2 %

c) Linealidad: el límite de linealidad es hasta 1000 U/l. Si la ΔA/min es superior a 0,120 D.O. (340-334 nm y 37ºC), repetir la determinación con muestra diluida 1/5 ó 1/10 con solución fisiológica, corrigiendo consecuentemente los resultados.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

(Para la técnica con Reactivo único)

Longitud de onda primaria ..... 340 nm
Longitud de onda secundaria (bicromática) ..... 380 nm
Tipo de reacción ..... cinética
Dirección de la reacción ..... disminuye
Temperatura de reacción 37ºC
Relación muestra/reactivo 1:50
Tiempo de equilibrio ..... 3 segundos
Tiempo de retardo ..... 40 segundos
Tiempo de lectura ..... 60 segundos
Absorbancia de blanco ..... > 0,700 D.O.
Límite de absorbancia ..... 2,000 D.O.
Valor normal inferior ..... 230 U/l
Valor normal superior ..... 460 U/l
Linealidad ..... 1000 U/l
Factor (paso de luz 1 cm) 8.095
Coef. extinción molar (ε_{340}) ..... 6,3 [l x $mmol^{-1}$ x cm^{-1}]

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

100 ml: - 4 x 20 ml Buffer
- 1 x 20 ml Sustrato
(Cód. 1521304)

125 ml: - 5 x 20 ml Buffer
- 2 x 12,5 ml Sustrato
(Cód. 1009315)

BIBLIOGRAFIA

- Societé Française de Biologie Clinique (SFBC) - Ann. Biol. Clin. 40:160, 1982.
- Sociedad Española de Química Clínica - Comité Científico, Comisión de Enzimas - Quim. Clin. 57-61, 1989.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Elaborado por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Disp. Nº: 4264/01 - 3210/02
Cert. Nº: 4356/01

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Colestat
enzimático

Método enzimático para la determinación de colesterol en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La determinación de colesterol en forma aislada tiene utilidad diagnóstica limitada. Se ha visto que el colesterol es uno de los factores contribuyentes a la formación de ateromas dado que las complicaciones arterioscleróticas prevalecen en individuos hipercolesterolémicos.

Estudios epidemiológicos demuestran que el riesgo de contraer enfermedad cardíaca coronaria para individuos de más de 40 años con colesterolemia menor a 2,10 g/l es 3 veces menor que entre individuos con más de 2,30 g/l y 6 veces menor que entre individuos con más de 2,60 g/l.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema reaccional es el siguiente:

ésteres de colesterol $\xrightarrow{\text{lipasa}}$ colesterol + ácidos grasos

colesterol + O_2 $\xrightarrow{\text{CHOD}}$ colesten-3-ona + H_2O_2

H_2O_2 + 4-AF + fenol $\xrightarrow{\text{POD}}$ quinona coloreada + H_2O

REACTIVOS PROVISTOS

Standard: solución de colesterol 2 g/l.
Enzimas: suspensión conteniendo lipasa fungal 300 U/ml, colesterol oxidasa (CHOD) 3 U/ml y peroxidasa (POD) 20 U/ml.
Reactivo 4-AF: solución de 4-aminofenazona 25 mmol/l.
Reactivo Fenol: solución de fenol 55 mmol/l.

Concentraciones finales

Lipasa	≥ 6000 U/l
CHOD	≥ 60 U/l
POD	≥ 400 U/l
4-AF	1,25 mmol/l
Fenol	2,75 mmol/l
pH	7,4 ± 0,1 (a t° amb.)

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Standard: mezclar por inversión antes de usar.
Enzimas: homogeneizar por inversión antes de usar, evitando la formación de espuma.
Reactivo 4-AF: listo para usar.
Reactivo Fenol: listo para usar. Ver PRECAUCIONES.
Reactivo de Trabajo: según el volumen de trabajo colocar en una probeta 50 partes de agua destilada, 5 partes de Reactivo 4-AF, 5 partes de Reactivo Fenol y llevar a 100 partes con agua destilada. Agregar 2 partes de Enzimas previamente homogeneizadas. Mezclar por inversión, sin agitar. Rotular y fechar. Pueden prepararse distintas cantidades respetando las proporciones establecidas. Es importante además, respetar el orden de agregado de los reactivos y asegurar una perfecta homogeneización de los mismos, a fin de que el Reactivo Fenol no deteriore el Reactivo de Trabajo.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". El fenol es tóxico e irritante.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.
Reactivo de Trabajo: en refrigerador y en frasco de vidrio color caramelo es estable 1 mes a partir del momento de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Durante el uso, el Reactivo de Trabajo puede desarrollar un ligero color rosado que no afecta los resultados siempre que se procese un Blanco con cada lote de determinaciones y un Standard periódicamente. Desechar cuando las lecturas del Blanco sean superiores a 0,160 D.O. o las lecturas del Standard sean anormalmente bajas.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: se debe obtener suero o plasma de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda únicamente el uso de heparina como anticoagulante para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Excepto la heparina, los anticoagulantes comunes interfieren en la determinación.
- Los sueros con hemólisis visible o intensa producen valores falsamente aumentados por lo que no deben ser usados.
- En sueros fuertemente hiperlipémicos puede observarse turbiedad: en tal caso, diluir el volumen final de reacción a 1/2 ó 1/3 con Blanco de reactivos, repetir la lectura y multiplicar el resultado por el factor de dilución.
- No interfieren: bilirrubina hasta 200 mg/l, ácido ascórbico hasta 75 mg/l, ácido úrico hasta 200 mg/l, ni hemólisis ligera.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el colesterol en suero es estable 1 semana en refrigerador (2-10°C) y 2 meses congelado, sin agregado de conservadores.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas, pipetas y material volumétrico adecuados.
- Frasco de vidrio color caramelo.
- Tubos de fotocolorímetro o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37°C (opcional).
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 2 ml
- Volumen final de reacción: 2,02 ml

Los volúmenes de Muestra y Reactivo pueden aumentarse o disminuirse proporcionalmente (Ej.: 10 ul de Muestra + 1 ml de Reactivo de Trabajo o 50 ul + 5 ml).

PROCEDIMIENTO

En tres tubos de fotocolorímetro o cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Standard	-	20 ul	-
Muestra	-	-	20 ul
Reactivo de Trabajo	2 ml	2 ml	2 ml

Incubar 15 minutos en baño de agua a 37ºC o 30 minutos a temperatura ambiente (25ºC). Leer en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm) o en espectrofotómetro a 505 nm, llevando el aparato a cero con el Blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

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

CALCULO DE LOS RESULTADOS

colesterol (g/l) = D x f donde $f = \frac{2{,}00\ g/l}{S}$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Standatrol S-E 2 niveles.

VALORES DE REFERENCIA

El panel de expertos del National Cholesterol Education Program (NCEP) provee los siguientes valores de colesterol:

Deseable: < 2,00 g/l
Moderadamente alto: 2,00 - 2,39 g/l
Elevado: ≥ 2,40 g/l

No obstante, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Otras causas de resultados erróneos son:
- Los reductores disminuyen la respuesta de color mientras que los oxidantes colorean el Reactivo aumentando los Blancos. Dichos agentes son frecuentemente encontrados en el agua destilada empleada para preparar el Reactivo de Trabajo, por lo que se recomienda controlar la calidad de la misma.
- Los detergentes, metales pesados y cianuros son inhibidores enzimáticos.
- Incubación incorrecta. El nivel del agua en el baño no debe ser inferior al de los reactivos en los tubos.
- Uso del Standard de un equipo con los reactivos de otro. Los reactivos y el Standard de cada equipo forman un conjunto perfectamente controlado y estandarizado.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en 10 días diferentes, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
1,57 g/l	± 0,033 g/l	2,32 %
2,90 g/l	± 0,065 g/l	2,23 %
4,71 g/l	± 0,102 g/l	2,13 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de colesterol a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 98 y 101%, para todo nivel de colesterol entre 1,90 y 4,79 g/l.
c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. De acuerdo con la sensibilidad requerida, el cambio mínimo de concentración detectable para 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,007 g/l.
d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 5 g/l. Para valores superiores, diluir 1/2 con el Blanco y repetir la lectura multiplicando el resultado final por 2.

PRESENTACION

Equipo para 250 ml de Reactivo de Trabajo (Cód. 1220101).
Equipo para 1000 ml de Reactivo de Trabajo (Cód. 1220102).

Empleando los reactivos de **Colestat *enzimático*** junto con **HDL-Colesterol Reactivo Precipitante** o **HDL-Colesterol FT** y **LDL-Colesterol Reactivo Precipitante** (provistos separadamente por Wiener lab.) es posible determinar el colesterol ligado a las lipoproteínas de alta densidad (HDL-colesterol) y a las lipoproteínas de baja densidad (LDL-colesterol).

BIBLIOGRAFIA

- Allain, C.C. et al. - Clin. Chem. 20:470 (1974).
- American Health Foundation - Position statement on diet and coronary heart disease - pág. 255 (1972).
- Castelli, W.P. - Current Prescribing 6/77:39 (1977).
- Flegg, A.S. - Ann. Clin. Biochem. 10:79 (1973).
- I.F.C.C. - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Coniglio R.I. - Acta Bioq. Clin. Latinoam. XXIII/2:201, 1989.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Elaborado por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Disp. Nº: 5983/83 - 5660/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Creatinina

cinética AA

Método cinético a 500 nm, sin desproteinización, para la determinación de creatinina en suero u orina

SIGNIFICACION CLINICA

La creatinina, compuesto sumamente difusible, se elimina del organismo casi exclusivamente por filtración renal.
Su determinación en suero, así como el clearance de creatinina endógena constituyen parámetros importantes para el diagnóstico de diversas afecciones renales. Sin embargo, debido a los problemas prácticos inherentes a la determinación del clearance (recolección de orina en niños, etc.), la determinación de creatinina sérica es más utilizada como índice de funcionalismo renal.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La creatinina reacciona con el picrato alcalino (reacción de Jaffe) produciendo un cromógeno rojo. La velocidad de esta reacción, bajo condiciones controladas, es una medida de la concentración de creatinina de la muestra puesto que se comporta como una reacción cinética de primer orden para la creatinina. Por otra parte, se ha demostrado que los cromógenos no-creatinina que interfieren en la mayor parte de las técnicas convencionales, reaccionan dentro de los 30 segundos de iniciada la reacción. De manera que entre los 30 segundos y los 5 minutos posteriores al inicio de la reacción, el incremento de color se debe exclusivamente a la creatinina.

REACTIVOS PROVISTOS

Standard*: solución de creatinina 20 mg/l.
Acido Pícrico: solución de ácido pícrico 41,4 mmol/l.
Reactivo Alcalino: carbonato/NaOH pH 12,7.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Standard: listo para usar.
Acido Pícrico: listo para usar.
Reactivo Alcalino: listo para usar.
Reactivo de Trabajo: de acuerdo al volumen de trabajo, mezclar partes iguales de Acido Pícrico y de Reactivo Alcalino. Rotular y fechar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo de Trabajo: premezclado y en envase plástico, es estable una semana a temperatura ambiente. En analizadores automáticos que emplean Reactivo de Trabajo único (premezclado), tener en cuenta que el mismo es estable 5 horas a partir de su colocación en el aparato. Pasado este lapso, descartar el remanente y cargar nuevo Reactivo de Trabajo.

MUESTRA

Suero u orina
a) Recolección: se debe obtener suero de la manera usual. Puede emplearse también orina de 2 horas o de 24 horas. Su recolección debe efectuarse en un recipiente perfectamente limpio que se mantendrá en el refrigerador (2-10ºC) durante el tiempo de la recolección. Medir la diuresis, tomar una alícuota y efectuar una dilución 1:50 de la misma. En caso de que la diuresis sea de 2 horas, multiplicar el volumen medido por 12 para calcular la cantidad de creatinina eliminada durante 24 horas.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por hemólisis ligera o moderada (hasta 0,70 g/dl), marcada hiperlipemia (hasta 9 g/l), o cromógenos no-creatinina tales como glucosa (hasta 5 g/l), ácido ascórbico (hasta 225 mg/l) y bilirrubina hasta 200 mg/l.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la creatinina en suero es estable hasta 24 horas y en orina hasta 4 días, mantenida en refrigerador y sin agregado de conservantes.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Probeta (de acuerdo al volumen de Reactivo de Trabajo que se desee preparar).
- Tubos de fotocolorímetro o cubetas espectrofotométricas.
- Baño de agua a 25ºC.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 500 nm en espectrofotómetro o 490-510 nm en fotocolorímetro con filtro verde.
- Temperatura de reacción: 25ºC
  El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30ºC. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.
- Volumen de muestra: 0,2 ml
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 1,0 ml
- Volumen final de reacción: 1,2 ml

** No provisto en todas las presentaciones*

PROCEDIMIENTO

Equilibrar el Reactivo de Trabajo a la temperatura de reacción (25ºC). Antes de agregar la muestra, llevar el aparato a cero con agua destilada. En dos tubos de fotocolorímetro o cubetas espectrofotométricas marcadas S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	S	D
Reactivo de Trabajo	1 ml	1 ml
Standard	0,2 ml	-
Muestra	-	0,2 ml

Mezclar inmediatamente, disparando al mismo tiempo el cronómetro y proseguir la incubación. A los 30 segundos exactos medir la absorbancia (S_1 y D_1) y continuar la incubación. Medir nuevamente la absorbancia (S_2 y D_2) a los 5 minutos (4 minutos 30 segundos después de la primera lectura).

CALCULO DE LOS RESULTADOS

1) Creatinina en suero (mg/l) = $(D_2 - D_1) \times f$

$$f = \frac{20 \text{ mg/l}}{S_2 - S_1}$$

2) Creatinina en orina (g/24 hs) = $\frac{D_2 - D_1}{S_2 - S_1} \times V$

siendo:
V = volumen de la diuresis expresado en litros/24 hs

La fórmula surge de:

$$\text{Creatinina en orina (g/24 hs)} = \frac{D_2 - D_1}{S_2 - S_1} \times 0{,}020 \text{ g/l} \times 50 \times V$$

donde:
0,020 g/l = concentración del Standard
50 = factor de dilución

3) Depuración de Creatinina Endógena (D.C.E.):

$$\text{D.C.E. ml/min} = \frac{\text{Creatinina en orina (g/24 hs)}}{\text{Creatinina en suero (mg/l)}} \times 694 \text{ ml/min}$$

donde:

$$694 \text{ ml/min} = \frac{\text{g/24 hs}}{\text{mg/l}} = \frac{1000 \text{ mg} \times 1000 \text{ ml}}{1 \text{ mg} \times 1440 \text{ min}} = \frac{1.000.000 \text{ ml}}{1440 \text{ min}}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Standatrol S-E 2 niveles.

VALORES DE REFERENCIA

Suero: 8 - 14 mg/l
Orina: 0,9 - 1,5 g/24 hs
D.C.E.: 80 - 140 ml/min (promedio 125 ml/min) para adultos de hasta 60 años.
Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Otras causas de resultados erróneos son:

- Temperatura: si bien la temperatura de reacción admite una variación entre 22 y 30ºC, una diferencia entre la temperatura de incubación del Standard respecto de las muestras disminuye la precisión del método.
- Tiempo de lectura: ligeras variaciones en la medición del tiempo afecta notablemente la exactitud del método. Las lecturas deberán realizarse exactamente a los 30 segundos después de haber mezclado la muestra con el reactivo y a los 5 minutos (4 minutos 30 segundos después de la primera lectura).
- El uso de plasma proporciona resultados falsamente disminuidos en un 8 a un 15%.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando de acuerdo al documento EP5A del NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards), se obtuvo lo siguiente:

Precisión intraensayo (n = 20)

	Nivel	D.S.	C.V.
Suero	9,5 mg/l	± 0,1 mg/l	1,0 %
	72,5 mg/l	± 0,4 mg/l	0,6 %
Orina	2,04 g/l	± 0,009 g/l	0,4 %
	9,20 g/l	± 0,005 g/l	0,5 %

Precisión total (n = 20)

	Nivel	D.S.	C.V.
Suero	9,5 mg/l	± 0,16 mg/l	1,7 %
	72,5 mg/l	± 0,7 mg/l	1,0 %
Orina	2,04 g/l	± 0,014 g/l	0,7 %
	9,20 g/l	± 0,100 g/l	1,1 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de creatinina a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 96 y 101% para niveles de creatinina de hasta 60 mg/l.
c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 60 mg/l de creatinina. Para valores superiores, diluir la muestra 1:2 ó 1:4 con agua destilada y repetir la determinación. Corregir los cálculos multiplicando por el factor de dilución empleado.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Longitud de onda primaria ..... 510 nm
Longitud de onda secundaria ..... 600-650 nm
Tipo de reacción ..... cinética
Dirección de la reacción ..... aumenta
Temperatura de reacción 37ºC
Relación muestra/reactivo 1:10
Tiempo de equilibrio ..... 3 segundos
Tiempo de retardo ..... 30 segundos
Tiempo de lectura ..... 30 segundos
Absorbancia de blanco ..... < 0,500 D.O.
Límite de absorbancia ..... 2,000 D.O.
Valor normal inferior ..... 8 mg/l (0,8 mg/dl)
Valor normal superior ..... 14 mg/l (1,4 mg/dl)
Linealidad ..... 200 mg/l (20 mg/dl)

Standard ..... 20 mg/l (2,0 mg/dl)
Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso.

PRESENTACION

- 240 ml (1 x 120 ml + 1 x 120 ml, c/Standard) (Cód. 1260003).
- 200 ml (5 x 20 ml + 5 x 20 ml, s/Standard) (Cód. 1009310).

BIBLIOGRAFIA

- Butler, A.R. - J. Chem. Soc. (Perkin Trans. II), 853 (1975).
- Martinek, R.G. - J. Amer. Med. Technol. 32/6:700 (1970).
- Owen, J.A.; et al. - Biochem. J. 58:426 (1954).
- Henry, R.J. et al. - Clinical Chemistry, Principles and Technics, 2nd ed., Harper and Row Publishers Inc. N.Y., (1974).
- Tietz, N.W. - Fundamentals of Clinical Chemistry - W.B. Saunders Co. (1970).
- Frankel, S.; et al. - Gradwohl's Clinical Laboratory Methods and Diagnosis, 7th ed., the C.V. Mosby Company, Saint Louis (1970).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", EP5-A (1999).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Elaborado por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Cert. Nº: 2590/98

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Fosfatemia UV

AA

Método UV para la determinación de fósforo inorgánico (Pi) en suero y otros líquidos biológicos

SIGNIFICACION CLINICA
El fósforo se encuentra en el organismo formando parte de compuestos orgánicos (proteínas, lípidos, carbohidratos, ácidos nucleicos, etc.) o como fosfatos inorgánicos, cumpliendo diversas funciones (transporte de energía, estructura de los tejidos, mantenimiento del pH de los líquidos corporales). Los tejidos óseo y muscular lo contienen como constituyente esencial y es notable su participación en la composición del tejido nervioso.
Su concentración en circulación está regulada entre otros factores por los niveles de vitamina D y las glándulas endócrinas, observándose variaciones fisiológicas de acuerdo a la edad, ingesta, actividad física, embarazo, etc.
Existen situaciones patológicas en las que se altera este equilibrio, produciéndose anormalidades en la concentración de fósforo circulante.
Niveles elevados de fósforo sérico son encontrados en el hipoparatiroidismo, mientras que el hiperparatiroidismo conduce a la situación contraria. También puede encontrarse hiperfosfatemia por hipervitaminosis D y diversos trastornos renales, mientras que la hipofosfatemia se relaciona con deficiencias de vitamina D y defectos en la reabsorción de fósforo a nivel renal.

FUNDAMENTOS DEL METODO
El fósforo inorgánico (Pi) reacciona en medio ácido con el molibdato para dar un complejo fosfomolíbdico que se mide espectrofotométricamente a 340 nm.

REACTIVOS PROVISTOS
Reactivo: solución de molibdato de amonio 2 mmol/l en ácido sulfúrico 1%.
Standard*: solución estabilizada de fosfatos equivalente a 4 mg/dl de fósforo inorgánico.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Calibrador A plus provisto separadamente por Wiener lab. cuando se emplea la técnica automática.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES
Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Reactivo es corrosivo.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Los Reactivos Provistos son estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, la lectura de absorbancia del Reactivo no debe ser superior a 0,500 D.O. En caso contrario, desechar.

MUESTRA
Suero, plasma u orina
a) Recolección: obtener suero de la manera usual o plasma con EDTA o citrato.
También puede realizarse la determinación en orina. En este caso, recoger orina de 24 horas en un recipiente que contenga 2 ml de ácido clorhídrico concentrado. Homogeneizar y medir la diuresis. Tomar una alícuota, centrifugar o filtrar y efectuar una dilución 1:10 en agua destilada (1 ml de orina + 9 ml de agua destilada). Proceder en la misma forma que la descripta en PROCEDIMIENTO.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a utilizar sea plasma, se recomienda el uso de Anticoagulante W o TP de Wiener lab. para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 58 mg/l.
- La hemólisis o lipemia son causa de resultados erróneos.
Se recomienda procesar un blanco de muestras para evitar estas interferencias. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero o plasma debe ser separado de los glóbulos rojos dentro de las 2 horas de extraída la muestra, debido a que los eritrocitos contienen fosfatos orgánicos lábiles que pueden conducir a resultados falsamente elevados.
El fósforo inorgánico es estable en el suero 8 horas a temperatura ambiente. En caso de no procesarse dentro de ese lapso, se puede refrigerar (2-10ºC) hasta 7 días.
La orina de 24 horas es estable 7 días refrigerada (2-10ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Tubos de fotocolorímetro
- Reloj o timer

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366 nm)
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de reacción final: 1,01 ml

** No provisto en todas las presentaciones*

PROCEDIMIENTO

En tres tubos de fotocolorímetro marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), agregar:

	B	S	D
Standard	-	10 ul	-
Muestra	-	-	10 ul
Reactivo	1 ml	1 ml	1 ml

Incubar 10 minutos a temperatura ambiente. Luego leer en espectrofotómetro a 340 nm (Hg 334 ó 366 nm), llevando el aparato a cero con el blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

La reacción final es estable 20 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída en ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Suero o plasma:

Fósforo inorgánico (Pi) (mg/dl) = D x f

$$\text{donde } f = \frac{4 \text{ mg/dl}}{S}$$

Orina:

$$\text{Pi (g/24 horas)} = \frac{D}{S} \times 0{,}040 \times 10 \times V = \frac{D}{S} \times 0{,}4 \times V$$

donde:

0,040 g/l = 4 mg/dl = concentración del Standard

10 = factor de dilución

V = volumen de la diuresis expresado en litros/24 horas

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Standatrol S-E 2 niveles.

VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma

Adultos: 2,5 - 5,6 mg/dl

Este rango se obtuvo de muestras provenientes de 120 individuos habitantes de la ciudad de Rosario (Argentina), de ambos sexos (entre 20 y 45 años), sin síntomas de enfermedad paratiroidea, renal o hepática o de deficiencia de vitamina D.

Niños: 4,0 - 7,0 mg/dl

Orina

0,3 - 1,0 g/24 horas

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- Todo el material de vidrio usado (incluso en la recolección de muestra) debe estar libre de fosfatos. Se recomienda, para su limpieza, usar Noion de Wiener lab.
- Para lograr una mejor performance en los resultados, se recomienda procesar un Blanco de Muestra con cada determinación, reemplazando el Reactivo por solución fisiológica. Este procedimiento es indispensable en el caso de muestras turbias, ictéricas, lipémicas o hemolizadas. La absorbancia del Blanco de Muestra debe restarse de la obtenida para el Desconocido para efectuar los cálculos.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de la misma muestra, en un mismo día, se obtuvieron los siguientes datos:

Nivel	D.S.	C.V.
3,6 mg/dl	± 0,09 mg/dl	2,64 %
7,5 mg/dl	± 0,16 mg/dl	2,18 %

Procesando la misma muestra en diferentes días, se obtuvo lo siguiente:

Nivel	D.S.	C.V.
3,5 mg/dl	± 0,11 mg/dl	3,09 %
7,3 mg/dl	± 0,22 mg/dl	2,98 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de fosfato inorgánico a distintas muestras, se obtuvo una recuperación entre 98,4 y 103,5 %.

c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 15 mg/dl. En caso de obtener valores de fósforo inorgánico superiores, debe diluirse la muestra 1:2 con solución fisiológica y repetir la determinación multiplicando por 2 el resultado obtenido.

d) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. De acuerdo con la sensibilidad requerida para un ΔA mínimo de 0,001, el menor cambio de concentración detectable será de 0,11 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Longitud de onda primaria ..... 340 nm
Longitud de onda secundaria (bicromática) ..... 405 nm
Tipo de reacción ..... punto final
Dirección de la reacción ..... aumenta
Temperatura de reacción 37ºC
Relación muestra/reactivo 1:100
Tiempo de equilibrio ..... 3 segundos
Tiempo de retardo ..... 360 segundos
Tiempo de lectura ..... 5 a 20 segundos
Absorbancia de blanco ..... < 0,500 D.O.
Límite de absorbancia ..... 2,000 D.O.
Linealidad ..... 12 mg/dl

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab., de acuerdo a los requerimientos del analizador.

PRESENTACION

- 100 ml (Cód. 1382321).
- 4 x 20 ml (Cód. 1009311).

BIBLIOGRAFIA

- Henry, R.J.; Cannon, D.C.; Winkelman, J.W. - "Clinical Chemistry, Principles and Techniques" - Harper and Row, Publishers, 1974.

- Daly, J. A. and Ertingshausen - Clin. Chem. 18:263, 1972.
- Amador, E. and Urban, J. - Clin. Chem. 18:601, 1972.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Elaborado por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Disp. Nº: R489/92 - 5037/98 - 43/02
Cert. Nº: 38/92

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

Glicemia

enzimática AA

Método enzimático para la determinación de glucosa en sangre y otros líquidos biológicos

SIGNIFICACION CLINICA

La patología más común relacionada con el metabolismo de los hidratos de carbono es la diabetes mellitus. El diagnóstico precoz y el control de los pacientes diabéticos, tienen por objeto evitar la cetoacidosis y las complicaciones resultantes de la hiperglicemia, mediante el tratamiento adecuado.
Dado que existen múltiples factores causales de hiper o hipoglicemia, debe considerarse en cada caso la condición fisiológica y/o la patología presente en el paciente.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema de reacción es el siguiente:

$$\text{glucosa} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{GOD}} \text{ácido glucónico} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-AF} + \text{4-hidroxibenzoato} \xrightarrow{\text{POD}} \text{quinonimina roja}$$

REACTIVOS PROVISTOS

Standard*: solución de glucosa 1 g/l.
Reactivo: solución conteniendo glucosa oxidasa (GOD), peroxidasa (POD), 4-aminofenazona (4-AF) y buffer fosfatos pH 7,0 con hidroxibenzoato en las siguientes concentraciones:

GOD	≥ 10 kU/l
POD	≥ 1 kU/l
4-AF	0,5 mM
Fosfatos	100 mM, pH 7,0
Hidroxibenzoato	12 mM

REACTIVOS NO PROVISTOS

Acido Túngstico (Ver TECNICA PARA SANGRE TOTAL).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Durante el uso, el Reactivo puede colorearse ligeramente no afectando su funcionamiento siempre que se procese un Blanco con cada lote de determinaciones y un Standard periódicamente. Desechar cuando las lecturas del Blanco sean superiores a 0,160 D.O. o las lecturas del Standard sean anormalmente bajas.

MUESTRA

Suero, plasma, sangre entera o líquido cefalorraquídeo
a) Recolección: se debe obtener suero de la manera usual o plasma recolectado con anticoagulantes comunes. También es posible realizar la determinación en otros líquidos biológicos tales como líquido cefalorraquídeo (LCR).
Cuando no es posible extraer sangre venosa o en casos de urgencia, la prueba se puede realizar en sangre capilar.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de Anticoagulante G para su obtención (el mismo contiene fluoruro como conservador) o heparina.
c) Sustancias interferentes conocidas: los sueros o plasmas con hemólisis visible o intensa deben ser desproteinizados, como se indica en la técnica para sangre total.
Las muestras de LCR hemorrágicas deben centrifugarse antes de procesar.
No se observan interferencias por: bilirrubina hasta 100 mg/l, triglicéridos hasta 5 g/l y hemoglobina hasta 0,35 g/dl.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la destrucción enzimática de la glucosa sanguínea (glucólisis) por hematíes y leucocitos es proporcional a la temperatura a la que se conserva la sangre, siendo máxima a 37ºC. Este proceso no se inhibe aún en estado de congelación, por lo que la sangre debe centrifugarse dentro de las 2 horas de la extracción. El sobrenadante límpido se transfiere a otro tubo para su conservación. De esta forma la glucosa es estable 4 horas a temperatura ambiente o 24 horas refrigerada. En caso de no poder procesarse la muestra de la forma indicada, deberá adicionarse un conservador en el momento de la extracción.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos de fotocolorímetro o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37ºC.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).

** No provisto en todas las presentaciones*

- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de Reactivo: 1 ml
- Volumen final de reacción: 1,01 ml

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden variarse proporcionalmente (Ej.: 20 ul Muestra + 2 ml Reactivo).

PROCEDIMIENTO

I- TECNICA PARA SUERO O PLASMA

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

	B	S	D
Standard	-	10 ul	-
Muestra	-	-	10 ul
Reactivo	1 ml	1 ml	1 ml

Incubar 5 minutos en baño de agua a 37ºC o 25 minutos a 15-25ºC. Luego leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm) llevando el aparato a cero con el blanco.

II- TECNICA PARA SANGRE TOTAL

a) En un tubo de Kahn colocar 100 ul de sangre y 0,9 ml de solución de Acido Túngstico 17 mmol/l en solución fisiológica. Agitar vigorosamente, esperar 5 minutos y centrifugar.

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

	B	S	D
Sobrenadante	-	-	0,1 ml
Standard	-	10 ul	-
Acido Túngstico	0,1 ml	0,1 ml	-
Reactivo	1 ml	1 ml	1 ml

Incubar 5 minutos a 37ºC y leer el color desarrollado como se indica en la técnica I. (Los 0,1 ml de Sobrenadante equivalen a 10 ul de Muestra).

III- TECNICA PARA LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO

Debido a su bajo contenido de glucosa, el LCR debe procesarse según la técnica I, pero duplicando la cantidad de Muestra respecto al Standard y dividiendo el resultado final por 2.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

glucosa g/l = D x f $\qquad f = \frac{1{,}00\ g/l}{S}$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Standatrol S-E 2 niveles.

VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma: 0,70 - 1,10 g/l

En un estudio realizado sobre 120 individuos en ayunas, pertenecientes a ambos sexos, con edades oscilando entre 20 y 45 años, habitantes de la ciudad de Rosario (Argentina) o sus alrededores, sin síntomas de diabetes u otras enfermedades, el 95% de los resultados cubren este rango.

Sangre total: 0,60 - 1,00 g/l

LCR: 0,40 - 0,74 g/l

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia, teniendo en cuenta sexo, edad hábitos alimenticios y otros factores.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando 20 replicados de la misma muestra, en un mismo día, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
0,907 g/l	± 0,0126 g/l	1,39 %
2,780 g/l	± 0,0308 g/l	1,11 %

Procesando la misma muestra en diferentes días, se obtuvo lo siguiente:

Nivel	D.S.	C.V.
0,901 g/l	± 0,0173 g/l	1,92 %
2,990 g/l	± 0,0486 g/l	1,62 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de glucosa a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 99 y 101%.

c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 5 g/l. Para valores superiores, diluir 1/2 la solución coloreada final con el Reactivo y repetir la lectura multiplicando el resultado final por 2.

d) Exactitud: empleando el método de la hexoquinasa como referencia, se observa que la correlación estadística entre ambos métodos es excelente (r = 0,99).

e) Límite de detección: 0,005 g/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Longitud de onda primaria ..... 505 nm
Longitud de onda secundaria ..... 600-700 nm
Tipo de reacción ..... punto final
Dirección de la reacción ..... aumenta
Temperatura de reacción 37ºC
Relación muestra/reactivo 1:100
Tiempo de equilibrio ..... 3 segundos
Tiempo de retardo ..... 300 segundos
Tiempo de lectura ..... 5-20 segundos
Absorbancia de blanco ..... < 0,250 D.O.
Límite de absorbancia ..... 2,000 D.O.
Valor normal inferior ..... 0,70 g/l
Valor normal superior ..... 1,10 g/l
Linealidad ..... 5,0 g/l

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso.

PRESENTACION

- 4 x 250 ml (Cód. 1400060).
- 6 x 60 ml (Cód. 1009313).

BIBLIOGRAFIA

- Henry, R.J. et.al. - Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd. ed., Harper and Row Pub. Inc. N.Y. p. 1288 (1974).
- Lott, J.A. and Turner, K. - Clin. Chem. 21:1754-1760 (1975).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Ziegenhorn, J.; Newman, U.; Hegen, A. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15/1:13 (1977).
- Caraway - Stand. Meth. Clin. Chem. 4:240 (1963).
- "Tietz textbook of Clinical Chemistry" - Burtis and Ashwood Editors, 3rd. Ed. - Saunders Co., 1999.

Elaborado por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Disp. Nº: 4574/97-4420/98-2877/02

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

GOT(AST) UV AA

Método UV optimizado (IFCC) para la determinación de aspartato aminotransferasa (GOT/AST) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La aspartato aminotransferasa es una enzima bilocular (citoplasmática y mitocondrial) ampliamente difundida. Se encuentra en mayor concentración en hígado y corazón.
Cualquier alteración de estos tejidos produce un aumento en los niveles de AST circulante.
En el infarto agudo de miocardio, se observa un aumento moderado de la enzima a las 6 u 8 horas de ocurrido el episodio, alcanza niveles máximos alrededor de las 48 horas y retorna a la normalidad entre el 4º y el 6º día.
En pacientes con afecciones hepáticas se observan las mayores elevaciones de AST, sobre todo en los casos de hepatitis con necrosis.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema reaccionante:

$$\text{L-aspartato} + \text{2-oxoglutarato} \xrightarrow{\text{GOT}} \text{oxalacetato} + \text{L-glutamato}$$

$$\text{oxalacetato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{\text{MDH}} \text{L-malato} + \text{NAD}^+$$

REACTIVOS PROVISTOS

Buffer: solución de buffer TRIS pH 7,8 conteniendo L-aspartato.
Sustrato: solución conteniendo 2-oxoglutarato, nicotinamida adenina dinucleótido reducido (NADH), malato deshidrogenasa (MDH) y lactato deshidrogenasa (LDH).

Concentraciones finales

TRIS	100 mmol/l; pH 7,8
L-aspartato	200 mmol/l
NADH	0,18 mmol/l
MDH	≥ 400 U/l
LDH	≥ 600 U/l
2-oxoglutarato	12 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único**, mezclando 4 partes de Buffer con 1 parte de Sustrato (ej.: 4 ml Buffer + 1 ml Sustrato).

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer fuera del refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminaciones.
Reactivo único (premezclado): estable 2 meses en refrigerador (2-10ºC) a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo único inferiores a 0,900 D.O. o superiores a 1,800 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: se debe obtener de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a utilizar sea plasma, se puede usar heparina o EDTA como anticoagulantes.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- No se observan interferencias por hemoglobina hasta 280 mg/dl, bilirrubina hasta 15 mg/dl, ni triglicéridos hasta 5,5 g/l.
- Las muestras con concentraciones de cetoácidos endógenos particularmente elevadas producen valores falsamente aumentados.
- Las muestras de pacientes hemodializados o con hipovitaminosis o patologías asociadas con deficiencia de piridoxal fosfato producen valores falsamente disminuidos.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la GOT en suero es estable hasta 3 días en refrigerador, sin agregado de conservantes. No congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a la temperatura indicada en el procedimiento a seguir.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 4 minutos
- Volumen de muestra: 100 ul
- Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden variarse proporcionalmente, sin que varíen los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

A) 30 ó 37ºC

I- TECNICA CON REACTIVO UNICO
En una cubeta mantenida a 30-37ºC, colocar:

Reactivo único	1,0 ml

Preincubar unos minutos. Luego agregar:

Muestra	100 ul

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 90 segundos y leer la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

II- TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS
En una cubeta mantenida a 30-37ºC, colocar:

Buffer	0,80 ml
Muestra	100 ul

Preincubar unos minutos. Luego agregar:

Sustrato	0,20 ml

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 90 segundos y leer la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

B) 25ºC

Emplear 250 ul de Muestra siguiendo el procedimiento indicado en A).

CALCULO DE LOS RESULTADOS

GOT (U/l) = ΔA/min x factor

En cada caso deberá emplearse el factor de cálculo correspondiente de acuerdo a la temperatura de reacción seleccionada:

$factor_{(30\text{-}37^oC)} = 1.746$

$factor_{(25^oC)} = 794$

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC*	30ºC*	37ºC
Hombres	hasta 18 U/l	hasta 25 U/l	hasta 38 U/l
Mujeres	hasta 15 U/l	hasta 21 U/l	hasta 32 U/l

* Calculados

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

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Standatrol S-E 2 niveles.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Absorbancia inicial baja: cuando una vez agregado el suero la primera lectura (tiempo 0) es inferior a 0,900 D.O., estando el Sustrato en condiciones, indica una muestra con muy alta actividad de GOT (que consume el NADH aún antes de esta lectura) o con una concentración de cetoácidos endógenos particularmente elevada. En este caso, repetir la determinación con muestra diluida con solución fisiológica y multiplicar el resultado por la dilución efectuada.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra, se obtiene:

Nivel	D.S.	C.V.
58,45 U/l	± 1,67 U/l	2,86 %
148,30 U/l	± 2,85 U/l	1,92 %

b) Sensibilidad: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA/min de 0,001 el mínimo cambio de actividad detectable será de 1,7 U/l (a 30 ó 37ºC).

c) Rango dinámico: el rango útil de lectura se extiende hasta 0,345 ΔA/min (a 340 nm). Si la ΔA/min es superior a 0,345, se debe repetir la determinación con muestra diluida (1:5 ó 1:10) con solución fisiológica, corrigiendo los resultados según el factor de dilución empleado.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Longitud de onda primaria ..... 340 nm
Longitud de onda secundaria (bicromática) ..... 700 nm
Tipo de reacción ..... cinética
Dirección de la reacción ..... disminuye
Temperatura de reacción 37ºC
Relación muestra/reactivo 1:10
Tiempo de equilibrio ..... 3 segundos
Tiempo de retardo ..... 100 segundos
Tiempo de lectura ..... 60 segundos
Absorbancia de blanco ..... > 0.900 D.O.
Límite de absorbancia ..... 2,000 D.O.
Valor normal ..... hasta 38 U/l
Linealidad ..... 600 U/l
Factor (paso de luz 1 cm) 1.746
Coef. extinción molar (ε_{340}) ..... 6,3 [l x $mmol^{-1}$ x cm^{-1}]
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

200 ml: - 4 x 40 ml Buffer
- 1 x 40 ml Sustrato
(Cód. 1752360)

250 ml: - 4 x 50 ml Buffer
- 4 x 12,5 ml Sustrato
(Cód. 1009321)

BIBLIOGRAFIA

- IFCC - Clin. Chim. Acta 70/2:F19 (1976).
- SSCC - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- DGKC - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Bergmeyer H.V., Horder, M., Rej R. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24:497, 1986.
- Dufour, D.R.; Lott, J.A.; Nolte, F.S.; Gretch, D.R.; Koff, R.S. and Seeff, L.B. - Clin. Chem. 46/12:2027, 2000.
- "Tietz textbook of Clinical Chemistry" - Burtis and Ashwood Editors, 3rd. Ed. - Saunders Co., 1999.

Elaborado por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Disp. Nº: 2784/02
Cert. Nº: 4636/02

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

GPT(ALT) UV AA

Método UV optimizado (IFCC) para la determinación de alanina aminotransferasa (GPT/ALT) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La alanina aminotransferasa (ALT o GPT) es una enzima unilocular (citoplasmática) cuya mayor actividad se localiza en el tejido hepático. La destrucción o cambio de permeabilidad de las membranas celulares provoca la liberación de ALT a la circulación sanguínea.

Los mayores aumentos de actividad ALT en suero, se producen como consecuencia de alteraciones hepáticas.

En el caso de hepatitis virales, el aumento de ALT precede a la aparición de ictericia, alcanzando un máximo luego de la observación de dicho síntoma. Si los valores permanecen elevados luego de 6 semanas, debe pensarse en la posibilidad de una hepatitis activa o en el comienzo de una hepatitis crónica, por lo que es de utilidad las determinaciones seriadas de la enzima.

La determinación de ALT adquiere importancia diagnóstica cuando sus valores se comparan con los de otras enzimas de similar origen tisular, permitiendo así completar el perfil enzimático de órganos como el hígado.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema reaccionante:

$$\text{L-alanina} + \text{2-oxoglutarato} \xrightarrow{\text{GPT}} \text{piruvato} + \text{L-glutamato}$$

$$\text{piruvato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{L-lactato} + \text{NAD}^+$$

REACTIVOS PROVISTOS

Buffer: solución de buffer TRIS pH 7,5 conteniendo L-alanina.
Sustrato: solución conteniendo 2-oxoglutarato, nicotinamida adenina dinucleótido reducido (NADH) y lactato deshidrogenasa (LDH).

Concentraciones finales

TRIS	100 mmol/l; pH 7,5
L-alanina	500 mmol/l
NADH	0,18 mmol/l
LDH	≥ 1,5 U/l
2-oxoglutarato	15 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único**, mezclando 4 partes de Buffer con 1 parte de Sustrato (ej.: 4 ml Buffer + 1 ml Sustrato).

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer fuera del refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminaciones.
Reactivo único (premezclado): estable 2 meses en refrigerador (2-10ºC) a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo único inferiores a 0,900 D.O. o superiores a 1,800 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: se debe obtener de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a utilizar sea plasma, se puede usar heparina o EDTA como anticoagulantes.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- No se observan interferencias por hemoglobina hasta 280 mg/dl, bilirrubina hasta 15 mg/dl, ni triglicéridos hasta 5,5 g/l.
- Las muestras con concentraciones de cetoácidos endógenos particularmente elevadas producen valores falsamente aumentados.
- Las muestras de pacientes hemodializados o con hipovitaminosis o patologías asociadas con deficiencia de piridoxal fosfato producen valores falsamente disminuidos.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la GPT en suero es estable hasta 3 días en refrigerador, sin agregado de conservantes. No congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a la temperatura indicada en el procedimiento a seguir.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 4 minutos
- Volumen de muestra: 100 ul

- Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden variarse proporcionalmente, sin que varíen los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

A) 30 ó 37ºC

I- TECNICA CON REACTIVO UNICO

En una cubeta mantenida a 30-37ºC, colocar:

Reactivo único	1,0 ml

Preincubar unos minutos. Luego agregar:

Muestra	100 ul

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 90 segundos y leer la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

II- TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS

En una cubeta mantenida a 30-37ºC, colocar:

Buffer	0,80 ml
Muestra	100 ul

Preincubar unos minutos. Luego agregar:

Sustrato	0,20 ml

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 90 segundos y leer la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

B) 25ºC

Emplear 250 ul de Muestra siguiendo el procedimiento indicado en A).

CALCULO DE LOS RESULTADOS

GPT (U/l) = ΔA/min x factor

En cada caso deberá emplearse el factor de cálculo correspondiente de acuerdo a la temperatura de reacción seleccionada:

$factor_{(30\text{-}37ºC)} = 1.746$

$factor_{(25ºC)} = 794$

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC*	30ºC*	37ºC
Hombres	hasta 22 U/l	hasta 29 U/l	hasta 41 U/l
Mujeres	hasta 17 U/l	hasta 22 U/l	hasta 31 U/l

* Calculados

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

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Standatrol S-E 2 niveles.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Absorbancia inicial baja: cuando una vez agregado el suero la primera lectura (tiempo 0) es inferior a 0,900 D.O., estando el Sustrato en condiciones, indica una muestra con muy alta actividad de GPT (que consume el NADH aún antes de esta lectura) o con una concentración de cetoácidos endógenos particularmente elevada. En este caso, repetir la determinación con muestra diluida con solución fisiológica y multiplicar el resultado por la dilución efectuada.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra, se obtiene:

Nivel	D.S.	C.V.
43,35 U/l	± 1,31 U/l	3,02 %
119,70 U/l	± 2,18 U/l	1,82 %

b) Sensibilidad: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA/min de 0,001 el mínimo cambio de actividad detectable será de 1,7 U/l (a 30 ó 37ºC).

c) Rango dinámico: el rango útil de lectura se extiende hasta 0,345 ΔA/min (a 340 nm). Si la ΔA/min es superior a 0,345, se debe repetir la determinación con muestra diluida (1:5 ó 1:10) con solución fisiológica, corrigiendo los resultados según el factor de dilución empleado.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Longitud de onda primaria ..... 340 nm
Longitud de onda secundaria (bicromática) ..... 700 nm
Tipo de reacción ..... cinética
Dirección de la reacción ..... disminuye
Temperatura de reacción 37ºC
Relación muestra/reactivo 1:10
Tiempo de equilibrio ..... 3 segundos
Tiempo de retardo ..... 100 segundos
Tiempo de lectura ..... 60 segundos
Absorbancia de blanco ..... > 0.900 D.O.
Límite de absorbancia ..... 2,000 D.O.
Valor normal ..... hasta 41 U/l
Linealidad ..... 600 U/l
Factor (paso de luz 1 cm) 1.746
Coef. extinción molar (ε_{340}) ..... 6,3 [l x $mmol^{-1}$ x cm^{-1}]
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

200 ml: - 4 x 40 ml Buffer
- 1 x 40 ml Sustrato
(Cód. 1762360)

250 ml: - 4 x 50 ml Buffer
- 4 x 12,5 ml Sustrato
(Cód. 1009322)

BIBLIOGRAFIA

- IFCC - Clin. Chim. Acta 70/2:F19 (1976).
- SSCC - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- DGKC - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Bergmeyer H.V., Horder, M., Rej R. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24:497, 1986.
- Dufour, D.R.; Lott, J.A.; Nolte, F.S.; Gretch, D.R.; Koff, R.S. and Seeff, L.B. - Clin. Chem. 46/12:2027, 2000.
- "Tietz textbook of Clinical Chemistry" - Burtis and Ashwood Editors, 3rd. Ed. - Saunders Co., 1999.

Elaborado por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Disp. Nº: 2244/02
Cert. Nº: 4613/02

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

HDL Colesterol

monofase AA plus

Método colorimétrico sin precipitación para la determinación de HDL-colesterol en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

Las lipoproteínas plasmáticas son partículas esféricas que contienen cantidades variables de colesterol, triglicéridos, fosfolípidos y proteínas. Los fosfolípidos, el colesterol libre y las proteínas constituyen la superficie externa de la partícula lipoproteica, mientras que su core contiene en mayor proporción colesterol esterificado y triglicéridos. Estas partículas solubilizan y transportan el colesterol en el torrente sanguíneo.

La proporción relativa de proteína y lípido determina la densidad de estas lipoproteínas y provee las bases sobre las cuales establecer una clasificación. Estas clases son: quilomicrones, lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL - Very Low Density Lipoproteins), lipoproteínas de baja densidad (LDL - Low Density Lipoproteins) y lipoproteínas de alta densidad (HDL - High Density Lipoproteins). Numerosos estudios clínicos han demostrado que las diferentes clases de lipoproteínas tienen distintos y variados efectos en el riesgo de enfermedad coronaria.

La función principal de las HDL en el metabolismo lipídico es la captación y transporte de colesterol desde los tejidos periféricos al hígado en un proceso conocido como transporte reverso de colesterol (mecanismo cardioprotectivo).

El HDL-colesterol bajo, está asociado con un alto riesgo de enfermedad cardíaca. Por este motivo la determinación de HDL-colesterol es una herramienta útil en la identificación de individuos de alto riesgo.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El presente, es un método homogéneo que emplea dos reactivos. En la primera etapa de la reacción, se solubiliza y consume el colesterol libre o unido a proteínas distintas de la HDL en una reacción que involucra a colesterol oxidasa (CHO), peroxidasa (POD) y N-etil-N-(2-hidroxi-3-sul-fopropil)-3-toluidina disódica (TOOS) dando lugar a un producto no coloreado. En una segunda etapa, un detergente solubiliza específicamente las HDL. El HDL-colesterol es liberado para reaccionar con colesterol esterasa (CHE), colesterol oxidasa y TOOS, dando un producto coloreado:

$$\text{LDL, VLDL, quilomicrones} \xrightarrow[\text{CHO}]{\text{TOOS}} \text{productos incoloros de LDL, VLDL y quilomicrones}$$

$$\text{HDL-colesterol} \xrightarrow{\text{detergente}} \text{HDL solubilizada}$$

$$\text{HDL-colesterol} \xrightarrow[\text{CHE}]{\text{CHO}} \text{colest-4-en-3-ona} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{TOOS} + \text{4-AAP} \xrightarrow{\text{POD}} \text{desarrollo de color}$$

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de colesterol oxidasa (< 1000 U/l), peroxidasa (< 1300 U/l) y N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-toluidina disódica (TOOS) (< 1 mM), en buffer de Good, con estabilizante y conservante apropiados.

B. Reactivo B: solución de detergente (< 2%), colesterol esterasa (< 1500 U/l) y 4-aminoantipirina (4-AAP) (< 1 mM), en buffer de Good, con estabilizante y conservante apropiados.

C. Calibrador: suero humano liofilizado conteniendo lipoproteínas de diversos tipos incluyendo HDL. La concentración es variable lote a lote (ver título en el rótulo).

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos A y B: listos para usar.

Calibrador: reconstituir con el volumen de agua destilada indicado en el rótulo. Tapar el vial y dejar en reposo durante 5 minutos. Ayudar a la disolución rotando el vial suavemente, evitando la formación de espuma. No agitar.

PRECAUCIONES

- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- No pipetear con la boca.
- El Calibrador ha sido examinado para HBsAg, HCV y anticuerpos contra HIV 1/2, encontrándose no reactivo. No obstante, debe procesarse como si se tratara de material infectivo.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar. Una vez abiertos los reactivos son estables durante 3 semanas en refrigerador (2-10ºC).

Una vez reconstituido, el Calibrador es estable 1 semana en refrigerador (2-10ºC) o 1 mes congelado (-20ºC), evitando descongelar y volver a congelar.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: heparina o EDTA cuando se utilice plasma como muestra.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por ácido ascórbico hasta 100 mg/dl, hemoglobina hasta 1000 mg/dl, bilirrubina hasta 60 mg/dl, ni triglicéridos hasta 1200 mg/dl (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO).

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

c) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: centrifugar y separar el suero del coágulo dentro de las 3 horas posteriores a la extracción. De no procesar las muestras inmediatamente, las mismas pueden ser conservadas durante 1 semana en refrigerador (2-10ºC).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados
- Analizador automático

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Longitud de onda primaria	600 nm
Longitud de onda secundaria (bicromática)	700 nm
Tipo de reacción	técnica de 2 puntos
Dirección de la reacción	aumenta
Temperatura de reacción	37ºC
Volumen de muestra o calibrador	3 ul
Volumen de Reactivo A	300 ul
Volumen de Reactivo B	100 ul
Tiempo de retardo con Reactivo A	300 segundos
Tiempo de retardo con Reactivo B	300 segundos
Tiempo de lectura	10-20 segundos
Absorbancia de Blanco	< 0,350 D.O.
Límite de Absorbancia	2,500 D.O.
Linealidad	200 mg/dl

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PROCEDIMIENTO
(analizadores automáticos)
A continuación se detalla un procedimiento general para **HDL Colesterol *monofase AA plus*** en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica para un analizador en particular seguir las instrucciones de trabajo del mismo.

Muestra o **Calibrador**	3 ul
Reactivo A	300 ul

Incubación durante 5 minutos a 37ºC. Lectura de absorbancia a 600/700 nm (Blanco de Muestra).

Reactivo B	100 ul

Incubación 5 minutos a 37ºC. Lectura del resultado a 600/700 nm (concentración de HDL-colesterol).

CALIBRACION
El Calibrador debe procesarse junto con las muestras y en la misma forma que éstas. Las concentraciones del Calibrador se encuentran alrededor de los niveles de decisión médica y son variables lote a lote (ver título en el rótulo). Ingresar el valor de concentración del calibrador cada vez que se cambie de lote.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Standatrol S-E 2 niveles.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores esperados de HDL colesterol son los siguientes:
Varones: 30 - 70 mg/dl
Mujeres: 30 - 85 mg/dl
El panel de expertos del National Cholesterol Education Program (NCEP) provee los siguientes valores de HDL colesterol:
40 - 60 mg/dl
Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia. No obstante, valores mayores de 40 mg/dl se consideran recomendables y los que se encuentren por encima de 60 mg/dl se han considerado como protectivos. Por el contrario, valores de HDL colesterol por debajo de 40 mg/dl se consideran como índice significativo de riesgo de enfermedad cardíaca coronaria.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
No deben emplearse anticoagulantes que contengan citrato.
No exponer los reactivos a la luz.
Conservar los reactivos de acuerdo a las instrucciones.
En caso de muestras con concentraciones de triglicéridos mayores a 1200 mg/dl, diluir las mismas con solución fisiológica.

PERFORMANCE
a) Precisión: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra en un mismo día se obtiene lo siguiente:

Nivel	D.S.	C.V.
32,9 mg/dl	± 0,6 mg/dl	1,9 %
50,7 mg/dl	± 0,9 mg/dl	1,7 %
101,3 mg/dl	± 1,5 mg/dl	1,5 %

Procesando la misma muestra en días diferentes, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
32,8 mg/dl	± 0,8 mg/dl	2,4 %
50,0 mg/dl	± 1,2 mg/dl	2,5 %
100,1 mg/dl	± 2,3 mg/dl	2,3 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 200 mg/dl. Para valores superiores, diluir la muestra con solución fisiológica y multiplicar el resultado por el factor de dilución empleado.

PRESENTACION
- 80 ml (1 x 60 ml + 1 x 20 ml), con Calibrador (Cód. 1220223)

BIBLIOGRAFIA

- Castelli, W. et al. - Circulation, 55:767 (1977).
- Gordon, T. et al. - Am. J. Med. 62:707 (1977).
- Warnick, G. - Clin. Chem. 41:10, 1427 (1995).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Tietz N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunder Co., Philadelphia, pag. 256, 1986.
- Westgard, J. et al. - Clin. Chem. 20:825 (1974).

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Cert. Nº: 4980/04

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

LDH-P UV

AA

Método UV optimizado (SFBC) para la determinación de lactato deshidrogenasa (LDH) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La determinación de la actividad de lactato deshidrogenasa (LDH) en suero, tiene una gran variedad de aplicaciones clínicas. En el caso del infarto agudo de miocardio (IAM), la actividad de LDH total (junto con las de CK y GOT) constituye un elemento importante de diagnóstico. La misma comienza a aumentar de 12 a 24 horas después de producido el infarto; alcanza un pico entre las 48 - 72 horas y permanece elevada hasta el séptimo o décimo día.

Por otra parte, también se registra un aumento de la actividad de LDH total en pacientes con necrosis hepática (producida por agentes tóxicos o por infecciones agudas como la hepatitis viral) e incluso acompañando a necrosis tubular renal, pielonefritis, etc.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema de reacción:

$$\text{Piruvato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{L-lactato} + \text{NAD}^+$$

Las concentraciones del ensayo están optimizadas de acuerdo a la Sociedad Francesa de Biología Clínica (SFBC).

REACTIVOS PROVISTOS

Buffer: solución de buffer Tris, pH 7,2 conteniendo piruvato y cloruro de sodio.

Sustrato: solución conteniendo NADH.

Concentraciones finales (según SFBC)

Tris	80 mM, pH 7,2
Piruvato	1,6 mmol/l
NADH	0,2 mmol/l
ClNa	200 mmol/l

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único**, mezclando 4 partes de Buffer con 1 parte de Sustrato (ej.: 4 ml Buffer + 1 ml Sustrato).

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer destapados y fuera del refrigerador durante lapsos prolongados. Evitar contaminaciones.

Reactivo único (premezclado): en refrigerador (2-10ºC) es estable 1 mes a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del Reactivo único premezclado inferiores a 0,800 D.O. o superiores a 1,800 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: se debe obtener suero de la manera usual y separar del coágulo dentro de las dos horas de su obtención. También puede usarse plasma.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, debe usarse heparina como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas: las muestras con hemólisis visible o intensa pueden producir valores falsamente aumentados por lo que no deben ser usadas.

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. La LDH es estable hasta 24 horas en refrigerador. No congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Material volumétrico adecuado.
- Baño de agua a la temperatura indicada en el procedimiento.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

(Disminución de absorbancia)

- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366)
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37ºC. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 3 minutos y 30 segundos.

Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden variar proporcionalmente sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

I- TECNICA CON REACTIVO UNICO

A) 30-37ºC

En una cubeta mantenida a la temperatura de trabajo, colocar:

Reactivo único	1 ml

Preincubar unos minutos, luego agregar:

Muestra	20 ul

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 30 segundos. Leer la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

B) 25ºC
Emplear 100 ul de Muestra y 3 ml Reactivo único, siguiendo el procedimiento indicado en I-A).

II- TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS

A) 30-37ºC
En una cubeta mantenida a la temperatura de trabajo, colocar:

Buffer	1 ml
Muestra	20 ul

Preincubar unos minutos, luego agregar:

Sustrato	0,25 ml

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 30 segundos. Leer la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/min (ΔA/min), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

B) 25ºC
Emplear 3 ml de Buffer con 100 ul de Muestra y 0,75 ml de Sustrato, siguiendo el procedimiento indicado en II-A).

CALCULO DE LOS RESULTADOS

LDH (U/l) = ΔA/min x factor

En cada caso deberá emplearse el factor de cálculo correspondiente de acuerdo a la temperatura de reacción seleccionada (30-37ºC o 25ºC) y a la técnica empleada (con Reactivo único o separados) como se indica en las siguientes tablas de factores:

TECNICA CON REACTIVO UNICO

Temperat. / Long. onda	25ºC	30-37ºC
340 nm	4.921	8.095
334 nm	5.016	8.253
366 nm	9.118	15.000

TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS

Temperat. / Long. onda	25ºC	30-37ºC
340 nm	6.111	10.080
334 nm	6.230	10.275
366 nm	11.324	18.675

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25ºC	30ºC	37ºC
Valores (U/l)	120-240	160-320	230-460

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Absorbancia inicial baja: cuando una vez agregado el suero, la primera lectura (tiempo 0) es inferior a 0,800 D.O. estando el sustrato en condiciones, indica una muestra con muy alta actividad de LDH (que consume NADH aún antes de esta lectura). En este caso, repetir la determinación con muestra diluida 1/10 con solución fisiológica y multiplicar el resultado por la dilución efectuada.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra, se obtienen los siguientes valores:

Nivel	D.S.	C.V.
439 U/l	± 3,64 U/l	0,8 %
919 U/l	± 11,41 U/l	1,2 %

c) Linealidad: el límite de linealidad es hasta 1000 U/l. Si la ΔA/min es superior a 0,120 D.O. (340-334 nm y 37ºC), repetir la determinación con muestra diluida 1/5 ó 1/10 con solución fisiológica, corrigiendo consecuentemente los resultados.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

(Para la técnica con Reactivo único)

Longitud de onda primaria ..... 340 nm
Longitud de onda secundaria (bicromática) ..... 380 nm
Tipo de reacción ..... cinética
Dirección de la reacción ..... disminuye
Temperatura de reacción 37ºC
Relación muestra/reactivo 1:50
Tiempo de equilibrio ..... 3 segundos
Tiempo de retardo ..... 40 segundos
Tiempo de lectura ..... 60 segundos
Absorbancia de blanco ..... > 0,700 D.O.
Límite de absorbancia ..... 2,000 D.O.
Valor normal inferior ..... 230 U/l
Valor normal superior ..... 460 U/l
Linealidad ..... 1000 U/l
Factor (paso de luz 1 cm) 8.095
Coef. extinción molar (ε_{340}) ..... 6,3 [l x $mmol^{-1}$ x cm^{-1}]

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

100 ml: - 4 x 20 ml Buffer
- 1 x 20 ml Sustrato
(Cód. 1521304)

125 ml: - 5 x 20 ml Buffer
- 2 x 12,5 ml Sustrato
(Cód. 1009315)

BIBLIOGRAFIA

- Societé Française de Biologie Clinique (SFBC) - Ann. Biol. Clin. 40:160, 1982.
- Sociedad Española de Química Clínica - Comité Científico, Comisión de Enzimas - Quim. Clin. 57-61, 1989.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Elaborado por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Disp. Nº: 4264/01 - 3210/02
Cert. Nº: 4356/01

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA TURBITEST AA

Microalbúmina

Calibrador

Para la calibración de la determinación de microalbuminuria por métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES

Microalbúmina Calibrador está diseñado para ser usado en la calibración de **Microalbúmina Turbitest AA** de Wiener lab. Consultar el valor asignado en el rótulo, debido a que el mismo es lote específico. Dicho valor se encuentra estandarizado frente al European Reference Material, ERM-DA470 (BCR-470) - IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements).

REACTIVOS PROVISTOS

Calibrador: solución de albúmina humana con conservantes apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Calibrador: listo para usar.
Antes de realizar el ensayo, invertir el vial varias veces evitando la formación de espuma. Retirar sólo la cantidad de Calibrador a utilizar. No volver el material utilizado al vial original.

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 antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV) y de la inmunodeficiencia humana (HIV). Sin embargo, el Calibrador y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
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

El Calibrador cerrado es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abierto es estable 4 semanas en refrigerador (2-10ºC). Mantener el frasco bien cerrado y en refrigerador después de su uso. Evitar toda acción que conduzca a la contaminación del Calibrador.

PRESENTACION

- 1 x 2 ml (Cód. 1913266).

BIBLIOGRAFIA

- Collins, AC. et al - Diabetologia 36/10:993 (1993).
- Sacks et al - Clin. Chem. 48:436 (2002).
- Mogensen, CE - J. Intern. Med. 254:45 (2003).
- American Diabetes Association: Diabetic Nephropathy. Diabetes Care (Suppl 1) 26:S94 (2003).

SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	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
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
Xn	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
Xi	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
PM-1102-16

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Microalbúmina

Control - 2 niveles

Para control de precisión

APLICACIONES

Microalbúmina Control está diseñado para ser usado en el control de la precisión de **Microalbúmina Turbitest AA** de Wiener lab. Consultar el valor asignado a cada nivel en la tabla provista, debido a que el mismo es lote específico. Dicho valor se encuentra estandarizado frente al European Reference Material, ERM-DA470 (BCR-470) - IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements).

REACTIVOS PROVISTOS

Control Nivel 1: solución de albúmina humana conteniendo niveles de albúmina de 20 a 60 mg/l.
Control Nivel 2: solución de albúmina humana conteniendo niveles de albúmina de 80 a 160 mg/l.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.
Antes de realizar el ensayo, invertir cada vial varias veces evitando la formación de espuma. Retirar la cantidad de Control a utilizar. No volver el material utilizado al vial original.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico “in vitro”.
Evitar ingestión y contacto con la piel.
Los Controles han sido preparados a partir de material no reactivo para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV) y de la inmunodeficiencia humana (HIV). Sin embargo, los Controles y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
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

Los Controles cerrados son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos son estable 4 semanas en refrigerador (2-10ºC).
Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador después de su uso. Evitar toda acción que conduzca a la contaminación de los Controles.

PRESENTACION

2 x 2 ml: - 1 x 2 ml Nivel 1
- 1 x 2 ml Nivel 2
(Cód. 1933266)

BIBLIOGRAFIA

- Collins, AC. et al - Diabetologia 36/10:993 (1993).
- Sacks et al - Clin. Chem. 48:436 (2002).
- Mogensen, CE - J. Intern. Med. 254:45 (2003).
- American Diabetes Association: Diabetic Nephropathy. Diabetes Care (Suppl 1) 26:S94 (2003).

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
PM-1102-16

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Proteínas Totales

AA

Método colorimétrico para la determinación de proteínas totales en suero

SIGNIFICACION CLINICA
Las proteínas son compuestos orgánicos macromoleculares, ampliamente distribuidos en el organismo, esenciales para la vida. Actúan como elementos estructurales y de transporte y aparecen bajo la forma de enzimas, hormonas, anticuerpos, factores de coagulación, etc.
En el plasma, las proteínas contribuyen a mantener el volumen del fluido circulante, transportan sustancias relativamente insolubles y actúan en la inactivación de compuestos tóxicos y en la defensa contra agentes invasores.
La determinación de proteínas totales es útil para el monitoreo de cambios ocasionados por diversos estados de enfermedad.
En condiciones patológicas como pérdidas renales, desnutrición, infecciones prolongadas, etc., suelen presentarse hipoproteinemias, mientras que en otras como mieloma múltiple, endocarditis bacteriana y hemoconcentraciones de diversos orígenes, (ej.: deshidratación) se observan hiperproteinemias.

FUNDAMENTOS DEL METODO
Los enlaces peptídicos de las proteínas reaccionan con el ión cúprico, en medio alcalino, para dar un complejo color violeta con máximo de absorción a 540 nm, cuya intensidad es proporcional a la concentración de proteínas totales en la muestra.

REACTIVO PROVISTO
Reactivo: complejo EDTA/Cu 13 mmol/l en NaOH 875 mmol/l y alquil aril poliéter (AAP).

REACTIVO NO PROVISTO
Suero Patrón: provisto separadamente por Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo Provisto: listo para usar.

PRECAUCIONES
El Reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Reactivo Provisto: es estable a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA
Suero
a) Recolección: debe obtenerse suero libre de hemólisis.
b) Aditivos: no se requieren.
c) Sustancias interferentes conocidas: no se observa interferencia por bilirrubina hasta 100 mg/l, ni hemólisis ligera y en ningún caso se presenta turbiedad por quilomicrones. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: si no se procesa inmediatamente el suero puede conservarse hasta 3 días en refrigerador (2-10ºC) o una semana en congelador.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Tubos de fotocolorímetro o cubetas espectrofotométricas.
- Baño de agua a 37ºC.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 540 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (520-560 nm).
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen de Reactivo: 2,0 ml (Ver PERFORMANCE)
- Volumen final de reacción: 2,02 ml

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

	B	S	D
Suero Patrón	-	20 ul	-
Muestra	-	-	20 ul
Reactivo	2,0 ml	2,0 ml	2,0 ml

Mezclar con varilla. Incubar durante 15 minutos a 37ºC. Leer en espectrofotómetro a 540 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (520-560 nm) llevando a cero con el Blanco de Reactivo.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de la reacción es estable durante 12 horas por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Empleando el Suero Patrón tal como se indica en PROCEDIMIENTO, los cálculos se realizan como sigue:

$$\text{Proteínas totales (g/dl)} = D \times f \qquad f = \frac{\text{P.T. (g/dl)}}{S}$$

$$\text{Relación A/G} = \frac{\text{Albúmina (g/dl)}}{\text{P.T. (g/dl) - Alb. (g/dl)}}$$

Curva de calibración

Para constatar que el colorímetro tenga una respuesta lineal en la longitud de onda fijada para la reacción, puede prepararse una curva de calibración con cantidades crecientes de Suero Patrón (ej.: 20 y 40 ul) con un volumen de Reactivo de 2,0 ml en todos los casos. Si el valor obtenido para el segundo tubo se aparta en más de un 5% del calculado de acuerdo a la lectura del primero debe emplearse para los cálculos la curva de calibración.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Standatrol S-E 2 niveles.

VALORES DE REFERENCIA

Se determinó el contenido de proteínas totales en suero de personas sanas, de ambos sexos, con alimentación mixta normal y edades entre 17 y 40 años.
Se obtuvieron los siguientes rangos:
Proteínas totales: 6,1 a 7,9 g/dl
Relación A/G: 1,2 a 2,2

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes en MUESTRA.
Puede usarse plasma como muestra, pero el resultado de la proteinemia estará incrementado en 0,2 g/dl debido a la presencia de fibrinógeno, que no está considerado dentro de la definición de Proteínas Totales.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en distintos días se obtuvieron los siguientes resultados:

Nivel	D.S.	C.V.
4,6 g/dl	± 0,022 g/dl	0,49 %
5,8 g/dl	± 0,023 g/dl	0,56 %
7,0 g/dl	± 0,028 g/dl	0,39 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de proteínas a distintas muestras se obtuvo una recuperación de 96 a 103 %.

c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. De acuerdo con la sensibilidad requerida para un ΔA mínimo de 0,001, el menor cambio de concentración detectable será de 0,01 g/dl.

d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 17 g/dl.
Si el instrumento usado en la lectura tuviese baja sensibilidad fotocolorimétrica, puede emplearse 20 ul de muestra con 1,5 ml de Reactivo. En este caso la linealidad alcanza a 12 g/dl de proteínas totales.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Longitud de onda primaria ..... 540 nm
Tipo de reacción ..... punto final
Dirección de la reacción ..... aumenta
Temperatura de reacción 37ºC
Relación muestra/reactivo 1:60
Tiempo de equilibrio ..... 3 segundos
Tiempo de retardo ..... 240 segundos
Tiempo de lectura ..... 5-20 segundos
Absorbancia del blanco ..... < 0,300 D.O
Límite de absorbancia ..... 2,000 D.O
Linealidad ..... 12 g/dl
Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

PRESENTACION

- 10 x 20 ml (Cód. 1009327).
- 6 x 120 ml (Cód. 1690009).

BIBLIOGRAFIA

- Gasbarro, L.; Bandinelli R. & Tomassini, G. - Clin. Chim. Acta 36/1:275 (1972).
- Strickland, R.D.; Freeman, M.L. & Gurule E.T. - Anal. Chem. 33:545 (1961).
- Pastewka, J. W. & Ness, A.T. - Clin. Chim. Acta 12:523 (1965).
- Peters, T. Jr. - Clin. Chem. 14:1147 (1968).
- Henry, R., Sobel, C. & Berkman, S. - Anal. Chem. 29/10:1491 (1957).
- Kachmar, J.F. - Fundamentals of Clinical Chemistry - Tietz, Saunders, pág. 177 (1970).
- Rojkín, M.L.; Olguín de Mariani, M.C.; Drappo, G.A. y Sosa, C.F. - Bioq. del Atlántico VI/63: 1931 (1974).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Elaborado por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Disp. Nº: 3322/96-5433/00-5692/01
Cert. Nº: 1558/96

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

Standatrol S-E

2 niveles

Suero liofilizado para control de precisión y exactitud en química clínica

Lote: 604516 (Exp.: 10/2007)
Nivel 1: 602076 (Exp.: 09/2008)
Nivel 2: 602077 (Exp.: 10/2007)

APLICACIONES

Standatrol S-E 2 niveles es adaptable a distintos usos:

- estudios de precisión intralaboratorial en los que se requiera un espécimen de control estable y reproducible en el tiempo, pudiendo emplearse en el control diario de reproducibilidad y en la preparación de "cartas de control" de acuerdo a los métodos corrientes;
- control de exactitud en los laboratorios de los usuarios de productos Wiener lab., pues posee valores asignados para parámetros bioquímicos que pueden ser determinados con los mismos;
- como "muestra desconocida" en encuestas interlaboratoriales de precisión y/o exactitud, en base a su constancia de dosis y a su gran estabilidad.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Standatrol S-E 2 niveles contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos. Debe tenerse en cuenta que los valores asignados a los distintos componentes del suero control han sido obtenidos por métodos y reactivos Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados, en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS

Standatrol S-E nivel 1 (normal): suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
Standatrol S-E nivel 2 (patológico): suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.

REACTIVO NO PROVISTO

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 5,00 ml de agua bidestilada o desionizada exactamente medida (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
Estos sueros controles han sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo los controles y todas las muestras de sangre deberían manejarse como si se trataran de material infectivo.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Standatrol S-E 2 niveles es estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Standatrol S-E 2 niveles reconstituido: sus componentes son estables 10 días refrigerados (2-10ºC) excepto la fosfatasa alcalina cuya actividad puede aumentar con el tiempo, y la bilirrubina que es estable 12 horas a 4ºC y en la oscuridad.
Para un mayor rendimiento se recomienda, una vez reconstituido, conservarlo congelado (-20ºC) y fraccionado en recipientes con cierre hermético (por ejemplo: tubos de microcentrífuga de 1,5 ml). Las fracciones deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogeneizándolas antes de ser utilizadas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación de los caracteres organolépticos del suero control, puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

Standatrol S-E 2 niveles reconstituido: se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION

- 6 viales x 5 ml (Cód. 1937553).

BIBLIOGRAFIA

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

Elaborado por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Disp. Nº: 1435/99

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

TARGA - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,1	0,45	4,2 - 6,0	9,1	0,80	7,5 - 10,7
	Uricostat enz. AA líquida	5,0	0,45	4,1 - 5,9	9,2	0,85	7,5 - 10,9
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	3,9	0,30	3,3 - 4,5	2,84	0,26	2,33 - 3,35
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,40	0,05	0,30 - 0,50	1,86	0,19	1,49 - 2,23
	Bilirrubina Directa AA	0,42	0,09	0,25 - 0,59	2,24	0,45	1,34 - 3,14
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,73	0,09	0,55 - 0,91	4,4	0,45	3,5 - 5,3
	Bilirrubina Total AA	0,66	0,13	0,40 - 0,92	4,6	0,90	2,8 - 6,4
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	8,8	0,60	7,6 - 10,0	12,6	0,90	10,8 - 14,4
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,1	0,65	7,8 - 10,4	11,7	0,80	10,1 - 13,3
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	102	5,0	92 - 112	88	4,5	79 - 97
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	251	19	213 - 289	104	8,0	88 - 120
	Colestat enz. AA líquida	253	19	215 - 291	100	7,5	85 - 115
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA**	1,10	0,17	0,77 - 1,43	4,7	0,60	3,5 - 5,9
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,0	0,35	3,3 - 4,7	7,6	0,55	6,5 - 8,7
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	88	6,5	75 - 101	281	21	239 - 323
	Glicemia enz. AA líquida	90	7,0	76 - 104	289	22	246 - 332
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA**	59	7,5	44 - 74	27	3,5	20 - 34
	HDL Colesterol monofase AA plus	57	7,0	43 - 71	25	3,0	19 - 31
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	216	26	164 - 268	53	8,0	37 - 69
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	123	16	92 - 154	46	6,0	34 - 58
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,79	0,27	1,25 - 2,33	4,8	0,60	3,6 - 6,0
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,6	0,20	3,2 - 4,0	6,0	0,30	5,4 - 6,6
Proteínas totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,7	0,40	5,9 - 7,5	4,5	0,25	4,0 - 5,0
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	144	7,0	130 - 158	128	6,5	115 - 141
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	185	14	157 - 213	77	6,0	65 - 89
	TG Color GPO/PAP AA líquida	197	15	167 - 227	80	6,0	68 - 92
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	35	5,5	24 - 46	101	12	77 - 125
	Urea UV cin. AA líquida	35	5,5	24 - 46	105	13	80 - 130

Lote: 604516 (Exp.: 10/2007) Nivel 1: 602076 (Exp.: 09/2008) Nivel 2: 602077 (Exp.: 10/2007)

TARGA - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**						
	25ºC	16,8	2,1	12,6 - 21,0	43	5,5	32 - 54
	30ºC	24	3,0	18 - 30	61	7,5	46 - 76
	37ºC	34	3,5	27 - 41	86	8,5	69 - 103
	GPT (ALT) UV AA líquida						
	25ºC	16,9	2,6	11,8 - 22,0	42	5,5	31 - 53
	30ºC	24	3,5	17 - 31	60	7,5	45 - 75
	37ºC	34	4,5	25 - 43	85	11	64 - 106
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**						
	(CNPG3) 25ºC	50	6,5	37 - 63	346	44	259 - 433
	30ºC	58	7,5	43 - 73	396	59	297 - 495
	37ºC	73	9,0	55 - 91	501	63	376 - 626
	Amilasa 405 AA líquida						
	(CNPG3) 25ºC	48	6,0	36 - 60	337	42	253 - 421
	30ºC	55	7,0	41 - 69	386	49	289 - 483
	37ºC	70	9,0	52 - 88	488	61	366 - 610
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**						
	25ºC	21	2,5	16 - 26	91	12	68 - 114
	30ºC	29	3,5	22 - 36	126	16	94 - 158
	37ºC	42	4,0	34 - 50	182	18	146 - 218
	GOT (AST) UV AA líquida						
	25ºC	21	3,0	15 - 27	89	11	67 - 111
	30ºC	29	4,5	20 - 38	123	16	92 - 154
	37ºC	42	5,5	31 - 53	179	23	134 - 224
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**						
	25ºC	1526	191	1144 - 1908	(1)	(1)	(1)
	30ºC	2441	305	1831 - 3051	(1)	(1)	(1)
	37ºC	3052	305	2442 - 3662	(1)	(1)	(1)
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**						
	25ºC	49	6,0	37 - 61	175	22	131 - 219
	30ºC	76	9,5	57 - 95	270	34	202 - 338
	37ºC	121	12	97 - 145	428	43	342 - 514
Creatina kinasa Isoenzima MB (U/l)	**CK-MB DS UV AA**						
	25ºC	10,7	1,95	6,8 - 14,6	171	31	109 - 233
	30ºC	17,1	3,1	10,9 - 23,3	274	50	175 - 373
	37ºC	27	4,5	18 - 36	428	68	293 - 563
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimiz.**						
	25ºC	93	12	70 - 116	299	38	224 - 374
	30ºC	113	14	85 - 141	362	46	271 - 453
	37ºC	164	21	123 - 205	525	66	394 - 656
	ALP 405 AA líquida						
	25ºC	97	15	68 - 126	304	38	228 - 380
	30ºC	118	18	83 - 153	368	46	276 - 460
	37ºC	171	26	120 - 222	533	67	400 - 666
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**						
	25ºC	18,9	2,4	14,2 - 23,6	76	9,5	57 - 95
	30ºC	25	3,0	19 - 31	100	13	75 - 125
	37ºC	34	4,5	25 - 43	137	14	110 - 164
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**						
	(SFBC) 25ºC	194	25	145 - 243	460	58	345 - 575
	30ºC	244	31	183 - 305	577	72	433 - 721
	37ºC	353	36	282 - 424	836	84	669 - 1003
	LDH-P UV AA líquida						
	(SFBC) 25ºC	204	31	143 - 265	480	60	360 - 600
	30ºC	256	39	179 - 333	603	76	452 - 754
	37ºC	372	47	279 - 465	874	110	655 - 1093

Lote: 604516 (Exp.: 10/2007) Nivel 1: 602076 (Exp.: 09/2008) Nivel 2: 602077 (Exp.: 10/2007)

(1) No asignado

SELECTRA - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,7	0,50	4,7 - 6,7	9,8	0,90	8,0 - 11,6
	Uricostat enz. AA líquida	5,1	0,45	4,2 - 6,0	9,8	0,90	8,0 - 11,6
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,2	0,30	3,6 - 4,8	3,00	0,27	2,46 - 3,54
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,41	0,05	0,31 - 0,51	1,81	0,18	1,45 - 2,17
	Bilirrubina Directa AA	0,47	0,10	0,28 - 0,66	2,01	0,40	1,21 - 2,81
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,73	0,09	0,55 - 0,91	4,4	0,45	3,5 - 5,3
	Bilirrubina Total AA	0,89	0,18	0,53 - 1,25	4,6	0,90	2,8 - 6,4
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,2	0,65	7,9 - 10,5	12,9	0,90	11,1 - 14,7
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,3	0,65	8,0 - 10,6	11,5	0,80	9,9 - 13,1
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	256	19	218 - 294	102	7,5	87 - 117
	Colestat enz. AA líquida	253	19	215 - 291	101	7,5	86 - 116
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA**						
	Reactivo único	1,37	0,21	0,96 - 1,78	5,9	0,75	4,4 - 7,4
	Reactivos separados	1,20	0,18	0,84 - 1,56	5,8	0,75	4,3 - 7,3
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,1	0,35	3,4 - 4,8	7,8	0,60	6,6 - 9,0
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	95	7,0	81 - 109	292	22	248 - 336
	Glicemia enz. AA líquida	95	7,0	81 - 109	292	22	248 - 336
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA**	59	7,5	44 - 74	25	3,0	19 - 31
	HDL Colesterol monofase AA plus	58	7,5	43 - 73	26	3,5	19 - 33
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	205	25	156 - 254	57	8,5	40 - 74
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	106	14	79 - 133	37	4,5	28 - 46
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,90	0,29	1,33 - 2,47	4,3	0,50	3,3 - 5,3
Proteínas totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,8	0,40	6,0 - 7,6	4,5	0,25	4,0 - 5,0
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	195	15	166 - 224	83	6,0	71 - 95
	TG Color GPO/PAP AA líquida	194	15	165 - 223	84	6,5	71 - 97
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	35	5,5	24 - 46	106	13	81 - 131
	Urea UV cin. AA líquida	37	5,5	26 - 48	106	13	81 - 131

Lote: 604516 (Exp.: 10/2007) Nivel 1: 602076 (Exp.: 09/2008) Nivel 2: 602077 (Exp.: 10/2007)

SELECTRA - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**						
	25ºC	17,5	2,2	13,1 - 21,9	47	6,0	35 - 59
	30ºC	25	3,0	19 - 31	67	8,5	50 - 84
	37ºC	35	3,5	28 - 42	95	9,5	76 - 114
	GPT (ALT) UV AA líquida						
	25ºC	17,5	2,2	13,1 - 21,9	48	6,0	36 - 60
	30ºC	25	3,0	19 - 31	67	8,5	50 - 84
	37ºC	35	3,5	28 - 42	95	9,5	76 - 114
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**						
(CNPG3)	25ºC	52	6,5	39 - 65	350	44	262 - 438
	30ºC	60	7,5	45 - 75	401	50	301 - 501
	37ºC	76	9,5	57 - 95	508	64	381 - 635
	Amilasa 405 AA líquida						
(CNPG3)	25ºC	51	6,5	38 - 64	354	45	265 - 443
	30ºC	58	7,5	43 - 73	406	51	304 - 508
	37ºC	74	9,5	55 - 93	514	65	385 - 643
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**						
	25ºC	22	3,0	16 - 28	97	12	73 - 121
	30ºC	30	4,0	22 - 38	134	17	100 - 168
	37ºC	44	4,5	35 - 53	195	20	156 - 234
	GOT (AST) UV AA líquida						
	25ºC	22	3,0	16 - 28	98	13	73 - 123
	30ºC	30	4,0	22 - 38	135	17	101 - 169
	37ºC	44	4,5	35 - 53	195	20	156 - 234
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**						
	25ºC	1468	184	1101 - 1835	(1)	(1)	(1)
	30ºC	2349	294	1762 - 2936	(1)	(1)	(1)
	37ºC	2937	294	2350 - 3524	(1)	(1)	(1)
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**						
	25ºC	61	7,5	46 - 76	208	26	156 - 260
	30ºC	94	12	70 - 118	319	40	239 - 399
	37ºC	149	15	119 - 179	507	51	406 - 608
Creatina kinasa Isoenzima MB (U/l)	**CK-MB DS UV AA**						
	25ºC	11,6	2,1	7,4 - 15,8	167	30	107 - 227
	30ºC	18,5	3,4	11,8 - 25,2	267	48	171 - 363
	37ºC	29	4,5	20 - 38	417	66	285 - 549
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimiz.**						
	25ºC	101	13	76 - 126	320	40	240 - 400
	30ºC	123	16	92 - 154	388	49	291 - 485
	37ºC	178	23	133 - 223	562	71	421 - 703
	ALP 405 AA líquida						
	25ºC	96	12	72 - 120	308	39	231 - 385
	30ºC	117	15	88 - 146	373	47	280 - 466
	37ºC	169	21	127 - 211	541	68	406 - 676
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**						
	25ºC	16,2	2,1	12,1 - 20,3	73	9,0	55 - 91
	30ºC	21	2,5	16 - 26	95	12	71 - 119
	37ºC	29	3,5	22 - 36	130	13	104 - 156
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**						
(SFBC)	25ºC	221	28	166 - 276	510	64	382 - 638
	30ºC	277	35	208 - 346	640	80	480 - 800
	37ºC	402	40	322 - 482	928	93	742 - 1114
	LDH-P UV AA líquida						
(SFBC)	25ºC	226	29	169 - 283	539	68	404 - 674
	30ºC	283	36	212 - 354	676	85	507 - 845
	37ºC	411	41	329 - 493	980	98	784 - 1176

Lote: 604516 (Exp.: 10/2007) Nivel 1: 602076 (Exp.: 09/2008) Nivel 2: 602077 (Exp.: 10/2007)

(1) No asignado

METROLAB 2300 plus - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,3	0,50	4,3 - 6,3	9,4	0,85	7,7 - 11,1
	Uricostat enz. AA líquida	5,3	0,50	4,3 - 6,3	9,4	0,85	7,7 - 11,1
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,3	0,30	3,7 - 4,9	3,0	0,25	2,5 - 3,5
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,40	0,05	0,30 - 0,50	2,06	0,21	1,65 - 2,47
	Bilirrubina Directa AA	0,40	0,08	0,24 - 0,56	2,09	0,42	1,25 - 2,93
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,69	0,09	0,52 - 0,86	4,5	0,45	3,6 - 5,4
	Bilirrubina Total AA	0,69	0,14	0,41 - 0,97	3,9	0,80	2,3 - 5,5
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,7	0,70	8,3 - 11,1	13,4	0,95	11,5 - 15,3
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,4	0,65	8,1 - 10,7	12,6	0,90	10,8 - 14,4
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	273	21	232 - 314	107	8,0	91 - 123
	Colestat enz. AA líquida	265	20	225 - 305	106	8,0	90 - 122
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA**	1,31	0,20	0,92 - 1,70	6,4	0,80	4,8 - 8,0
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,1	0,35	3,4 - 4,8	8,0	0,60	6,8 - 9,2
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	95	7,0	81 - 109	298	23	253 - 343
	Glicemia enz. AA líquida	92	7,0	78 - 106	294	22	250 - 338
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA**	55	7,0	41 - 69	26	3,5	19 - 33
	HDL Colesterol monofase AA plus	52	6,5	39 - 65	24	3,0	18 - 30
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	233	28	177 - 289	67	10	47 - 87
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	101	13	76 - 126	32	4,0	24 - 40
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,96	0,30	1,37 - 2,55	4,8	0,60	3,6 - 6,0
Proteínas totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	7,2	0,45	6,3 - 8,1	4,8	0,30	4,2 - 5,4
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	196	15	167 - 225	81	6,0	69 - 93
	TG Color GPO/PAP AA líquida	199	15	169 - 229	83	6,0	71 - 95
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	39	6,0	27 - 51	110	13	84 - 136
	Urea UV cin. AA líquida	38	5,5	27 - 49	109	13	83 - 135

Lote: 604516 (Exp.: 10/2007) Nivel 1: 602076 (Exp.: 09/2008) Nivel 2: 602077 (Exp.: 10/2007)

METROLAB 2300 plus - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**						
	25ºC	14,5	1,8	10,9 - 18,1	39	5,0	29 - 49
	30ºC	21	2,5	16 - 26	56	7,0	42 - 70
	37ºC	29	3,0	23 - 35	79	8,0	63 - 95
	GPT (ALT) UV AA líquida						
	25ºC	15,3	2,3	10,7 - 19,9	40	5,0	30 - 50
	30ºC	22	3,5	15 - 29	57	7,0	43 - 71
	37ºC	31	4,0	23 - 39	81	10	61 - 101
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**						
	(CNPG3) 25ºC	46	6,0	34 - 58	304	38	228 - 380
	30ºC	52	6,5	39 - 65	348	44	261 - 435
	37ºC	66	8,5	49 - 83	440	55	330 - 550
	Amilasa 405 AA líquida						
	(CNPG3) 25ºC	46	6,0	34 - 58	311	39	233 - 389
	30ºC	52	6,5	39 - 65	356	45	267 - 445
	37ºC	66	8,5	49 - 83	450	57	337 - 563
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**						
	25ºC	19,1	2,4	14,3 - 23,9	80	10	60 - 100
	30ºC	26	3,5	19 - 33	110	14	82 - 138
	37ºC	38	4,0	30 - 46	160	16	128 - 192
	GOT (AST) UV AA líquida						
	25ºC	18,7	2,8	13,1 - 24,3	82	11	61 - 103
	30ºC	26	4,0	18 - 34	113	14	85 - 141
	37ºC	37	4,5	28 - 46	164	21	123 - 205
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**						
	25ºC	1669	209	1252 - 2086	(1)	(1)	(1)
	30ºC	2670	334	2002 - 3338	(1)	(1)	(1)
	37ºC	3337	334	2670 - 4004	(1)	(1)	(1)
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**						
	25ºC	56	7,0	42 - 70	186	24	139 - 233
	30ºC	85	11	64 - 106	285	36	214 - 356
	37ºC	136	14	109 - 163	453	46	362 - 544
Creatina kinasa Isoenzima MB (U/l)	**CK-MB DS UV AA**						
	25ºC	11,8	2,2	7,5 - 16,1	180	33	115 - 245
	30ºC	18,8	3,4	12,1 - 25,5	288	52	184 - 392
	37ºC	29	4,5	20 - 38	450	71	308 - 592
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimiz.**						
	25ºC	94	12	70 - 118	285	36	214 - 356
	30ºC	114	15	85 - 143	345	43	259 - 431
	37ºC	165	21	124 - 206	500	63	375 - 625
	ALP 405 AA líquida						
	25ºC	90	14	63 - 117	295	37	221 - 369
	30ºC	109	17	76 - 142	357	45	268 - 446
	37ºC	158	24	111 - 205	518	65	388 - 648
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**						
	25ºC	15,7	2,0	11,8 - 19,6	62	8,0	46 - 78
	30ºC	20	2,5	15 - 25	80	10	60 - 100
	37ºC	28	3,5	21 - 35	110	11	88 - 132
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**						
	(SFBC) 25ºC	188	24	141 - 235	467	59	350 - 584
	30ºC	236	30	177 - 295	586	74	439 - 733
	37ºC	342	34	274 - 410	850	85	680 - 1020
	LDH-P UV AA líquida						
	(SFBC) 25ºC	206	31	144 - 268	479	60	359 - 599
	30ºC	258	39	181 - 335	601	75	451 - 751
	37ºC	375	47	281 - 469	872	109	654 - 1090

Lote: 604516 (Exp.: 10/2007) Nivel 1: 602076 (Exp.: 09/2008) Nivel 2: 602077 (Exp.: 10/2007)

(1) No asignado

KONELAB 20, 30, 60 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,0	0,45	4,1 - 5,9	9,0	0,80	7,4 - 10,6
	Uricostat enz. AA líquida	5,1	0,45	4,2 - 6,0	9,1	0,80	7,5 - 10,7
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,2	0,30	3,6 - 4,8	2,92	0,27	2,39 - 3,45
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,35	0,05	0,26 - 0,44	1,80	0,18	1,44 - 2,16
	Bilirrubina Directa AA	0,53	0,11	0,32 - 0,74	2,08	0,42	1,25 - 2,91
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,73	0,09	0,55 - 0,91	4,4	0,45	3,5 - 5,3
	Bilirrubina Total AA	0,66	0,13	0,40 - 0,92	3,7	0,75	2,2 - 5,2
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,0	0,65	7,7 - 10,3	12,6	0,90	10,8 - 14,4
	Ca-Color Arsenazo III AA	8,9	0,60	7,7 - 10,1	11,6	0,80	10,0 - 13,2
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	94	4,5	85 - 103	81	4,0	73 - 89
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	255	19	217 - 293	100	7,5	85 - 115
	Colestat enz. AA líquida	252	19	214 - 290	101	7,5	86 - 116
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA**	1,61	0,24	1,13 - 2,09	6,4	0,80	4,8 - 8,0
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,1	0,35	3,4 - 4,8	7,8	0,60	6,6 - 9,0
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	89	6,5	76 - 102	279	21	237 - 321
	Glicemia enz. AA líquida	89	6,5	76 - 102	281	21	239 - 323
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA**	54	7,0	40 - 68	25	3,0	19 - 31
	HDL Colesterol monofase AA plus	54	7,0	40 - 68	24	3,0	18 - 30
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	257	31	195 - 319	70	11	49 - 91
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	125	16	94 - 156	47	6,0	35 - 59
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,83	0,28	1,28 - 2,38	4,7	0,55	3,6 - 5,8
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,8	0,20	3,4 - 4,2	6,1	0,30	5,5 - 6,7
Proteínas totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,6	0,40	5,8 - 7,4	4,4	0,25	3,9 - 4,9
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	147	7,5	132 - 162	128	6,5	115 - 141
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	189	14	161 - 217	76	5,5	65 - 87
	TG Color GPO/PAP AA líquida	197	15	167 - 227	79	6,0	67 - 91
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	36	5,5	25 - 47	102	12	78 - 126
	Urea UV cin. AA líquida	36	5,5	25 - 47	104	13	79 - 129

Lote: 604516 (Exp.: 10/2007) Nivel 1: 602076 (Exp.: 09/2008) Nivel 2: 602077 (Exp.: 10/2007)

KONELAB 20, 30, 60 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**						
	25ºC	17,1	2,2	12,8 - 21,4	46	6,0	34 - 58
	30ºC	24	3,0	18 - 30	65	8,0	49 - 81
	37ºC	34	3,5	27 - 41	92	9,0	74 - 110
	GPT (ALT) UV AA líquida						
	25ºC	18,5	2,3	13,9 - 23,1	50	6,5	37 - 63
	30ºC	26	3,5	19 - 33	71	9,0	53 - 89
	37ºC	37	4,5	28 - 46	100	13	75 - 125
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**						
	(CNPG3) 25ºC	53	6,5	40 - 66	365	46	274 - 456
	30ºC	60	7,5	45 - 75	418	53	313 - 523
	37ºC	77	9,5	58 - 96	529	66	397 - 661
	Amilasa 405 AA líquida						
	(CNPG3) 25ºC	52	6,5	39 - 65	362	46	271 - 453
	30ºC	60	7,5	45 - 75	414	52	310 - 518
	37ºC	76	9,5	57 - 95	525	66	394 - 656
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**						
	25ºC	22	3,0	16 - 28	94	12	70 - 118
	30ºC	31	4,0	23 - 39	129	16	97 - 161
	37ºC	44	4,5	35 - 53	188	19	150 - 226
	GOT (AST) UV AA líquida						
	25ºC	24	3,0	18 - 30	99	13	74 - 124
	30ºC	33	4,0	25 - 41	137	17	103 - 171
	37ºC	48	6,0	36 - 60	199	25	149 - 249
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**						
	25ºC	1689	211	1267 - 2111	(1)	(1)	(1)
	30ºC	2702	338	2026 - 3378	(1)	(1)	(1)
	37ºC	3378	338	2702 - 4054	(1)	(1)	(1)
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**						
	25ºC	57	7,0	43 - 71	192	24	144 - 240
	30ºC	88	11	66 - 110	295	37	221 - 369
	37ºC	140	14	112 - 168	468	47	374 - 562
Creatina kinasa Isoenzima MB (U/l)	**CK-MB DS UV AA**						
	25ºC	11,8	2,1	7,5 - 16,0	180	32	115 - 244
	30ºC	18,8	3,4	12,0 - 25,6	288	52	183 - 392
	37ºC	30	5,0	20 - 40	458	77	305 - 611
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimiz.**						
	25ºC	87	11	65 - 109	289	36	217 - 361
	30ºC	105	13	79 - 131	349	44	262 - 436
	37ºC	152	19	114 - 190	507	64	380 - 634
	ALP 405 AA líquida						
	25ºC	86	13	60 - 112	275	35	206 - 344
	30ºC	104	16	73 - 135	332	42	249 - 415
	37ºC	151	23	106 - 196	482	61	361 - 603
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**						
	25ºC	17,8	2,3	13,3 - 22,3	73	9,0	55 - 91
	30ºC	23	3,0	17 - 29	95	12	71 - 119
	37ºC	32	4,0	24 - 40	131	13	105 - 157
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**						
	(SFBC) 25ºC	208	26	156 - 260	498	63	373 - 623
	30ºC	260	33	195 - 325	625	78	469 - 781
	37ºC	378	38	302 - 454	906	91	725 - 1087
	LDH-P UV AA líquida						
	(SFBC) 25ºC	194	29	136 - 252	468	59	351 - 585
	30ºC	243	37	170 - 316	587	74	440 - 734
	37ºC	353	44	265 - 441	850	107	637 - 1063

Lote: 604516 (Exp.: 10/2007) Nivel 1: 602076 (Exp.: 09/2008) Nivel 2: 602077 (Exp.: 10/2007)

(1) No asignado

BT 3000 plus - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,1	0,45	4,2 - 6,0	9,2	0,85	7,5 - 10,9
	Uricostat enz. AA líquida	5,3	0,50	4,3 - 6,3	9,4	0,85	7,7 - 11,1
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,2	0,30	3,6 - 4,8	2,90	0,26	2,38 - 3,42
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,45	0,06	0,34 - 0,56	2,02	0,20	1,62 - 2,42
	Bilirrubina Directa AA	0,50	0,10	0,30 - 0,70	2,04	0,41	1,22 - 2,86
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,71	0,09	0,53 - 0,89	4,5	0,45	3,6 - 5,4
	Bilirrubina Total AA	0,67	0,14	0,40 - 0,94	3,9	0,80	2,3 - 5,5
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	8,7	0,60	7,5 - 9,9	12,3	0,85	10,6 - 14,0
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,1	0,65	7,8 - 10,4	11,1	0,80	9,5 - 12,7
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	103	5,0	93 - 113	91	4,5	82 - 100
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	254	19	216 - 292	100	7,5	85 - 115
	Colestat enz. AA líquida	252	19	214 - 290	101	7,5	86 - 116
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA**	1,60	0,24	1,12 - 2,08	6,3	0,80	4,7 - 7,9
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,2	0,40	3,4 - 5,0	7,5	0,55	6,4 - 8,6
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	90	7,0	76 - 104	288	22	245 - 331
	Glicemia enz. AA líquida	92	7,0	78 - 106	289	22	246 - 332
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA**	64	8,0	48 - 80	30	4,0	22 - 38
	HDL Colesterol monofase AA plus	67	8,5	50 - 84	30	4,0	22 - 38
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	210	25	160 - 260	63	9,5	44 - 82
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	108	14	81 - 135	41	5,0	31 - 51
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,86	0,28	1,30 - 2,42	4,7	0,55	3,6 - 5,8
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,6	0,20	3,2 - 4,0	6,1	0,30	5,5 - 6,7
Proteínas totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,7	0,40	5,9 - 7,5	4,5	0,25	4,0 - 5,0
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	145	7,5	130 - 160	129	6,5	116 - 142
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	187	14	159 - 215	85	6,5	72 - 98
	TG Color GPO/PAP AA líquida	195	15	166 - 224	82	6,0	70 - 94
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	35	5,5	24 - 46	102	12	78 - 126
	Urea UV cin. AA líquida	36	5,5	25 - 47	106	13	81 - 131

Lote: 604516 (Exp.: 10/2007) Nivel 1: 602076 (Exp.: 09/2008) Nivel 2: 602077 (Exp.: 10/2007)

BT 3000 plus - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**						
	25ºC	16,5	2,1	12,4 - 20,6	43	5,5	32 - 54
	30ºC	23	3,0	17 - 29	61	7,5	46 - 76
	37ºC	33	3,5	26 - 40	86	8,5	69 - 103
	GPT (ALT) UV AA líquida						
	25ºC	16,3	2,5	11,4 - 21,2	44	5,5	33 - 55
	30ºC	23	3,5	16 - 30	62	8,0	46 - 78
	37ºC	33	4,0	25 - 41	88	11	66 - 110
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**						
	(CNPG3) 25ºC	51	6,5	38 - 64	355	45	266 - 444
	30ºC	58	7,5	43 - 73	407	51	305 - 509
	37ºC	74	9,5	55 - 93	515	65	386 - 644
	Amilasa 405 AA líquida						
	(CNPG3) 25ºC	51	6,5	38 - 64	351	44	263 - 439
	30ºC	59	7,5	44 - 74	402	51	301 - 503
	37ºC	75	9,5	56 - 94	509	64	382 - 636
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**						
	25ºC	21	2,5	16 - 26	90	12	67 - 113
	30ºC	29	3,5	22 - 36	124	16	93 - 155
	37ºC	42	4,0	34 - 50	180	18	144 - 216
	GOT (AST) UV AA líquida						
	25ºC	21	3,0	15 - 27	90	12	67 - 113
	30ºC	28	4,0	20 - 36	124	16	93 - 155
	37ºC	41	5,0	31 - 51	180	23	135 - 225
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**						
	25ºC	1637	205	1228 - 2046	(1)	(1)	(1)
	30ºC	2618	328	1963 - 3273	(1)	(1)	(1)
	37ºC	3273	328	2618 - 3928	(1)	(1)	(1)
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**						
	25ºC	55	7,0	41 - 69	181	23	136 - 226
	30ºC	85	11	64 - 106	278	35	208 - 348
	37ºC	135	14	108 - 162	441	44	353 - 529
Creatina kinasa Isoenzima MB (U/l)	**CK-MB DS UV AA**						
	25ºC	10,4	1,85	6,7 - 14,1	177	32	113 - 241
	30ºC	16,6	3,0	10,6 - 22,6	282	51	181 - 383
	37ºC	26	4,0	18 - 34	441	70	302 - 580
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimiz.**						
	25ºC	85	11	64 - 106	282	36	211 - 353
	30ºC	103	13	77 - 129	342	43	256 - 428
	37ºC	149	19	112 - 186	496	62	372 - 620
	ALP 405 AA líquida						
	25ºC	93	14	65 - 121	310	39	232 - 388
	30ºC	112	17	78 - 146	375	47	281 - 469
	37ºC	163	25	114 - 212	543	68	407 - 679
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**						
	25ºC	15,7	2,0	11,8 - 19,6	66	8,5	49 - 83
	30ºC	20	2,5	15 - 25	86	11	64 - 108
	37ºC	28	3,5	21 - 35	118	12	94 - 142
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**						
	(SFBC) 25ºC	205	26	154 - 256	482	61	361 - 603
	30ºC	257	32	193 - 321	604	76	453 - 755
	37ºC	373	38	298 - 448	876	88	701 - 1051
	LDH-P UV AA líquida						
	(SFBC) 25ºC	208	31	146 - 270	505	63	379 - 631
	30ºC	262	40	183 - 341	634	80	475 - 793
	37ºC	379	48	284 - 474	919	115	689 - 1149

Lote: 604516 (Exp.: 10/2007) Nivel 1: 602076 (Exp.: 09/2008) Nivel 2: 602077 (Exp.: 10/2007)

(1) No asignado

KONELAB 60 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,1	0,45	4,2 - 6,0	9,4	0,85	7,7 - 11,1
	Uricostat enz. AA líquida	5,0	0,45	4,1 - 5,9	9,1	0,80	7,5 - 10,7
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,1	0,30	3,5 - 4,7	2,9	0,26	2,4 - 3,4
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,57	0,07	0,43 - 0,71	2,55	0,26	2,04 - 3,06
	Bilirrubina Directa AA	0,44	0,09	0,26 - 0,62	2,01	0,40	1,21 - 2,81
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,97	0,12	0,73 - 1,21	4,8	0,50	3,8 - 5,8
	Bilirrubina Total AA	1,01	0,20	0,61 - 1,41	4,8	0,95	2,9 - 6,7
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	8,2	0,55	7,1 - 9,3	11,8	0,85	10,1 - 13,5
	Ca-Color Arsenazo III AA	8,8	0,60	7,6 - 10,0	12,0	0,85	10,3 - 13,7
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	108	5,5	97 - 119	92	4,5	83 - 101
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	269	20	229 - 309	121	9,0	103 - 139
	Colestat enz. AA líquida	264	20	224 - 304	119	9,0	101 - 137
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA**	0,99	0,15	0,69 - 1,29	4,5	0,55	3,4 - 5,6
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,3	0,40	3,5 - 5,1	7,6	0,55	6,5 - 8,7
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	81	6,0	69 - 93	263	20	224 - 302
	Glicemia enz. AA líquida	81	6,0	69 - 93	264	20	224 - 304
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA**	42	5,5	31- 53	20	2,5	15 - 25
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	268	32	204 - 332	71	11	50 - 92
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	158	20	118 - 198	82	11	61 - 103
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,05	0,31	1,43 - 2,67	4,1	0,50	3,1 - 5,1
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	4,0	0,20	3,6 - 4,4	6,0	0,30	5,4 - 6,6
Proteínas totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,4	0,40	5,6 - 7,2	4,3	0,25	3,8 - 4,8
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	141	7,0	127 - 155	123	6,0	111 - 135
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	203	15	173 - 233	80	6,0	68 - 92
	TG Color GPO/PAP AA líquida	199	15	169 - 229	80	6,0	68 - 92
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	32	5,0	22 - 42	100	12	76 - 124
	Urea UV cin. AA líquida	33	5,0	23 - 43	103	13	78 - 128

Lote: 411563 (Exp.: 11/2006) Nivel 1: 409573 (Exp.: 11/2006) Nivel 2: 409574 (Exp.: 11/2006)

KONELAB 60 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**						
	25ºC	16,0	2,0	12,0 - 20,0	46	6,0	34 - 58
	30ºC	23	3,0	17 - 29	66	8,5	49 - 83
	37ºC	32	3,0	26 - 38	93	9,5	74 - 112
	GPT (ALT) UV AA líquida						
	25ºC	14,5	1,8	10,9 - 18,1	45	5,5	34 - 56
	30ºC	21	2,5	16 - 26	64	8,0	48 - 80
	37ºC	29	3,5	22 - 36	90	12	67 - 113
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**						
	(CNPG3) 25ºC	57	7,0	43 - 71	357	45	268 - 446
	30ºC	65	8,0	49 - 81	409	51	307 - 511
	37ºC	83	11	62 - 104	518	65	388 - 648
	Amilasa 405 AA líquida						
	(CNPG3) 25ºC	55	7,0	41 - 69	355	45	266 - 444
	30ºC	63	8,0	47 - 79	406	51	304 - 508
	37ºC	79	10	59 - 99	515	65	386 - 644
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**						
	25ºC	20,0	2,5	15,0 - 25,0	101	13	76 - 126
	30ºC	28	3,5	21 - 35	139	18	104 - 174
	37ºC	40	4,0	32 - 48	201	20	161 - 241
	GOT (AST) UV AA líquida						
	25ºC	19,8	2,5	14,8 - 24,8	96	12	72 - 120
	30ºC	27	3,5	20 - 34	132	17	99 - 165
	37ºC	40	5,0	30 - 50	192	24	144 - 240
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**						
	25ºC	2692	337	2019 - 3365	1304	163	978 - 1630
	30ºC	4308	539	3231 - 5385	2086	261	1564 - 2608
	37ºC	5385	539	4308 - 6462	2608	261	2086 - 3130
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**						
	25ºC	55	7,0	41 - 69	201	25	151 - 251
	30ºC	85	11	64 - 106	309	39	232 - 386
	37ºC	134	14	107 - 161	491	49	393 - 589
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimiz.**						
	25ºC	91	12	68 - 114	319	40	239 - 399
	30ºC	110	14	82 - 138	386	49	289 - 483
	37ºC	160	20	120 - 200	559	70	419 - 699
	ALP 405 AA líquida						
	25ºC	95	15	66 - 124	326	41	244 - 408
	30ºC	115	18	80 - 150	395	50	296 - 494
	37ºC	167	25	117 - 217	573	72	430 - 716
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**						
	25ºC	15,5	2,0	11,6 - 19,4	64	8,0	48 - 80
	30ºC	20	2,5	15 - 25	83	11	62 - 104
	37ºC	28	3,5	21 - 35	114	12	91 - 137
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**						
	(SFBC) 25ºC	207	26	155 - 259	485	61	364 - 606
	30ºC	260	33	195 - 325	609	76	457 - 761
	37ºC	377	38	302 - 452	883	89	706 - 1060
	LDH-P UV AA líquida						
	(SFBC) 25ºC	209	32	146 - 272	495	62	371 - 619
	30ºC	262	40	183 - 341	621	78	466 - 776
	37ºC	380	48	285 - 475	900	113	675 - 1125

Lote: 411563 (Exp.: 11/2006) Nivel 1: 409573 (Exp.: 11/2006) Nivel 2: 409574 (Exp.: 11/2006)

BT 3000 plus - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,3	0,50	4,3 - 6,3	9,5	0,85	7,8 - 11,2
	Uricostat enz. AA líquida	5,1	0,45	4,2 - 6,0	9,3	0,85	7,6 - 11,0
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,1	0,30	3,5 - 4,7	2,9	0,26	2,4 - 3,4
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,41	0,05	0,31 - 0,51	1,92	0,19	1,54 - 2,30
	Bilirrubina Directa AA	0,41	0,08	0,25 - 0,57	2,00	0,40	1,20 - 2,80
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,93	0,12	0,70 - 1,16	4,7	0,45	3,8 - 5,6
	Bilirrubina Total AA	1,02	0,21	0,61 - 1,43	4,8	0,95	2,9 - 6,7
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	8,3	0,60	7,1 - 9,5	12,0	0,85	10,3 - 13,7
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,2	0,65	7,9 - 10,5	11,9	0,85	10,2 - 13,6
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	106	5,5	95 - 117	96	5,0	86 - 106
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	273	21	232 - 314	126	9,5	107 - 145
	Colestat enz. AA líquida	266	20	226 - 306	121	9,0	103 - 139
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA**	1,38	0,21	0,97 - 1,79	5,5	0,70	4,1 - 6,9
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,1	0,35	3,4 - 4,8	7,3	0,55	6,2 - 8,4
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85	6,5	72 - 98	274	21	233 - 315
	Glicemia enz. AA líquida	86	6,5	73 - 99	277	21	235 - 319
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA**	62	8,0	46 - 78	30	4,0	22 - 38
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	216	26	164 - 268	57	8,5	40 - 74
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	116	15	87 - 145	68	8,5	51 - 85
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,01	0,30	1,41 - 2,61	4,1	0,50	3,1 - 5,1
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,8	0,20	3,4 - 4,2	6,0	0,30	5,4 - 6,6
Proteínas totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,4	0,40	5,6 - 7,2	4,4	0,25	3,9 - 4,9
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	151	7,5	136 - 166	130	6,5	117 - 143
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	204	16	173 - 235	87	6,5	74 - 100
	TG Color GPO/PAP AA líquida	210	16	178 - 242	89	6,5	76 - 102
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	33	5,0	23 - 43	103	13	78 - 128
	Urea UV cin. AA líquida	34	5,0	24 - 44	105	13	80 - 130

Lote: 411563 (Exp.: 11/2006) Nivel 1: 409573 (Exp.: 11/2006) Nivel 2: 409574 (Exp.: 11/2006)

BT 3000 plus - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**						
	25ºC	15,5	2,0	11,6 - 19,4	43	5,5	32 - 54
	30ºC	22	3,0	16 - 28	61	7,5	46 - 76
	37ºC	31	3,0	25 - 37	87	8,5	70 - 104
	GPT (ALT) UV AA líquida						
	25ºC	15,0	2,3	10,5 - 19,5	43	5,5	32 - 54
	30ºC	21	3,0	15 - 27	61	7,5	46 - 76
	37ºC	30	4,0	22 - 38	87	11	65 - 109
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**						
	(CNPG3) 25ºC	57	7,0	43 - 71	366	46	274 - 458
	30ºC	65	8,0	49 - 81	419	53	314 - 524
	37ºC	83	11	62 - 104	530	67	397 - 663
	Amilasa 405 AA líquida						
	(CNPG3) 25ºC	56	7,0	42 - 70	370	47	277 - 463
	30ºC	64	8,0	48 - 80	424	53	318 - 530
	37ºC	82	11	61 - 103	537	67	403 - 671
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**						
	25ºC	19,5	2,5	14,6 - 24,4	95	12	71 - 119
	30ºC	27	3,5	20 - 34	131	17	98 - 164
	37ºC	39	4,0	31 - 47	190	19	152 - 228
	GOT (AST) UV AA líquida						
	25ºC	18,3	2,8	12,8 - 23,8	93	12	70 - 116
	30ºC	25	4,0	17 - 33	129	16	97 - 161
	37ºC	37	4,5	28 - 46	187	24	140 - 234
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**						
	25ºC	2627	329	1970 - 3284	1189	149	892 - 1486
	30ºC	4203	526	3152 - 5254	1902	238	1426 - 2378
	37ºC	5254	526	4203 - 6305	2377	238	1902 - 2852
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**						
	25ºC	52	6,5	39 - 65	186	24	139 - 233
	30ºC	79	10	59 - 99	286	36	214 - 358
	37ºC	126	13	101 - 151	454	46	363 - 545
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimiz.**						
	25ºC	96	12	72 - 120	326	41	244 - 408
	30ºC	117	15	88 - 146	394	50	295 - 493
	37ºC	169	21	127 - 211	572	72	429 - 715
	ALP 405 AA líquida						
	25ºC	103	16	72 - 134	336	42	252 - 420
	30ºC	125	19	87 - 163	407	51	305 - 509
	37ºC	181	27	127 - 235	590	74	442 - 738
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**						
	25ºC	17,4	2,2	13,0 - 21,8	70	9,0	52 - 88
	30ºC	23	3,0	17 - 29	91	12	68 - 114
	37ºC	31	4,0	23 - 39	125	13	100 - 150
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**						
	(SFBC) 25ºC	201	25	151 - 251	478	60	358 - 598
	30ºC	252	32	189 - 315	600	75	450 - 750
	37ºC	365	37	292 - 438	870	87	696 - 1044
	LDH-P UV AA líquida						
	(SFBC) 25ºC	202	31	141 - 263	499	63	374 - 624
	30ºC	253	38	177 - 329	626	79	469 - 783
	37ºC	367	46	275 - 459	908	114	681 - 1135

Lote: 411563 (Exp.: 11/2006) Nivel 1: 409573 (Exp.: 11/2006) Nivel 2: 409574 (Exp.: 11/2006)

KONELAB 20 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,4	0,50	4,4 - 6,4	9,7	0,85	8,0 - 11,4
	Uricostat enz. AA líquida	4,9	0,45	4,0 - 5,8	8,9	0,80	7,3 - 10,5
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,1	0,30	3,5 - 4,7	2,9	0,27	2,4 - 3,5
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,38	0,05	0,28 - 0,48	2,08	0,21	1,66 - 2,50
	Bilirrubina Directa AA	0,45	0,09	0,27 - 0,63	2,06	0,41	1,24 - 2,88
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,98	0,13	0,73 - 1,23	4,8	0,50	3,8 - 5,8
	Bilirrubina Total AA	0,89	0,18	0,53 - 1,25	4,6	0,90	2,8 - 6,4
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	8,6	0,60	7,4 - 9,8	12,3	0,85	10,6 - 14,0
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,1	0,65	7,8 - 10,4	12,3	0,85	10,6 - 14,0
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	92	4,5	83 - 101	79	4,0	71 - 87
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	256	19	218 - 294	114	8,5	97 - 131
	Colestat enz. AA líquida	259	20	220 - 298	118	9,0	100 - 136
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA**	1,46	0,22	1,02 - 1,90	5,9	0,75	4,4 - 7,4
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,4	0,40	3,6 - 5,2	7,9	0,60	6,7 - 9,1
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85	6,5	72 - 98	275	21	234 - 316
	Glicemia enz. AA líquida	81	6,0	69 - 93	259	20	220 - 298
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA**	43	5,5	32 - 54	21	2,5	16 - 26
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	259	31	197 - 321	74	11	52 - 96
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	123	16	92 - 154	69	8,5	52 - 86
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,14	0,32	1,50 - 2,78	4,3	0,50	3,3 - 5,3
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,8	0,20	3,4 - 4,2	5,8	0,30	5,2 - 6,4
Proteínas totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,5	0,40	5,7 - 7,3	4,4	0,25	3,9 - 4,9
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	147	7,5	132 - 162	119	6,0	107 - 131
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	194	15	165 - 223	76	5,5	65 - 87
	TG Color GPO/PAP AA líquida	199	15	169 - 229	80	6,0	68 - 92
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	34	5,0	24 - 44	101	12	77 - 125
	Urea UV cin. AA líquida	34	5,0	24 - 44	106	13	81 - 131

Lote: 411563 (Exp.: 11/2006) Nivel 1: 409573 (Exp.: 11/2006) Nivel 2: 409574 (Exp.: 11/2006)

KONELAB 20 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**						
	25ºC	16,3	2,1	12,2 - 20,4	46	6,0	34 - 58
	30ºC	23	3,0	17 - 29	65	8,0	49 - 81
	37ºC	33	3,5	26 - 40	92	9,0	74 - 110
	GPT (ALT) UV AA líquida						
	25ºC	17,0	2,2	12,7 - 21,3	48	6,0	36 - 60
	30ºC	24	3,0	18 - 30	68	8,5	51 - 85
	37ºC	34	4,5	25 - 43	96	12	72 - 120
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**						
	(CNPG3) 25ºC	63	8,0	47 - 79	391	49	293 - 489
	30ºC	72	9,0	54 - 90	448	56	336 - 560
	37ºC	91	12	68 - 114	567	71	425 - 709
	Amilasa 405 AA líquida						
	(CNPG3) 25ºC	54	7,0	40 - 68	353	44	265 - 441
	30ºC	62	8,0	46 - 78	404	51	303 - 505
	37ºC	78	10	58 - 98	511	64	383 - 639
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**						
	25ºC	21	2,5	16 - 26	105	13	79 - 131
	30ºC	29	3,5	22 - 36	145	18	109 - 181
	37ºC	42	4,0	34 - 50	210	21	168 - 252
	GOT (AST) UV AA líquida						
	25ºC	20,0	2,5	15,0 - 25,0	101	13	76 - 126
	30ºC	28	3,5	21 - 35	139	18	104 - 174
	37ºC	40	5,0	30 - 50	201	25	151 - 251
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**						
	25ºC	2976	372	2232 - 3720	1429	179	1072 - 1786
	30ºC	4762	596	3571 - 5953	2287	286	1715 - 2859
	37ºC	5953	596	4762 - 7144	2859	286	2287 - 3431
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**						
	25ºC	51	6,5	38 - 64	194	25	145 - 243
	30ºC	78	10	58 - 98	299	38	224 - 374
	37ºC	124	13	99 - 149	474	48	379 - 569
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimiz.**						
	25ºC	98	13	73 - 123	335	42	251 - 419
	30ºC	119	15	89 - 149	406	51	304 - 508
	37ºC	173	22	130 - 216	588	74	441 - 735
	ALP 405 AA líquida						
	25ºC	93	14	65 - 121	306	39	229 - 383
	30ºC	112	17	78 - 146	371	47	278 - 464
	37ºC	163	25	114 - 212	537	67	403 - 671
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**						
	25ºC	17,4	2,2	13,0 - 21,8	71	9,0	53 - 89
	30ºC	23	3,0	17 - 29	92	12	69 - 115
	37ºC	31	4,0	23 - 39	126	13	101 - 151
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**						
	(SFBC) 25ºC	211	27	158 - 264	493	62	370 - 616
	30ºC	265	33	199 - 331	618	78	463 - 773
	37ºC	384	39	307 - 461	896	90	717 - 1075
	LDH-P UV AA líquida						
	(SFBC) 25ºC	180	27	126 - 234	418	53	313 - 523
	30ºC	226	34	158 - 294	524	66	393 - 655
	37ºC	327	41	245 - 409	760	95	570 - 950

Lote: 411563 (Exp.: 11/2006) Nivel 1: 409573 (Exp.: 11/2006) Nivel 2: 409574 (Exp.: 11/2006)

KONELAB 30 - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,2	0,45	4,3 - 6,1	9,6	0,85	7,9 - 11,3
	Uricostat enz. AA líquida	5,0	0,45	4,1 - 5,9	9,1	0,80	7,5 - 10,7
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,1	0,30	3,5 - 4,7	2,9	0,27	2,4 - 3,5
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,57	0,07	0,43 - 0,71	2,50	0,25	2,00 - 3,00
	Bilirrubina Directa AA	0,43	0,09	0,26 - 0,60	2,10	0,42	1,26 - 2,94
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,99	0,13	0,74 - 1,24	4,9	0,50	3,9 - 5,9
	Bilirrubina Total AA	0,97	0,20	0,58 - 1,36	4,8	0,95	2,9 - 6,7
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	8,6	0,60	7,4 - 9,8	12,3	0,85	10,6 - 14,0
	Ca-Color Arsenazo III AA	8,8	0,60	7,6 - 10,0	11,9	0,85	10,2 - 13,6
Cloruro (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	95	5,0	85 - 105	79	4,0	71 - 87
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	272	21	231 - 313	122	9,0	104 - 140
	Colestat enz. AA líquida	264	20	224 - 304	120	9,0	102 - 138
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA**	1,46	0,22	1,02 - 1,90	5,7	0,70	4,3 - 7,1
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,4	0,40	3,6 - 5,2	7,9	0,60	6,7 - 9,1
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	85	6,5	72 - 98	275	21	234 - 316
	Glicemia enz. AA líquida	83	6,0	71 - 95	264	20	224 - 304
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA**	43	5,5	32 - 54	21	2,5	16 - 26
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	281	34	214 - 348	78	12	55 - 101
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	123	16	92 - 154	69	8,5	52 - 86
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,06	0,31	1,44 - 2,68	4,2	0,50	3,2 - 5,2
Potasio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	3,8	0,20	3,4 - 4,2	5,7	0,30	5,1 - 6,3
Proteínas totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,4	0,40	5,6 - 7,2	4,4	0,25	3,9 - 4,9
Sodio (mEq/l)	**Electrodo ion selectivo**	148	7,5	133 - 163	123	6,0	111 - 135
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	200	15	170 - 230	83	6,0	71 - 95
	TG Color GPO/PAP AA líquida	198	15	168 - 228	80	6,0	68 - 92
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	34	5,0	24 - 44	101	12	77 - 125
	Urea UV cin. AA líquida	33	5,0	23 - 43	104	13	79 - 129

Lote: 411563 (Exp.: 11/2006) Nivel 1: 409573 (Exp.: 11/2006) Nivel 2: 409574 (Exp.: 11/2006)

KONELAB 30 - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**						
	25ºC	16,3	2,1	12,2 - 20,4	46	6,0	34 - 58
	30ºC	23	3,0	17 - 29	65	8,0	49 - 81
	37ºC	33	3,5	26 - 40	92	9,0	74 - 110
	GPT (ALT) UV AA líquida						
	25ºC	17,3	2,2	13,0 - 21,6	51	6,5	38 - 64
	30ºC	24	3,0	18 - 30	72	9,0	54 - 90
	37ºC	35	4,5	26 - 44	102	13	76 - 128
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**						
	(CNPG3) 25ºC	63	8,0	47 - 79	391	49	293 - 489
	30ºC	72	9,0	54 - 90	448	56	336 - 560
	37ºC	91	12	68 - 114	567	71	425 - 709
	Amilasa 405 AA líquida						
	(CNPG3) 25ºC	58	7,5	43 - 73	378	48	283 - 473
	30ºC	66	8,5	49 - 83	433	54	325 - 541
	37ºC	84	11	63 - 105	548	69	411 - 685
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**						
	25ºC	21	2,5	16 - 26	105	13	79 - 131
	30ºC	29	3,5	22 - 36	145	18	109 - 181
	37ºC	42	4,0	34 - 50	210	21	168 - 252
	GOT (AST) UV AA líquida						
	25ºC	22	3,0	16 - 28	105	13	79 - 131
	30ºC	30	4,0	22 - 38	144	18	108 - 180
	37ºC	44	5,5	33 - 55	209	26	157 - 261
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**						
	25ºC	2976	372	2232 - 3720	1429	179	1072 - 1786
	30ºC	4762	596	3571 - 5953	2287	286	1715 - 2859
	37ºC	5953	596	4762 - 7144	2859	286	2287 - 3431
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**						
	25ºC	53	6,5	40 - 66	193	24	145 - 241
	30ºC	81	10	61 - 101	297	37	223 - 371
	37ºC	129	13	103 - 155	472	47	378 - 566
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimiz.**						
	25ºC	98	13	73 - 123	335	42	251 - 419
	30ºC	119	15	89 - 149	406	51	304 - 508
	37ºC	173	22	130 - 216	588	74	441 - 735
	ALP 405 AA líquida						
	25ºC	105	16	73 - 137	343	43	257 - 429
	30ºC	127	19	89 - 165	415	52	311 - 519
	37ºC	184	28	129 - 239	601	75	451 - 751
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**						
	25ºC	16,8	2,1	12,6 - 21,0	70	9,0	52 - 88
	30ºC	22	3,0	16 - 28	91	12	68 - 114
	37ºC	30	4,0	22 - 38	125	13	100 - 150
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**						
	(SFBC) 25ºC	211	27	158 - 264	493	62	370 - 616
	30ºC	265	33	199 - 331	618	78	463 - 773
	37ºC	384	39	307 - 461	896	90	717 - 1075
	LDH-P UV AA líquida						
	(SFBC) 25ºC	199	30	139 - 259	480	60	360 - 600
	30ºC	249	38	174 - 324	603	76	452 - 754
	37ºC	361	45	271 - 451	874	110	655 - 1093

Lote: 411563 (Exp.: 11/2006) Nivel 1: 409573 (Exp.: 11/2006) Nivel 2: 409574 (Exp.: 11/2006)

EXPRESS 550 / PLUS - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	5,2	0,45	4,3 - 6,1	9,5	0,85	7,8 - 11,2
	Uricostat enz. AA líquida	5,2	0,45	4,3 - 6,1	9,6	0,85	7,9 - 11,3
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,2	0,30	3,6 - 4,8	2,95	0,27	2,42 - 3,48
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,41	0,07	0,27 - 0,55	1,85	0,23	1,39 - 2,31
	Bilirrubina Directa AA	0,54	0,10	0,35 - 0,73	2,07	0,26	1,55 - 2,59
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,74	0,13	0,48 - 1,00	4,5	0,55	3,4 - 5,6
	Bilirrubina Total AA	0,73	0,13	0,47 - 0,99	4,7	0,60	3,5 - 5,9
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	8,8	0,60	7,6 - 10,0	12,4	0,85	10,7 - 14,1
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	257	20	218 - 296	104	8,0	88 - 120
	Colestat enz. AA líquida	261	20	222 - 300	105	8,0	89 - 121
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA**	1,20	0,18	0,84 - 1,56	6,0	0,75	4,5 - 7,5
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,1	0,35	3,4 - 4,8	7,8	0,60	6,6 - 9,0
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	89	6,5	76 - 102	287	22	244 - 330
	Glicemia enz. AA líquida	91	7,0	77 - 105	293	22	249 - 337
HDL Colesterol (mg/dl)	**HDL Colesterol monofase AA**	52	6,5	39 - 65	24	3,0	18 - 30
	HDL Colesterol monofase AA plus	54	7,0	40 - 68	25	3,0	19 - 31
Hierro (ug/dl)	**Fer-color AA**	210	25	160 - 260	62	9,5	43 - 81
LDL Colesterol (mg/dl)	**LDL Colesterol monofase AA**	121	15	91 - 151	45	5,5	34 - 56
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	1,85	0,28	1,29 - 2,41	5,0	0,60	3,8 - 6,2
Proteínas totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,9	0,40	6,1 - 7,7	4,6	0,30	4,0 - 5,2
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	199	15	169 - 229	83	6,0	71 - 95
	TG Color GPO/PAP AA líquida	196	15	167 - 225	83	6,0	71 - 95
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	36	5,5	25 - 47	106	13	81 - 131
	Urea UV cin. AA líquida	37	5,5	26 - 48	108	13	82 - 134

Lote: 604516 (Exp.: 10/2007) Nivel 1: 602076 (Exp.: 09/2008) Nivel 2: 602077 (Exp.: 10/2007)

EXPRESS 550 / PLUS - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**						
	25ºC	18,2	2,3	13,6 - 22,8	50	6,5	37 - 63
	30ºC	26	3,5	19 - 33	71	9,0	53 - 89
	37ºC	36	3,5	29 - 43	101	10	81 - 121
	GPT (ALT) UV AA líquida						
	25ºC	18,9	2,4	14,2 - 23,6	51	6,5	38 - 64
	30ºC	27	3,5	20 - 34	72	9,0	54 - 90
	37ºC	38	4,0	30 - 46	102	10	82 - 122
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**						
	(CNPG3) 25ºC	45	5,5	34 - 56	307	39	230 - 384
	30ºC	51	6,5	38 - 64	352	44	264 - 440
	37ºC	65	8,0	49 - 81	446	56	334 - 558
	Amilasa 405 AA líquida						
	(CNPG3) 25ºC	43	5,5	32 - 54	302	38	226 - 378
	30ºC	49	6,0	37 - 61	346	44	259 - 433
	37ºC	62	8,0	46 - 78	438	55	328 - 548
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**						
	25ºC	24	3,0	18 - 30	104	13	78 - 130
	30ºC	33	4,0	25 - 41	144	18	108 - 180
	37ºC	47	4,5	38 - 56	208	21	166 - 250
	GOT (AST) UV AA líquida						
	25ºC	23	3,0	17 - 29	105	13	79 - 131
	30ºC	32	4,0	24 - 40	145	18	109 - 181
	37ºC	47	4,5	38 - 56	210	21	168 - 252
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**						
	25ºC	1852	232	1389 - 2315	(1)	(1)	(1)
	30ºC	2964	371	2223 - 3705	(1)	(1)	(1)
	37ºC	3705	371	2964 - 4446	(1)	(1)	(1)
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**						
	25ºC	50	6,5	37 - 63	167	21	125 - 209
	30ºC	77	9,5	58 - 96	257	32	193 - 321
	37ºC	123	13	98 - 148	409	41	327 - 491
Creatina kinasa Isoenzima MB (U/l)	**CK-MB DS UV AA**						
	25ºC	10,1	1,85	6,4 - 13,8	154	28	99 - 209
	30ºC	16,1	2,9	10,3 - 21,9	246	44	158 - 334
	37ºC	25	3,5	18 - 32	385	61	263 - 507
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimiz.**						
	25ºC	90	12	67 - 113	295	37	221 - 369
	30ºC	109	14	82 - 136	357	45	268 - 446
	37ºC	159	20	119 - 199	518	65	388 - 648
	ALP 405 AA líquida						
	25ºC	93	12	70 - 116	314	40	235 - 393
	30ºC	112	14	84 - 140	381	48	286 - 476
	37ºC	163	21	122 - 204	552	69	414 - 690
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**						
	25ºC	16,8	2,1	12,6 - 21,0	71	9,0	53 - 89
	30ºC	22	3,0	16 - 28	93	12	70 - 116
	37ºC	30	4,0	22 - 38	127	13	102 - 152
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**						
	(SFBC) 25ºC	194	25	145 - 243	479	60	359 - 599
	30ºC	244	31	183 - 305	601	75	451 - 751
	37ºC	354	36	283 - 425	871	87	697 - 1045
	LDH-P UV AA líquida						
	(SFBC) 25ºC	194	25	145 - 243	482	61	361 - 603
	30ºC	243	31	182 - 304	605	76	454 - 756
	37ºC	353	36	282 - 424	877	88	702 - 1052

Lote: 604516 (Exp.: 10/2007) Nivel 1: 602076 (Exp.: 09/2008) Nivel 2: 602077 (Exp.: 10/2007)

(1) No asignado

AIRONE - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Acido úrico (mg/dl)	**Uricostat enzimático AA**	4,9	0,45	4,0 - 5,8	8,6	0,75	7,1 - 10,1
	Uricostat enz. AA líquida	4,9	0,45	4,0 - 5,8	8,6	0,75	7,1 - 10,1
Albúmina (g/dl)	**Albúmina AA**	4,1	0,30	3,5 - 4,7	2,85	0,26	2,34 - 3,36
Bilirrubina directa (mg/dl)	**Bilirrubina**	0,78	0,10	0,58 - 0,98	1,99	0,20	1,59 - 2,39
	Bilirrubina Directa AA	0,81	0,16	0,49 - 1,13	2,10	0,42	1,26 - 2,94
Bilirrubina total (mg/dl)	**Bilirrubina**	1,04	0,13	0,78 - 1,30	4,3	0,45	3,4 - 5,2
	Bilirrubina Total AA	0,89	0,18	0,53 - 1,25	4,5	0,90	2,7 - 6,3
Calcio (mg/dl)	**Ca-Color AA**	9,4	0,65	8,1 - 10,7	12,4	0,85	10,7 - 14,1
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,3	0,65	8,0 - 10,6	11,9	0,85	10,2 - 13,6
Colesterol (mg/dl)	**Colestat enzimático AA**	254	19	216 - 292	102	7,5	87 - 117
	Colestat enz. AA líquida	257	20	218 - 296	103	7,5	88 - 118
Creatinina (mg/dl)	**Creatinina cinética AA**	1,36	0,21	0,95 - 1,77	5,9	0,75	4,4 - 7,4
Fósforo inorgánico (mg/dl)	**Fosfatemia UV AA**	4,1	0,35	3,4 - 4,8	7,4	0,55	6,3 - 8,5
Glucosa (mg/dl)	**Glicemia enzimática AA**	90	7,0	76 - 104	280	21	238 - 322
	Glicemia enz. AA líquida	96	7,0	82 - 110	299	23	254 - 344
Magnesio (mg/dl)	**Mg-color AA**	2,01	0,30	1,41 - 2,61	5,1	0,60	3,9 - 6,3
Proteínas totales (g/dl)	**Proteínas Totales AA**	6,6	0,40	5,8 - 7,4	4,5	0,25	4,0 - 5,0
Triglicéridos (mg/dl)	**TG Color GPO/PAP AA**	181	14	154 - 208	78	6,0	66 - 90
	TG Color GPO/PAP AA líquida	188	14	160 - 216	81	6,0	69 - 93
Urea (mg/dl)	**Urea UV cinética AA**	35	5,5	24 - 46	100	12	76 - 124
	Urea UV cin. AA líquida	35	5,5	24 - 46	101	12	77 - 125

Lote: 604516 (Exp.: 10/2007) Nivel 1: 602076 (Exp.: 09/2008) Nivel 2: 602077 (Exp.: 10/2007)

AIRONE - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1			NIVEL 2		
		VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	1 D.S.	RANGO ACEPTABLE
Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) (U/l)	**GPT (ALT) UV AA**						
	25ºC	16,8	2,1	12,6 - 21,0	44	5,5	33 - 55
	30ºC	24	3,0	18 - 30	62	8,0	46 - 78
	37ºC	34	3,5	27 - 41	87	8,5	70 - 104
	GPT (ALT) UV AA líquida						
	25ºC	17,1	2,2	12,8 - 21,4	43	5,5	32 - 54
	30ºC	24	3,0	18 - 30	61	7,5	46 - 76
	37ºC	34	3,5	27 - 41	86	8,5	69 - 103
Amilasa (U/l)	**Amilasa 405 cinética AA**						
	(CNPG3) 25ºC	45	5,5	34 - 56	304	38	228 - 380
	30ºC	52	6,5	39 - 65	348	44	261 - 435
	37ºC	65	8,0	49 - 81	441	55	331 - 551
	Amilasa 405 AA líquida						
	(CNPG3) 25ºC	44	5,5	33 - 55	312	39	234 - 390
	30ºC	51	6,5	38 - 64	357	45	268 - 446
	37ºC	64	8,0	48 - 80	452	57	339 - 565
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (U/l)	**GOT (AST) UV AA**						
	25ºC	21	2,5	16 - 26	94	12	70 - 118
	30ºC	29	3,5	22 - 36	129	16	97 - 161
	37ºC	43	4,5	34 - 52	187	19	150 - 224
	GOT (AST) UV AA líquida						
	25ºC	21	2,5	16 - 26	89	11	67 - 111
	30ºC	29	3,5	22 - 36	123	16	92 - 154
	37ºC	42	4,0	34 - 50	178	18	142 - 214
Colinesterasa (U/l)	**Colinesterasa AA**						
	25ºC	1549	194	1162 - 1936	(1)	(1)	(1)
	30ºC	2479	310	1859 - 3099	(1)	(1)	(1)
	37ºC	3098	310	2478 - 3718	(1)	(1)	(1)
Creatina kinasa (U/l)	**CK-NAC UV AA**						
	25ºC	57	7,0	43 - 71	192	24	144 - 240
	30ºC	88	11	66 - 110	295	37	221 - 369
	37ºC	139	14	111 - 167	468	47	374 - 562
Creatina kinasa Isoenzima MB (U/l)	**CK-MB DS UV AA**						
	25ºC	10,0	1,8	6,4 - 13,6	170	30,5	109 - 231
	30ºC	16,0	2,9	10,2 - 22	272	49	174 - 370
	37ºC	25	4,0	17 - 33	424	67	290 - 558
Fosfatasa alcalina (U/l)	**ALP 405 cinética optimiz.**						
	25ºC	89	11	67 - 111	279	35	209 - 349
	30ºC	108	14	81 - 135	338	43	253 - 423
	37ºC	156	20	117 - 195	489	61	367 - 611
	ALP 405 AA líquida						
	25ºC	89	11	67 - 111	285	36	214 - 356
	30ºC	108	14	81 - 135	345	43	259 - 431
	37ºC	156	20	117 - 195	500	63	375 - 625
γ-glutamil transferasa (U/l)	**γ-G-test cinética AA**						
	25ºC	14,5	1,8	10,9 - 18,1	58	7,5	43 - 73
	30ºC	18,9	2,4	14,2 - 23,6	75	9,5	56 - 94
	37ºC	26	3,5	19 - 33	103	11	82 - 124
Lactato deshidrogenasa (U/l)	**LDH-P UV AA**						
	(SFBC) 25ºC	189	24	142 - 236	451	57	338 - 564
	30ºC	237	30	178 - 296	566	71	424 - 708
	37ºC	344	35	275 - 413	821	82	657 - 985
	LDH-P UV AA líquida						
	(SFBC) 25ºC	187	24	140 - 234	451	57	338 - 564
	30ºC	234	30	175 - 293	566	71	424 - 708
	37ºC	340	34	272 - 408	820	82	656 - 984

Lote: 604516 (Exp.: 10/2007) Nivel 1: 602076 (Exp.: 09/2008) Nivel 2: 602077 (Exp.: 10/2007)

(1) No asignado

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1		NIVEL 2	
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE
Acido úrico	**Uricostat**	59 mg/l	48 - 70	123 mg/l	101 - 145
	Uricostat enzimático	49 mg/l	40 - 58	66 mg/l	54 - 78
	Uricostat enzimático AA	54 mg/l	44 - 64	94 mg/l	77 - 111
	Uricostat enz. AA líquida	52 mg/l	43 - 61	87 mg/l	71 - 103
Albúmina	**Proti-2** (Rvo. BCF)	4,7 g/dl	4,0 - 5,4	3,00 g/dl	2,46 - 3,54
	Albúmina AA	4,5 g/dl	3,8 - 5,2	2,90 g/dl	2,38 - 3,42
Bilirrubina directa	**Bilirrubina**	6,0 mg/l	4,2 - 7,8	21 mg/l	15 - 27
	Bilirrubina Directa AA	5,9 mg/l	4,1 - 7,7	23 mg/l	16 - 30
Bilirrubina total	**Bilirrubina**	9,1 mg/l	6,8 - 11,4	46 mg/l	37 - 55
	Bilirrubina Total AA	9,1 mg/l	7,3 - 10,9	48 mg/l	38 - 58
Calcio	**Ca-Color**	8,4 mg/dl	7,2 - 9,6	11,8 mg/dl	10,1 - 13,5
	Ca-Color AA	8,5 mg/dl	7,3 - 9,7	11,2 mg/dl	9,6 - 12,8
	Ca-Color Arsenazo III AA	9,4 mg/dl	8,1 - 10,7	11,8 mg/dl	10,1 - 13,5
Colesterol	**Colestat enzimático**	2,32 g/l	1,97 - 2,67	0,92 g/l	0,78 - 1,06
	Colestat enzimático AA	2,65 g/l	2,25 - 3,05	1,01 g/l	0,86 - 1,16
	Colestat enz. AA líquida	2,56 g/l	2,18 - 2,94	1,05 g/l	0,89 - 1,21
Creatinina	**Creatinina cinética AA**				
	25ºC	8,5 mg/l	6,4 - 10,6	57 mg/l	46 - 68
	37ºC	13,0 mg/l	9,8 - 16,3	55 mg/l	44 - 66
	Creatinina directa				
	Técnica cinética	10,4 mg/l	8,3 - 12,5	48 mg/l	41 - 55
	Técnica de punto final	19,7 mg/l	15,8 - 23,6	63 mg/l	54 - 72
	Creatinina	13,0 mg/l	9,8 - 16,3	53 mg/l	42 - 64
Fósforo inorgánico	**Fosfatemia**	3,00 mg/dl	2,46 - 3,54	7,8 mg/dl	6,6 - 9,0
	Fosfatemia UV AA	4,8 mg/dl	3,9 - 5,7	8,5 mg/dl	7,2 - 9,8
Glucosa	**Glicemia enzimática**	0,87 g/l	0,74 - 1,00	2,83 g/l	2,41 - 3,25
	Glicemia enzimática AA	0,84 g/l	0,71 - 0,97	2,68 g/l	2,28 - 3,08
	Glicemia enz. AA líquida	0,88 g/l	0,75 - 1,01	2,79 g/l	2,37 - 3,21
Hierro	**Fer-color**	226 ug/dl	158 - 294	55 ug/dl	42 - 68
	Fer-color AA	206 ug/dl	144 - 268	48 ug/dl	36 - 60
Magnesio	**Mg-color AA**	2,18 mg/dl	1,53 - 2,83	5,0 mg/dl	3,8 - 6,2
Proteínas totales	**Proti-2** (Rvo. EDTA/Cu)	6,2 g/dl	5,5 - 6,9	4,3 g/dl	3,8 - 4,8
	Proteínas Totales AA	6,2 g/dl	5,5 - 6,9	4,3 g/dl	3,8 - 4,8
Triglicéridos	**TG Color GPO/PAP AA**	1,80 g/l	1,53- 2,07	0,78 g/l	0,66 - 0,90
	TG Color GPO/PAP AA líquida	1,79 g/l	1,52 - 2,06	0,75 g/l	0,64 - 0,86

TECNICA MANUAL - METABOLITOS

METABOLITO	REACTIVO	NIVEL 1		NIVEL 2	
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE
Urea	**Urea color 2R**	0,46 g/l	0,32 - 0,60	1,07 g/l	0,81 - 1,33
	Uremia	0,33 g/l	0,23 - 0,43	1,03 g/l	0,78 - 1,28
	Urea UV cinética AA	0,34 g/l	0,24 - 0,44	1,01 g/l	0,77 - 1,25
	Urea UV cinética AA líquida	0,34 g/l	0,24 - 0,44	1,09 g/l	0,83 - 1,35

Lote: 604516 (Exp.: 10/2007) Nivel 1: 602076 (Exp.: 09/2008) Nivel 2: 602077 (Exp.: 10/2007)

TECNICA MANUAL - ENZIMAS

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1		NIVEL 2	
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE
Alanina aminotransferasa (GPT / ALT) (*) (IFCC)	**GPT (ALT) UV unitest**				
	25ºC	15,0 U/l	11,3 - 18,8	40 U/l	30 - 50
	30ºC	21 U/l	16 - 26	57 U/l	43 - 71
	37ºC	30 U/l	24 - 36	81 U/l	65 - 97
	GPT (ALT) UV AA				
	25ºC	16,0 U/l	12,0 - 20,0	42 U/l	32 - 53
	30ºC	22 U/l	17 - 28	59 U/l	44 - 74
	37ºC	32 U/l	26 - 38	85 U/l	68 - 102
	GPT (ALT) UV AA líquida				
	25ºC	15,0 U/l	11,3 - 18,8	41 U/l	31 - 51
	30ºC	21 U/l	16 - 26	58 U/l	44 - 73
	37ºC	30 U/l	24 - 36	84 U/l	67 - 101
Amilasa	**Amilasa 405 cinética** Sustrato CNPG3				
	25ºC	55 U/l	41 - 69	360 U/l	270 - 450
	30ºC	66 U/l	50 - 83	428 U/l	321 - 535
	37ºC	83 U/l	58 - 108	536 U/l	402 - 670
	Amilasa 405 AA líquida				
	25ºC	55 U/l	41 - 69	348 U/l	261 - 435
	30ºC	65 U/l	49 - 81	414 U/l	311 - 518
	37ºC	81 U/l	57 - 105	518 U/l	389 - 648
Aspartato aminotransferasa (GOT/AST) (*) (IFCC)	**GOT (AST) UV unitest**				
	25ºC	20,0 U/l	15,0 - 25,0	87 U/l	65 - 109
	30ºC	28 U/l	21 - 35	123 U/l	92 - 154
	37ºC	40 U/l	32 - 48	175 U/l	140 - 210
	GOT (AST) UV AA				
	25ºC	21 U/l	16 - 26	87 U/l	65 - 109
	30ºC	29 U/l	22 - 36	123 U/l	92 - 154
	37ºC	41 U/l	33 - 49	176 U/l	141 - 211
	GOT (AST) UV AA líquida				
	25ºC	20,0 U/l	15,0 - 25,0	86 U/l	65 - 108
	30ºC	28 U/l	21 - 35	121 U/l	91 - 151
	37ºC	40 U/l	32 - 48	174 U/l	139 - 209
Colinesterasa	**Colinesterasa**				
	25ºC	2127 U/l	1702 - 2552	(1)	(1)
	30ºC	2659 U/l	2127 - 3191	(1)	(1)
	37ºC	3324 U/l	2659 - 3989	(1)	(1)
	Colinesterasa AA				
	25ºC	2048 U/l	1638 - 2458	(1)	(1)
	30ºC	2560 U/l	2048 - 3072	(1)	(1)
	37ºC	3200 U/l	2560 - 3840	(1)	(1)

(*) Cuando se efectúa la técnica a 25ºC deberán usarse las mismas proporciones muestra/reactivo que para 30 y 37ºC, empleando para los cálculos el factor 1.746.

(1) No asignado

ENZIMA	REACTIVO	NIVEL 1		NIVEL 2	
		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE
Creatina kinasa	**CK NAC UV unitest**				
	25ºC	51 U/l	38 - 64	163 U/l	122 - 204
	30ºC	86 U/l	65 - 108	276 U/l	207 - 345
	37ºC	138 U/l	110 - 166	440 U/l	352 - 528
	CK NAC UV AA				
	25ºC	48 U/l	36 - 60	168 U/l	126 - 210
	30ºC	81 U/l	61 - 101	284 U/l	213 - 355
	37ºC	130 U/l	104 - 156	451 U/l	361 - 541
Creatina kinasa Isoenzima MB	**CK MB DS UV unitest**				
	25ºC	9,0 U/l	6,0 - 12,0	151 U/l	96 - 206
	30ºC	15,0 U/l	9,8 - 20,2	243 U/l	155 - 331
	37ºC	23 U/l	16 - 30	379 U/l	259 - 499
Fosfatasa alcalina	**ALP 405 cinética** (DGKC y SSCC)				
	25ºC	81 U/l	61 - 101	278 U/l	209 - 348
	30ºC	105 U/l	79 - 131	361 U/l	271 - 451
	37ºC	149 U/l	119 - 179	509 U/l	407 - 611
	ALP 405 AA líquida (DGKC y SSCC)				
	25ºC	101 U/l	76 - 126	277 U/l	208 - 346
	30ºC	131 U/l	98 - 164	360 U/l	270 - 450
	37ºC	185 U/l	148 - 222	508 U/l	406 - 610
	Fosfatasas Alc. optim.				
	37ºC	154 U/l	123 - 185	588 U/l	470 - 706
γ-Glutamil transferasa	**γ-G-Test cinética** (SSCC)				
	25ºC	14,0 U/l	10,5 - 17,5	70 U/l	53 - 88
	30ºC	19,0 U/l	14,3 - 23,8	96 U/l	72 - 120
	37ºC	25 U/l	19 - 31	124 U/l	99 - 149
	γ-G-Test cinética AA				
	25ºC	19,0 U/l	14,3 - 23,8	64 U/l	48 - 80
	30ºC	26 U/l	20 - 33	88 U/l	66 - 110
	37ºC	34 U/l	26 - 43	113 U/l	90 - 136
Lactato deshidrogenasa	**LDH-P UV unitest** (DGKC)				
	25ºC	159 U/l	119 - 199	375 U/l	281 - 469
	30ºC	212 U/l	159 - 265	500 U/l	375 - 625
	37ºC	303 U/l	242 - 364	716 U/l	573 - 859
	LDH-P UV AA (SFBC)				
	25ºC	185 U/l	139 - 231	460 U/l	345 - 575
	30ºC	247 U/l	185 - 309	613 U/l	460 - 766
	37ºC	354 U/l	283 - 425	877 U/l	702 - 1052
	LDH-P UV AA líquida (SFBC)				
	25ºC	179 U/l	134 - 224	433 U/l	325 - 541
	30ºC	239 U/l	179 - 299	577 U/l	433 - 721
	37ºC	342 U/l	274 - 410	825 U/l	660 - 990

Lote: 604516 (Exp.: 10/2007) Nivel 1: 602076 (Exp.: 09/2008) Nivel 2: 602077 (Exp.: 10/2007)

LINEA LIQUIDA

TG Color

GPO/PAP AA

Método enzimático para la determinación de triglicéridos en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

Los triglicéridos son lípidos absorbidos en la dieta y también producidos en forma endógena a partir de los carbohidratos.
Su medición es importante en el diagnóstico y manejo de las hiperlipidemias. Estas enfermedades pueden tener origen genético o ser secundarias a otras tales como nefrosis, diabetes mellitus y disfunciones endócrinas. El aumento de triglicéridos se ha identificado como un factor de riesgo en enfermedades ateroscleróticas.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema de reacción es el siguiente:

triglicéridos $\xrightarrow{\text{lipoprotein lipasa}}$ glicerol + ácidos grasos

glicerol + ATP $\xrightarrow{\text{glicerol kinasa}}$ glicerol-1-P + ADP

glicerol-1-fosfato + O_2 $\xrightarrow{\text{GPO}}$ H_2O_2 + dihidroxiacetonafosfato

2 H_2O_2 + 4-AF + clorofenol $\xrightarrow{\text{POD}}$ quinonimina roja

REACTIVOS PROVISTOS

Standard*: solución de glicerol 2,26 mmol/l (equivale a 2 g/l de trioleína).
Reactivo: solución conteniendo buffer Good (pH 6,8), clorofenol, lipoprotein lipasa (LPL), glicerol kinasa (GK), glicerol fosfato oxidasa (GPO), peroxidasa (POD), adenosina trifosfato (ATP) y 4-aminofenazona (4-AF).

Concentraciones finales

Good	50 mmol/l; pH 6,8
clorofenol	2 mmol/l
lipoprotein lipasa	≥ 800 U/l
GK	≥ 500 U/l
GPO	≥ 1500 U/l
POD	≥ 900 U/l
ATP	2 mmol/l
4-AF	0,4 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus provisto separadamente por Wiener lab. cuando se emplea la técnica automática.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Standard: listo para usar.
Reactivo: listo para usar.

** No provisto en todas las presentaciones*

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) y al abrigo de la luz hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

El Reactivo puede presentar una coloración rosada que no afecta su funcionamiento.
Lecturas del Blanco superiores a 0,250 D.O. o lecturas del Standard anormalmente bajas, son indicios de deterioro del Reactivo. En tal caso, desechar.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: previo ayuno de 12 a 14 horas, obtener suero o plasma. Separar de los glóbulos rojos dentro de las 2 horas de extracción.
b) Aditivos: en caso de emplear plasma, se recomienda el uso de Anticoagulante W o heparina para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas: los sueros con hemólisis intensa o marcadamente ictéricos producen resultados erróneos, por lo que no deben ser usados.
Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: los triglicéridos en suero son estables 3 días en refrigerador (2-10ºC). No congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados
- Cubetas espectrofotométricas
- Baño de agua a 37ºC
- Reloj o timer

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 505 nm
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul

- Volumen de reactivo: 1 ml
- Volumen final de reacción: 1,01 ml

PROCEDIMIENTO

Homogeneizar la muestra antes de usar, especialmente frente a sueros lechosos.

En tres cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Muestra	-	-	10 ul
Standard	-	10 ul	-
Reactivo	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar, incubar 5 minutos a 37ºC o 20 minutos a temperatura ambiente (18-25ºC). Enfriar y leer en espectrofotómetro a 505 nm llevando el aparato a cero con agua destilada.

Microtécnica

Seguir el procedimiento indicado anteriormente pero utilizando 5 ul de Muestra y 500 ul de Reactivo.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 60 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Corregir las lecturas con el Blanco de reactivos y usar las lecturas corregidas para los cálculos.

$$TG\ g/l = D \times factor \qquad factor = \frac{2\ g/l}{S}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Standatrol S-E 2 niveles.

VALORES DE REFERENCIA

El panel de expertos del National Cholesterol Education Program (NCEP) provee los siguientes valores de Triglicéridos:

Deseable: < 1,50 g/l
Moderadamente elevado a elevado: 1,50 - 1,99 g/l
Elevado: 2,00 - 4,99 g/l
Muy elevado: ≥ 5,00 g/l

No obstante, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Los reductores disminuyen la respuesta de color, mientras que los oxidantes colorean el Reactivo aumentando los Blancos.

Las contaminaciones con glicerol producen resultados falsamente aumentados.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de las mismas muestras, se obtuvieron los siguientes datos:

Nivel	D.S.	C.V.
0,76 g/l	± 0,039 g/l	0,50 %
3,73 g/l	± 0,060 g/l	0,16 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de trioleína a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 96 y 101% para todo el rango de linealidad del método.

c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 10 g/l de triglicéridos. Para valores superiores, repetir la determinación con muestra diluida 1:2 con solución fisiológica. Multiplicar el resultado obtenido por la dilución efectuada.

d) Límite de detección: depende del fotómetro empleado. En espectrofotómetros, el cambio mínimo de concentración detectable en las condiciones de reacción descriptas, para una variación de absorbancia de 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,009 g/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Longitud de onda primaria ..... 505 nm
Longitud de onda secundaria ..... 700 nm
Tipo de reacción ..... punto final
Dirección de la reacción ..... aumenta
Temperatura de reacción 37ºC
Relación muestra/reactivo 1:100
Tiempo de equilibrio ..... 3 segundos
Tiempo de retardo ..... 300 segundos
Tiempo de lectura ..... 5-20 segundos
Absorbancia de Blanco ..... < 0,250 D.O.
Límite de absorbancia ..... 2,000 D.O.
Linealidad ..... 10 g/l

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso.

Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab., de acuerdo a los requerimientos del analizador.

PRESENTACION

- 4 x 60 ml (Cód. 1009318).
- 1 x 100 ml (Cód. 1780111).
- 4 x 100 ml (Cód. 1780112).

BIBLIOGRAFIA

- Fossati, P - Clin. Chem. 28/10:2077 (1982).
- McGowan, M.W.; et al - Clin. Chem. 29/3: 538 (1983).
- Tietz, N.W. - Fundamentals of Clin. Chem. - W.B., Saunders Co. - Philadelphia, Pa. (1970), pág. 329.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Elaborado por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Disp. Nº: 2536/00 - 6921/01
Cert. Nº: 3803/00

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

Urea UV

cinética AA

Método cinético UV para la determinación de urea en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

La urea constituye la fracción de nitrógeno no proteico más importante en la mayoría de los líquidos biológicos. En el hombre es el principal producto final del metabolismo proteico. Se produce en el hígado y es excretada por la orina a través de los riñones.

Una elevación de la concentración sérica de urea, se interpreta generalmente como una posible disfunción renal. Sin embargo, no debe dejarse de lado el hecho de que los valores séricos de urea se encuentran íntimamente relacionados con la dieta y el metabolismo proteico, por lo que cualquier alteración en estas variables se traducirá en un cambio de la concentración de urea en suero.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema reaccionante:

$$\text{urea} + H_2O \xrightarrow{\text{ureasa}} 2\,NH_3 + CO_2$$

$$NH_3 + \text{NADH} + H^+ + \text{2-oxoglutarato} \xrightarrow{\text{GLDH}} \text{l-glutamato} + NAD^+ + H_2O$$

REACTIVOS PROVISTOS

Standard*: solución de urea 0,60 g/l.
Reactivo 1: solución conteniendo buffer Good pH 7,6, 2-oxoglutarato, ureasa y glutamato deshidrogenasa (GLDH).
Reactivo 2: solución conteniendo NADH.

Concentraciones finales

Buffer Good	250 mmol/l
2-Oxoglutarato	7,5 mmol/l
NADH	0,28 mmol/l
Ureasa	≥ 5000 U/l
GLDH	≥ 800 U/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A Plus provisto separadamente por Wiener lab. cuando se emplea la técnica automática.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Standard : listo para usar.
Reactivos 1 y 2: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único** mezclando 4 partes de Reactivo 1 + 1 parte de Reactivo 2 (ej.: 4 ml Reactivo 1 + 1 ml Reactivo 2).

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer destapados y fuera del refrigerador durante lapsos de tiempo prolongados. Evitar contaminaciones.
Reactivo único (premezclado): en refrigerador (2-10ºC) es estable 30 días a partir del momento de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La turbidez es indicio de deterioro de los Reactivos.
Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua, lecturas de Absorbancia del Blanco inferiores a 1,000 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma
a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de heparina o Anticoagulante W de Wiener lab. para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Los anticoagulantes que contienen fluoruros inhiben la acción de la ureasa.
- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 150 mg/l, hemoglobina hasta 350 mg/dl y triglicéridos hasta 7 g/l.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la urea en suero es estable 3 días en refrigerador o 6 meses en congelador, sin agregado de conservadores.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

(disminución de la absorbancia)
- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366)
- Temperatura de reacción: 37ºC
- Tiempo de reacción: 2 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen final de la reacción: 1,01 ml

** No provisto en todas las presentaciones*

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden variarse proporcionalmente (Ej.: 20 ul Muestra + 2 ml Reactivo).

PROCEDIMIENTO

I- TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS

Llevar a cero el espectrofotómetro con agua destilada. En una cubeta mantenida a la temperatura de trabajo, colocar:

Reactivo 1	1 ml
Muestra o **Standard**	10 ul

Mezclar sin invertir. Incubar aproximadamente 1 minuto a 37ºC. Luego agregar:

Reactivo 2	250 ul

Mezclar inmediatamente (sin invertir) y disparar simultáneamente un cronómetro. A los 60 segundos exactos medir la absorbancia (D_1 o S_1) y continuar la incubación. Medir nuevamente la absorbancia (D_2 o S_2) a los 120 segundos (60 segundos después de la 1° lectura). Determinar la diferencia de absorbancia, utilizándola para los cálculos.

II- TECNICA CON REACTIVO UNICO

Llevar a cero el espectrofotómetro con agua destilada. En una cubeta mantenida a la temperatura de trabajo, colocar:

Reactivo único	1 ml
Muestra o **Standard**	10 ul

Mezclar inmediatamente (sin invertir) y disparar simultáneamente un cronómetro. A los 60 segundos exactos medir la absorbancia (D_1 o S_1) y continuar la incubación. Medir nuevamente la absorbancia (D_2 o S_2) a los 120 segundos (60 segundos después de la 1° lectura). Determinar la diferencia de absorbancia, utilizándola para los cálculos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{Urea (g/l)} = f \times (D_1 - D_2) \qquad f = \frac{0{,}60 \text{ g/l}}{(S_1 - S_2)}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Standatrol S-E 2 niveles.

VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma: 0,10 - 0,50 g/l

Este rango se obtuvo de muestras provenientes de 120 individuos habitantes de la ciudad de Rosario (Argentina), de ambos sexos (entre 20 y 45 años), sin síntomas de disfunción renal u otra enfermedad aparente.

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- Para preservar la integridad de los reactivos debe emplearse material volumétrico perfectamente limpio y seco.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de una misma muestra, en un mismo día, se obtienen los siguientes resultados:

Nivel	D.S.	C.V.
0,28 g/l	± 0,005 g/l	2,01 %
1,13 g/l	± 0,014 g/l	1,20 %

Procesando la misma muestra en días diferentes, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
0,28 g/l	± 0,007 g/l	2,36 %
1,13 g/l	± 0,015 g/l	1,31 %

b) Límite de detección: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA/min de 0,001 el mínimo cambio de concentración detectable será de 0,01 g/l.

c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 3 g/l de urea. Para valores superiores, diluir la muestra original 1:2 con agua destilada y repetir la determinación. Corregir los cálculos multiplicando el resultado por el factor de dilución empleado.

d) Recuperación: agregando cantidades conocidas de urea a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 98 y 101% para todo nivel de urea estudiado.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Longitud de onda primaria ..... 340 nm
Longitud de onda secundaria (bicromática) ..... 380 nm
Tipo de reacción ..... cinética
Dirección de la reacción ..... disminuye
Temperatura de reacción 37ºC
Relación muestra/reactivo* 1:100
Tiempo de equilibrio ..... 3 segundos
Tiempo de retardo ..... 60 segundos
Tiempo de lectura ..... 60 segundos
Absorbancia de Blanco ..... > 1,000 D.O.
Límite de Absorbancia ..... ≥ 0,800 D.O.
Linealidad ..... 3 g/l

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab., de acuerdo a los requerimientos del analizador.

* En caso de emplear reactivos separados, la proporción es la siguiente: 3 ul Muestra, 240 ul Reactivo 1 y 60 ul Reactivo 2.

PRESENTACION

- 225 ml (3 x 60 ml Reactivo 1 + 3 x 15 ml Reactivo 2), sin Standard (Cód. 1009319)
- 500 ml (4 x 100 ml Reactivo 1 + 4 x 25 ml Reactivo 2), Standard incluido (Cód. 1810324)
- 1000 ml (4 x 200 ml Reactivo 1 + 1 x 200 ml Reactivo 2), Standard incluido (Cód. 1810328)

BIBLIOGRAFIA

- Searcy, R.L. - "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY 1969.
- Talke, H.; Schubert, G.E. - Klin Wochschr 43:174, 1965.
- Tiffany, T.O.; Jansen, J.M.; Burtis, C.A.; Overton, J.B.; Scott, C.D. - Clin. Chem. 18:829, 1972.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- "Tietz textbook of Clinical Chemistry" - Burtis and Ashwood Editors, 3rd. Ed. - Saunders Co., 1999.

Elaborado por:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Disp. Nº: 2260/99 - 61/00 - 0009/02
Cert. Nº: 3261/99

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

LINEA LIQUIDA

Uricostat

enzimático AA

Para la determinación de ácido úrico en suero, plasma u orina

SIGNIFICACION CLINICA

El ácido úrico es un metabolito de las purinas, ácidos nucleicos y nucleoproteínas. Habitualmente la concentración de ácido úrico en suero varía de un individuo a otro de acuerdo a diversos factores tales como: sexo, dieta, origen étnico, constitución genética, embarazo.
Niveles anormales de ácido úrico en suero son índice de desorden en el metabolismo de las sustancias que lo originan o de inadecuada eliminación.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema de reacción es el siguiente:

$$\text{ácido úrico} + 2\,H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{UOD}} \text{alantoína} + H_2O_2 + CO_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-AF} + \text{3,5-DHS} \xrightarrow{\text{POD}} \text{quinonimina roja}$$

La cantidad de ácido úrico se determina midiendo la absorbancia de este pigmento.
UOD: uricasa
POD: peroxidasa
4-AF: 4-aminofenazona
3,5-DHS: sal sódica de 3,5-diclorohidroxibenceno sulfónico

REACTIVOS PROVISTOS

S. Standard*: solución de ácido úrico 10 mg/dl.
A. Reactivo A: solución conteniendo buffer Good pH 7,8 y la sal sódica de 3,5 diclorohidroxibenceno sulfónico (DHS).
B. Reactivo B: solución conteniendo buffer Good pH 7,8, 4-aminofenazona (4-AF), uricasa (UOD), peroxidasa (POD), y ferrocianuro de potasio.

Concentraciones finales

Buffer Good	50 mmol/l
UOD	≥ 200 U/l
POD	≥ 1000 U/l
4-AF	0,10 mmol/l
Ferrocianuro de potasio	6 umol/l
DHS	2,0 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A Plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Standard: listo para usar.
Reactivos A y B: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único** mezclando 4 partes de Reactivo A + 1 parte de Reactivo B (ej. 4 ml Reactivo A + 1 ml 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: son estables en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer destapados y fuera del refrigerador durante lapsos prolongados. Evitar contaminaciones.
Reactivo único (premezclado): en refrigerador (2-10ºC) es estable 1 mes a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La dificultad en obtener los valores de los controles dentro del rango asignado (ej. **Standatrol S-E 2 niveles**) es indicio de deteriroro de los Reactivos. En tal caso, desechar.
La turbidez es indicio de deterioro de los Reactivos.
Desechar cuando las lecturas del Blanco sean > 0,200 D.O. o las lecturas del Standard sean anormalmente bajas.

MUESTRA

Suero, plasma u orina
a) Recolección: se debe obtener suero o plasma de la manera usual. Separar el coágulo lo antes posible, dentro de las dos horas posteriores a la recolección. Si la muestra es orina, utilizar preferentemente fresca.
b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda únicamente el uso de heparina como anticoagulante para su obtención.
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Medicamentos: las sustancias fuertemente reductoras, tales como el ácido ascórbico (vitamina C), la Buscapina (butil bromuro de hioscina), etc. en dosis elevadas interfieren. Por tal razón debe suspenderse la medicación, siempre que sea posible, 24 horas antes de la toma de muestra.
- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 10 mg/dl (100 mg/l), triglicéridos hasta 490 mg/dl (4,9 g/l), hemoglobina hasta 180 mg/dl y heparina hasta 100 U/ml.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las

** No provisto en todas las presentaciones*

drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras deben ser preferentemente frescas. En caso de no procesarlas en el momento, las muestras de suero o plasma, pueden conservarse 3 días a 20-25ºC, 7 días a 2-10ºC o 6 meses a -20ºC sin agregado de conservantes. Las muestras de orina pueden conservarse 4 días a 20-25ºC a pH > 8. No refrigerar ni congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Material volumétrico adecuado.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37ºC.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION
- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reacción: 37ºC o 18-25ºC
- Tiempo de reacción: 5 minutos a 37ºC o 20 minutos a 18-25ºC
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen final de la reacción: 1,02 ml

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden disminuirse o aumentarse proporcionalmente (Ej: 50 ul de Muestra + 2,5 ml de Reactivo único o 10 ul + 500 ul).

PROCEDIMIENTO

I- TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS

En tres tubos o cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard o Calibrador) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Standard o **Calibrador**	-	20 ul	-
Muestra	-	-	20 ul
Reactivo A	800 ul	800 ul	800 ul
Reactivo B	200 ul	200 ul	200 ul

Mezclar suavemente e incubar 5 minutos en baño de agua a 37ºC o 20 minutos a temperatura ambiente (18-25ºC). Retirar, enfriar y leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm), llevando el aparato a cero con el Blanco.

II- TECNICA CON REACTIVO UNICO

Proceder como en la Técnica I pero utilizando 1 ml de **Reactivo único** preparado en proporción 4+1 de acuerdo a lo indicado en Instrucciones para su uso.

III- TECNICA EN ORINA

Utilizar la misma técnica (I o II) diluyendo la orina 1/10 con agua o solución fisiológica. Para el cálculo de los resultados, multiplicar por el factor de dilución utilizado.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL
El color de reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS
ácido úrico (mg/l) = D x f

$$f = \frac{10\ mg/dl^{(1)}}{S}$$

(1) En caso de usar Calibrador A plus, ver la concentración de ácido úrico en el manual de instrucciones correspondiente.
D: lectura de absorbancia del Desconocido
S: lectura de absorbancia del Standard o Calibrador

Ejemplo:
D = 0,134
S = 0,284
Acido úrico en el Standard = 10 mg/dl

$$f = \frac{10\ mg/dl}{0,284} = 35,21\ mg/dl$$

Acido úrico en la muestra = 0,134 x 35,21 mg/dl = 4,72 mg/dl

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de ácido úrico, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA
Se analizaron con **Uricostat enzimático AA líquida**, 120 muestras de individuos de ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 45 años, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), sin síntomas de gota, nefropatía gotosa, nefrolitiasis por uratos o cualquier otra enfermedad aparente. Se encontró que el 95% de los resultados cubrieron los siguientes rangos:

Hombres: 2,5-6,0 mg/dl
Mujeres: 2,0-5,0 mg/dl

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma
Hombres: 3,5-7,2 mg/dl
Mujeres: 2,6-6,0 mg/dl

Orina
Orina: 250 a 750 mg/24 horas

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia, teniendo en cuenta la edad, sexo, hábitos alimenticios y demás factores.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI
Acido úrico (mg/dl) x 0,059 = Acido úrico (mmol/l)
Acido úrico (mg/24 hs) x 0,0059 = Acido úrico (mmol/24 hs)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE
Los ensayos fueron realizados en analizador Express Plus(*)
Si se usa el procedimiento manual, se debe validar que se obtenga una performance similar a la siguiente:
a) Reproducibilidad: se evaluó de acuerdo al documento EP5-A del CLSI (ex NCCLS), obteniéndose lo siguiente:

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
3,39 mg/dl	± 0,075 mg/dl	2,21 %
5,36 mg/dl	± 0,071 mg/dl	1,32 %

Precisión interensayo

Nivel	D.S.	C.V.
3,39 mg/dl	± 0,097 mg/dl	2,86 %
5,36 mg/dl	± 0,102 mg/dl	1,90 %

b) Sensibilidad: basada en una lectura mínima del instrumento de 0,001 D.O., el cambio mínimo de concentración detectable en esas condiciones para 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,03 mg/dl.
c) Linealidad: los estudios se realizaron siguiendo las indicaciones contenidas en el documento EP-6P del CLSI (ex NCCLS). La reacción es lineal hasta 20 mg/dl. Para valores superiores, repetir la determinación empleando la mitad del volumen de muestras y multiplicar el resultado final por 2.
d) Correlación:
- Suero y plasma: se determinó el valor de ácido úrico en 100 muestras, utilizando **Uricostat enzimático AA líquida** y **Uricostat enzimático AA** de Wiener lab. Se obtuvo el siguiente coeficiente de correlación con ambas muestras:
r = 0,9971, pendiente b = 1,0167, intersección a = - 0,2225
- Técnica manual vs automática: se determinó el valor de ácido úrico en 30 muestras utilizando **Uricostat enzimático AA líquida** con ambos procedimientos, manual y automático. El rango de concentración de ácido úrico en las muestras estaba entre 1,7 y 18,2 mg/dl. Se obtuvo el siguiente coeficiente de correlación entre ambos métodos:
r = 0,9971, pendiente b = 0,9893, intersección a = 0,2792

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS
Consultar las instrucciones de programación en el Manual del Usuario del analizador en uso. Para la calibración, utilizar un calibrador con base de suero (**Calibrador A plus** de Wiener lab.).

PRESENTACION
- 225 ml (3 x 60 ml Reactivo A + 3 x 15 ml Reactivo B), sin Standard (Cód. 1009320)
- 225 ml (3 x 60 ml Reactivo A + 3 x 15 ml Reactivo B), sin Standard (Cód. 1009635)
- 250 ml (2 x 100 ml Reactivo A + 1 x 50 ml Reactivo B), con Standard (Cód. 1840107)
- 400 ml (8 x 40 ml Reactivo A + 4 x 20 ml Reactivo B), sin Standard (Cód. 1009277)
- 500 ml ((4 x 100 ml Reactivo A + 1 x 100 ml Reactivo B), con Standard (Cód. 1840110)

BIBLIOGRAFIA

- I. F. C. C. - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- NCCLS document "Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods", EP6-P (1986).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance", EP5-A (1999).
- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5º Edition) WB Saunders, 2001.

SIMBOLOS
Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — 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

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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. Nº: 3464/99

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

results of the strip test and those from the refractive index method is only 0.005. To make it more accurate, 0.005 may be added to readings from urines with pH equal or greater than 6.5.Urine reading instrument can automatically make these adjustments in strip-readings. The urine nonionic constituents such as glucose or radiopaque dye won't make any changes in the test. Highly buffered alkaline urines may cause the low readings comparing with the other methods. Elevated specific gravity readings may occur in the presence of moderate quantities of protein(1-7.5g/L).

Blood

'Trace' reaction may vary among the patients. Clinical judgments are required for individual cases. The presence of green spots (intact erythrocytes) or green color (haemoglobin/myoglobin) on the reagent area within 60 seconds indicates for further diagnostic check. Blood is often found in the urine of the menstruating females. Haemoglobin 150 μ g/L-620 μ g/L is approximately equivalent to 5-15 cells/ μ L intact erythrocytes.
The reagent strip is highly sensitive to haemolobin and thus can be used as a supplementary to the microscopic examination. The sensitivity of the strip might be reduced in urine with a large amount of specific gravity. The strips are equally sensitive to myglobin as to haemoglobin. Certain oxidizing contaminants, such as hypochlorite, may lead to false positive results. Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may also produce a false positive result.Ascorbic acid less than 5.0mmol/L in urine may not influence the result of the test.

pH

The strip tests for pH values are generally in the range of 5.0-8.5 visually and 5.0-9.0 instrumentally.

Protein

The reagent area is more sensitive to albumin than to globulins, haemoglobin, Bence-Jones protein and mucoprotein. So a 'Negative Result' is not good enough to indicate that these proteins don't exist in urine. Normally no protein is detectable in urine with conventional methods, although a minute amount of protein is excreted through a normal kidney. It shows the protein in urine when the color is darker than mark on the chart. False positive results may be obtained in highly buffered alkaline urines. Urine specimens contaminated with quaternary ammonium compounds and cleansers containing chlorhexidine may also produce false positive results.

Urobilinogen

The reagent strips can detect urobilinogen in low amount as 3 μ mol/L (approximately 0.2 Ehrlich unit/dL) in urine. A result of 34 μ mol/L in urine indicate the critical value, representing the transition from normal to abnormal, which requires further check on patients and specimens. The negative results are not final to determine the absence of urobilinogen.

Nitrite

Gram-negative bacteria in urine converts nitrate(derived from foods)into nitrite.The reagent strip is essential to nitrite and won't react with the other substances in urine. Pink spots or edges on the strip should not be interpreted as positive result, but any degrees of uniform pink color development should be taken as positive result. The degrees of colour development the numbers of bacteria are not in direct proportion. The negative result doesn't mean the existence of bacteria in a large amount. Negative result may occur (1) when urine doesn't contain organism that caused the conversion from nitrate to nitrite. (2)when urine has not remained in the bladder long enough(four hours up)to let the nitrate covert into nitrite.(3) the nitrate in the foods is absent. Large High volume of specific gravity in urine may reduce the sensitivity of the test. 1.4mmol/L ascorbic acid or less won't interfere the test result.

Leukocytes

Test area react with esterase in leucocytes (granulocytic leukocytes). Normal urine specimens generally yield negative result; positive results (+ or greater) are clinically significant. Individually observed 'Trace' results may be of questionable clinical significance; however 'Trace' results observed repeatedly may be clinically significant. 'Positive' results may occasionally be found with random specimens from females due to contamination of the specimen by vaginal discharge. Elevated glucose concentrations (160mmol/L) or high specific gravity may cause decreased test results.

Ascorbic Acid

The test area can detect the ascorbic acid in urine. Through the ascorbic acid detection, we will know the level of ascorbic acid in the body and the effect degree that the ascorbic acid bring to the test on glucose, bilirubin, blood and nitrite. It will reduce the sensitivity when the oxidant (such as potassium permanganate, hypochlorite) in the urine.

Notes

The strips must be kept in the original bottle. Never use the products after the expiration date. Each strip can be used only once. Do not remove the desiccant(s). If strips are removed from the bottle, they must be used immediately. Cap the bottle immediately and tightly after taking out the strips.The strips should be stored in a dry place at the temperature between 2℃-30℃. Do not store the strips in refrigerator and keep them away from direct sunlight.Do not touch the reagent area of the strip. Protection against ambient moisture, light and heat is essential to guard against altered reagent reactivity. Deterioration may result in discoloration or darkening of the reagent area of the strip. If this happens, or the test results are questionable or inconsistent with the expected results, check and make sure the strips are within the expiration date and also run a control. Please dispose the used strips as waste according to Treatment Regulations of Lab Biohazard Materials.

SENSITIVITY AND TEST RANGE OF H SERIES URINALYSIS STRIPS

Item	Sensitivity	Instrumental test range	Visual test range
Glucose (mmol/L)	2.8-5.6	Neg.-56	
Protein(g/L)	0.15-0.3	Neg.-3.0	Neg.-20.0
Ketone(acetoacetic acid) (mmol/L)	0.5-1.0	Neg.-7.8	Neg.-16
Blood(Ery/μL)	5-15	Neg. -200	
Bilirubin (μmol/L)	8.6-17	Neg.-103	
Nitrite (μmol/L)	13-22	Neg.- Pos.	
Leukocytes(leuko/μL)	5-15	Neg.-500	
Urobilinogen (μmol/L)	3.4-17	3.4-135	
Ascorbic Acid(mmol/L)	0.6-1.4	0-5.7	0-6.0
pH	——	5.0-9.0	5.0-8.5
Specific Gravity	——	1.005-1.030	1.000-1.030

REACTIVE INGREDIENTS

Protein	tetrabromphenol blue buffer nonreactive ingredients.	0.1% w/w 97.4% w/w 2.5% w/w
Blood	diisopropylbenzene dihydro peroxide tetramethylbenzidine buffer nonreactive ingredients.	26.0% w/w 1.5% w/w 35.3% w/w 37.2 %w/w
Glucose	glucose oxidase (microbial.123U) peroxidase(horseradish. 203U) potassium iodide buffer nonreactive ingredients.	1.7% w/w 0.2 % w/w 0.1% w/w 71.8% w/w 26.2% w/w
Ketone	sodium nitroprusside nonreactive ingredients buffer;	5.7% w/w 29.9% w/w 64.4% w/w
Leukocytes	pyrrole amino acid ester diazonium salt buffer nonreactive ingredients.	4.3% w/w 0.4% w/w 92.6% w/w 2.7% w/w
Nitrite	p-arsanilicacid-N-(1-Naphthol) -ethylenediamine tetrahydroquinoline buffer nonreactive ingredients	1.3% w/w 0.9%w/w 89.6% w/w 8.2% w/w
Specific Gravity	bromthymol blue poly(methyl vinyl ether co maleic anhydride) sodium hydroxide	4.8%w/w 90.2%w/w 5.0% w/w
pH	bromcresol green bromthymol blue nonreactive ingredients	3.3% w/w 55.0% w/w 41.7% w/w
Bilirubin	2,4-dichloroaniline diazonium salt buffer nonreactive ingredients	0.6%w/w 57.3%w/w 42.1%w/w
Urobilinogen	fast B blue buffer nonreactive ingredients	0.2%w/w 98.0%w/w 1.8%w/w
Ascorbic acid	2,6-dichloroindophenolate hydrate buffer nonreactive ingredients.	0.8%w/w 40.7%w/w 58.5%w/w

Notes on symbols and marks

LOT Batch code

Use by

Single use

IVD In Vitro Diagnostic Use

Manufactured by

Store at

Please read package insert

CE These test strips conform to the directive 98/79/EC(IVD-directive)

EC REP Authorised Representative

DIRUI®

DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.

Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581

Cleaning liquid

DIRUI®

(Concentrated type)

Instruction

Product Name
Cleaning liquid
Volume
200ml
Intended Use
It is used for cleaning and rinsing of tubing system. It will effectively clean the remained urine and other test-interfering particles to avoid cross-contamination among urine sample.
Main Ingredient
Lowfoaming surfactant
For Instrument
Automatic Urine Analyzer
Usage
1.Pour the detergent into a clean barrel with volume of 10L.
2.Rinse the detergent bottle with distilled water, and pour the water into the 10L barrel.
3.Dilute the detergent to 10L level with distilled water and mix it.
4.Connect the 10L barrel with Automatic Urine Analyzer, please refer to the Automatic Urine Analyzer user manual for connection method.
Important Notice
1.This detergent is used for Automatic Urine Analyzer only, not applicable to other instruments.
2.It should be used together with Automatic Urine Analyzer under room temperature.
3.The detergent contains chemical medicine, like preservative, etc. which can not be swallowed. Rinse with water immediately if the detergent contacts your skin.
Storage Condition and Shelf Life
Stored at 2℃~30℃, sealed, the shelf life is 1 year.its validity after being diluted is 1 month at 2℃~30℃.
Manual Approved and Modified Date
12/2018
Symbol Explanation

Please read instruction	Storage Temperature	Expiry	REF Catalogue number
Manufacturer	EC REP Authorised Representative	IVD In Vitor Diagnosis	
CE European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD)		LOT Lot No	

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

CE IVD
EC REP
EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The Netherlands

DIRUI®

Urinalysis Control (Negative)

【Name】Urinalysis control
【Volume】8ml/bottle、4ml/bottle
【Intended Use】
Urinalysis control(referred to as control) is used for quality control of urinalysis strips and analyzers. It can conduct quality control for 13 items of strips, such as Glucose, Bilirubin,Ketone, Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite, Leucocytes, Microalbumin, Creatinine and Ca.
【Test Principle】
Chemistry reagent contained in the Control reacts with the ingredient within the urinalysis strips, thus, strips color changed.
【Main Composition】
Positive: phosphate buffer 0.2%w/w, glucose 1.0%w/w, sodium chloride 0.5%w/w, hemoglobin 0.1%w/w, albumin 0.7%w/w, ethyl acetoacetate 0.9%w/w, sodium nitrite 0.3%w/w, esterase 0.5%w/w, urea 2%w/w, creatinine 0.2%w/w, Ca 0.1%w/w, bilirubin substitute 0.1%w/w, urobilinagen substitute 0.1%w/w, other non-reactive substances and stabilizers 93.3%w/w.
Negative: urea 2%w/w, sodium chloride 0.5%w/w, phosphate buffer 0.2%w/w, other non-reactive substances and stabilizers 97.3%w/w.
【Storage and Validity】
Its validity period is 12 months when stored at 2℃～ 8℃, sealed and protected from sunlight. Its validity period is 1 month when stored at 2℃～ 8℃, sealed and protected from sunlight after the first use.
【Applied Analyzer】Urine Analyzer
【Test Method】
1. Place the Control at room temperature(18℃-25℃) for certain time until it returns to normal temperature. And mix the Control evenly through bottom up and down slightly.
2.Using method on semi-automatic urine analyzer: Adjust the analyzer to QC status; drip the Control on the strip, the strip side with control should be placed upward; removethe extra control with absorbent paper, the absorbent paper can not touch the strip pads(avoid cross-contamination); place the strip on the waiting place of analyzer.
3.Using method on automatic urine analyzer: Adjust the analyzer to QC status; pour the Control into a clean tube; place the tube into corresponding position of the analyzer.
【Result Explanation】
All QC results within the target range indicates qualified, otherwise, the result is unqualified.
【Limits】
Bilirubin and Urobilinogen used for the Control are replaced by chemical substances. Therefore, there is a trace difference in color between the result of control and the result of urine.
【Matters Need Attention】
1. The Control follows outside of the control bottle can not be collected back to avoid cross-contamination.
2. Control-skin contact should be avoided. Rinse the contact part with plenty of water if accidental skin contact occur.
3.Tighten the cap immediately after use, and store it at 2℃-8℃.
【Reference】
Refer to the supplied control target list.
The supplied reference is obtained through repeat tests. For the same lab, the results might be different when testing on different dates. The difference might becaused by environment, instrument, reagent or test method difference. Even so, the test results should be within the supplied reference range.
【Documents】ZL01 1 28009.3 Urinalysis Control and Preparation
【Instruction Approved and Modified Date】07/2013
【Symbols】

Store at | Please read package insert | Use by | LOT Batch code | IVD In Vitro Diagnostic Use | Manufactured by
EC REP Authorised Representative | CE European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD) | REF Catalogue number

DIRUI®

Urinalysis Control (Positive)

【Name】Urinalysis control
【Volume】8ml/bottle、4ml/bottle
【Intended Use】
Urinalysis control(referred to as control) is used for quality control of urinalysis strips and analyzers. It can conduct quality control for 13 items of strips, such as Glucose, Bilirubin,Ketone, Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite, Leucocytes, Microalbumin, Creatinine and Ca.
【Test Principle】
Chemistry reagent contained in the Control reacts with the ingredient within the urinalysis strips, thus, strips color changed.
【Main Composition】
Positive: phosphate buffer 0.2%w/w, glucose 1.0%w/w, sodium chloride 0.5%w/w, hemoglobin 0.1%w/w, albumin 0.7%w/w, ethyl acetoacetate 0.9%w/w, sodium nitrite 0.3%w/w, esterase 0.5%w/w, urea 2%w/w, creatinine 0.2%w/w, Ca 0.1%w/w, bilirubin substitute 0.1%w/w, urobilinagen substitute 0.1%w/w, other non-reactive substances and stabilizers 93.3%w/w.
Negative: urea 2%w/w, sodium chloride 0.5%w/w, phosphate buffer 0.2%w/w, other non-reactive substances and stabilizers 97.3%w/w.
【Storage and Validity】
Its validity period is 12 months when stored at 2℃～ 8℃, sealed and protected from sunlight. Its validity period is 1 month when stored at 2℃～ 8℃, sealed and protected from sunlight after the first use.
【Applied Analyzer】Urine Analyzer
【Test Method】
1. Place the Control at room temperature(18℃-25℃) for certain time until it returns to normal temperature. And mix the Control evenly through bottom up and down slightly.
2.Using method on semi-automatic urine analyzer: Adjust the analyzer to QC status; drip the Control on the strip, the strip side with control should be placed upward; removethe extra control with absorbent paper, the absorbent paper can not touch the strip pads(avoid cross-contamination); place the strip on the waiting place of analyzer.
3.Using method on automatic urine analyzer: Adjust the analyzer to QC status; pour the Control into a clean tube; place the tube into corresponding position of the analyzer.
【Result Explanation】
All QC results within the target range indicates qualified, otherwise, the result is unqualified.
【Limits】
Bilirubin and Urobilinogen used for the Control are replaced by chemical substances. Therefore, there is a trace difference in color between the result of control and the result of urine.
【Matters Need Attention】
1. The Control follows outside of the control bottle can not be collected back to avoid cross-contamination.
2. Control-skin contact should be avoided. Rinse the contact part with plenty of water if accidental skin contact occur.
3.Tighten the cap immediately after use, and store it at 2℃-8℃.
【Reference】
Refer to the supplied control target list.
The supplied reference is obtained through repeat tests. For the same lab, the results might be different when testing on different dates. The difference might becaused by environment, instrument, reagent or test method difference. Even so, the test results should be within the supplied reference range.
【Documents】ZL01 1 28009.3 Urinalysis Control and Preparation
【Instruction Approved and Modified Date】07/2013
【Symbols】

Store at | Please read package insert | Use by | LOT Batch code | IVD In Vitro Diagnostic Use | Manufactured by
EC REP Authorised Representative | CE European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD) | REF Catalogue number

DIRUI® Urinalysis Control Reference

Item	Roche	Dirui	Japan	Dirui	Dirui	Dirui	Bayer	Dirui
	Combur10	E10	10EA	M10	H series	H-800	10SG	A10
Glucose	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Bilirubin	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Ketone	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Blood	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Protein	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Urobilinogen	Normal	Normal	Normal	Normal	3.4~17μmol/L	3.4~17μmol/L	3.2~16μmol/L	3.2~16μmol/L
Leukocytes	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
Specific Gravity	1.000~1.015	1.010~1.020	1.005~1.015	1.010~1.020	1.015~1.025	1.015~1.025	1.015~1.025	1.015~1.025
pH	6.0~7.0	6.0~7.0	6.0~7.0	6.0~7.0	6.0~7.5	6.0~7.5	6.0~7.5	6.0~7.0
Microalbumin*1	\	\	\	\	Negative	Negative	\	\
Microalbumin*2	\	\	\	\	10~30	\	\	\
Creatinine	\	\	\	\	0.9~4.4	\	\	\
Ca	\	\	\	\	1.0~2.5	\	\	\
Nitrite	Negative							

Note: Microalbumin* [1] is the microalbumin item of H11-MA, H11-MA(N), H12-MA, H11-800MA and H12-800MA reagent strips.
Microalbumin* [2] is the microalbumin item of H2-Cr, H12- Cr, H13- Cr, H13- Ca and H14- Ca reagent strips.

DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

07/2013

DIRUI® Urinalysis Control Reference

Item	Dirui	Bayer	Dirui	Roche	Dirui	Kyoto	Dirui	Dirui
	A10	10SG	E10	Combur10	M10	10EA	H series	H-800
Glucose	±~2+	1+~3+	3+~4+	3+~4+	±~2+	2+~4+	2+~4+	2+~4+
Bilirubin	2+~3+	2+~3+	2+~4+	2+~4+	2+~4+	2+~4+	1+~3+	1+~3+
Ketone	1+~3+	1+~3+	3+~4+	3+~4+	2+~4+	2+~4+	1+~3+	1+~3+
Blood	2+~3+	2+~3+	3+~5+	4+~5+	1+~3+	2+~3+	1+~3+	1+~3+
Protein	2+~3+	2+~3+	2+~4+	2+~4+	2+~4+	2+~3+	2+~3+	2+~3+
Urobilinogen	1+~3+	1+~3+	1+~3+	1+~3+	2+~4+	1+~3+	1+~3+	1+~3+
Leukocytes	±~2+	±~2+	2+~3+	2+~3+	2+~3+	2+~3+	±~2+	±~2+
Specific Gravity	1.010~1.020	1.020~1.030	1.005~1.015	1.010~1.025	1.005~1.015	1.005~1.020	1.010~1.025	1.010~1.025
pH	6.0~7.5	6.0~7.5	5.0~7.0	5.0~7.0	5.5~7.5	5.5~7.5	5.5~7.5	5.5~7.5
Microalbumin*1	\	\	\	\	\	\	≥0.15	≥0.15
Microalbumin*2	\	\	\	\	\	\	80~150	80~150
Creatinine	\	\	\	\	\	\	8.8~26.5	8.8~26.5
Ca	\	\	\	\	\	\	5.0~10.0	5.0~10.0
Nitrite	Positive							

Note: Microalbumin* [1] is the microalbumin item of H11-MA, H11-MA(N), H12-MA, H11-800MA and H12-800MA reagent strips.
Microalbumin* [2] is the microalbumin item of H2-Cr, H12- Cr, H13- Cr, H13- Ca, H14- Ca reagent strips.

DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

07/2013

H-Series

Urinalysis Strips User's Guide

Rev:08/201

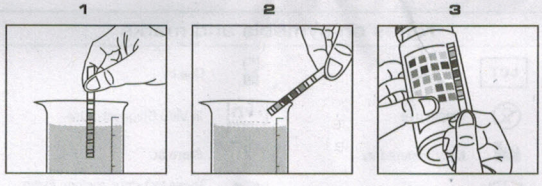
Intended Purpose:
This guide instructs the methods, reaction principles and points for attention for the use of DIRUI H Series Urinalysis Strips.
DIRUI H Series Urinalysis Strips are made for urinalysis both qualitative and semi-quantitative, which are in vitro reagent for diagnostics. The strips are for professional use only.
The results on the strips can be read visually and instrumentally.
You are required to read the User's Guide before taking use of the strips.
The following chart tells the type of strips and the items tested.

Products Type	Test Item
H11	Urobilinogen, Bilirubin, Ketone (acetoacetic acid), Blood, Protein, Nitrite, Leukocytes, Glucose, Specific Gravity, pH and Ascorbic Acid
H10	Urobilinogen, Bilirubin, Ketone (acetoacetic acid), Blood, Protein, Nitrite,Leukocytes,Glucose,Specific Gravity and pH
H8	Urobilinogen, Bilirubin, Ketone (acetoacetic acid), Blood, Protein, Nitrite,Glucose and pH

Sample Collecting and Preparation
Collect fresh urine in a clean and dry container. Don't centrifuge the urine. Mix the sample well before taking the test. The urine test must be taken within 2 hours. All samples must always be taken and kept under sanitary conditions.

Note: Water should not be used as negative control liquid. The preservatives will not prevent the deterioration of ketones, bilirubin or urobilinogen. The growth of bacteria in the long-term storage sample may affect the test results on glucose, pH, nitrite and blood.

Test Method
Room temperature for test:(25±5)℃
Visual Reading
1.Promptly replace cap after taking out strip.
2.Immerse the reagent area of the strip in the urine and remove quickly.
3.Run the edge of the strip against the rim of the container to remove the excess urine.
4.Hold the strip horizontally and compare the result on the strip with the colour chart on the bottle label . Make note of the result. For a semi-quantitative result, read the result according to the time specified on the colour chart. For qualitative results, the strip should be read between 1-2 minutes after dipping. If a positive result is obtained, repeat the test and compare with the colour chart at the time specified. Colour changes beyond 2 minutes are of no diagnostic significance.



Instrumental Reading
Follow the directions given in the instrument user manual.

Limitation of Test Method
Like all lab tests, diagnosis result and therapeutic schedule can not be made according to any single diagnosis method.
Reagent strips' application is based on clinical analysis. In clinical sample, the sensitivity depends upon several factors: the variability of color perception, specific gravity, pH and the lighting conditions change when the product is read visually. Each colour block or instrumental display value represents a range of values. Because of sample and reading variability, sample with analyte concentrations that fall between nominal levels may give results at either level. Results at levels greater than the second positive level for the Protein, Glucose, Ketone, and Urobilinogen tests will usually be within one level of the true concentration. Exact agreement between visual results and instrumental results might not be found because of the inherent differences between the perception of the human eye and the optical system of the instruments.

Storage Condition and Validity
Storage Condition: The strips must be stored in dry place at the temperature between 2℃-30℃.Protect it from direct sunlight and chemical reagents.
Validity: Stored in dry place and avoid sunlight, with the temperature betwe 2℃-30℃, the sealed validity is 2 years; After opened seal, cover the tap clos stored in dry, avoid sunlight with the temperature between 2℃-30℃, the valid is 1 month.

Reaction Principles
Glucose: The glucose oxidized by glucose oxidase catalyzes the formation of glucuronic acid and peroxide hydrogen. Peroxide hydrogen releases neo-ecotypes oxide [O] under the function of peroxidase. [O] oxidizes iodide potassium , which makes the colour changes.
Bilirubin: The direct bilirubin and dichlorobenzene diazonium produce azo dyes in a strongly acid medium.
Ketone: The acetoacetate and sodium nitroprusside cause reaction in alkaline medium, which produces violet colour.
Specific Gravity: Electrolyte (M^+X^-) in the form of salt in urine reacts with poly methyl vinyl ether and maleic acid(-COOH),which are weak acid ionic exchanger. The reaction produces hydrogenous ionogen, which reacts with pH indicator that causes the colour change.
Blood: Hemoglobin acts as peroxidase. It can cause peroxidase release neo-ecotypes oxide(O). (O) oxidizes the indicator and make the colour change subsequently.
pH: The method of pH indicator is applied.
Protein: This is based on the protein-error-of-indicator principle. Anion in the specific pH indicator attracted by cation on protein molecule makes the indicator further ionized, which changes its colour.
Urobilinogen: Urobilinogen and diazonium produce pink azo dyes under the function of strong acid medium.
Nitrite: Nitrite in the urine and aromatic amino sulphanilamide are diazotized to form a diazonium compound. The diazonium compound reacting with tetrahydro benzo(h) quinolin 3-phenol causes the colour change.
Leukocytes: Granulocyte leukocytes in urine contains esterases that catalyze the hydrolysis of the pyrrole amino acid ester to liberate 3-hydroxy 5-pheny pyrrole. This pyrrole reacting with diazonium forms a purple colour.
Ascorbic Acid: Ascorbic acid, with 1,2-dihydroxy alkenes, under the alkaline condition, deoxidizes the blue 2,6-dichloroindophenolate into colourless N-(p-pheno)-2,6- dichloro-P-amine phenol.

Points for attention
Glucose
The test is for specificity of glucose. There is no false positive result occurre in reagent strip, caused by any substance in urine. When the ascorbic acid concentration≥2.8mmol/L or acetoacetic acid concentration≥1.0mmol/L, th sample of glucose concentration is 3～7mmol/L may occur false negative result.
Bilirubin
Normally, even the most sensitive method can't detect bilirubin in urine. It is abnormal to have little bilirubin in urine, which requires further inspection. Medicines that dyes urine red and anything that shows red itself in an acid medium e.g., phenazopyridine may affect the test result. High concentration of the ascorbic acid may cause false negative result.
Ketone
The reagent strip reacts with acetoacetic acid in urine. It doesn't do with acetone or β -hydro butyric acid. Normal urine specimens usually conduct negative results in the test. False positive results may occur in highly pigmented urine or those containing a large amount of levodopa metabolites
Specific Gravity
The reagent strip for Specific Gravity allows the urine specimens specific gravity between 1.000 and 1.030.In general, the mean error between the

DIRUI®
DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD
Emergo Europe 2513 BH The Hague

Bruno Zunino

De: Carlos Mujica
Enviado el: viernes, 8 de marzo de 2024 8:20
Para: Gustavo Aguilar; Francisco Aravena; Rosa Aroca Herrera; Humberto Cáceres; Marlene Chavez; Pakson Cifuentes; Camila Contreras; Juan Pablo Fuentes; Rodrigo González; Cristhian Guajardo; Hector Mendoza; Nidia Moreno; Juan Nuñez; Fernando Padilla; José Parra; Angel Quijada; Ruben Ramirez; Katherine Riquelme; Cesar Rodriguez; Paola Rojas; Salvador Rojas; Ramiro Rojas; Cecilia Rubio; Claudio Saydivitz; Andres Solis; Felipe Vasquez; Rodrigo Videla; Carlos Villagran; Bruno Zunino
CC: Nabila Abraham; Micaela Aldana Ceballos; Chiara Radica; Alberto Ortolani; Juan Ignacio Feliu
Asunto: Código de Ética
Datos adjuntos: Código de Ética - Wiener lab Group.pdf

Estimados Señores(itas):

En adjunto podrán observar el código de ética de Wiener Lab Group, dicho documento fue explicado por el equipo de recursos humanos corporativo, para formalizar esta situación procederemos de la siguiente forma:

(a) El día de hoy recibirán electrónicamente vía TALANA documento de " Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group" para su respectiva firma.
(b) Alojaremos en su carpeta electrónica de documentos archivo ***"Codigo de Ética - Wiener lab Group.pdf"*** para que siempre lo tengan disponible y lo apliquen en su quehacer laboral.

Saludos Cordiales,

Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO
Carlos Mujic
Gerente Admi
Wiener lab.
Tel. (56 2) 275
Celular (56) 96

CÓDIGO DE ÉTICA



Wiener lab GROUP

CONTENIDO

Mensaje del Presidente de Wiener lab Group	2
Nuestra misión, nuestros objetivos y valores	3
Introducción	4
Definición y objetivos del código	4
Ámbito de aplicación	4
Principios que guían nuestro accionar	5
Con nuestro personal	5
Con nuestros clientes	9
Con nuestros proveedores	9
Con el gobierno y el marco regulatorio	9
Con la sociedad y medio ambiente	10
En la operación de nuestro negocio	11
Con la comunidad empresarial	11
Aplicación del Código de Ética	13
Comité de cumplimiento	13
Comité de Ética	13
Comunicación y capacitación	14
Canal de denuncia	14
Consecuencias por incumplimientos	14
Información adicional y contactos	14

Mensaje del presidente de Wiener lab Group

Estimados

Es mi interés transmitirles en esta oportunidad, la puesta en vigencia del **Código de Ética de Wiener lab Group.**

Este documento es la actualización de documentos anteriores que han plasmado los valores de la cultura de Wiener lab Group.

Somos una empresa de familia, con 62 años de trayectoria en el mercado de la salud, en Argentina y LATAM. Esta continuidad en el tiempo ha ido delineando los valores y la cultura de nuestra empresa, que ha basado su desarrollo en principios de respeto, integridad y transparencia en sus relaciones con el personal, clientes, proveedores, gobierno, comunidad empresaria y comunidad en general.

Vivimos en un mundo cada vez más dinámico, donde las tecnologías nos colocan frente a nuevos desafíos, nos exigen adaptaciones continuas para permanecer en el mercado y satisfacer a nuestros clientes. Sin embargo, es muy importante que fortalezcamos nuestros valores, los cuales no pueden cambiar nuestra identidad y la forma de hacer los negocios.

Es por ello que hoy invito a todo nuestro personal, independientemente del puesto que ocupe o lugar donde se desempeñe, a leer, comprender y aplicar los principios que en este código se transmiten. Debe ser la guía de nuestra labor.

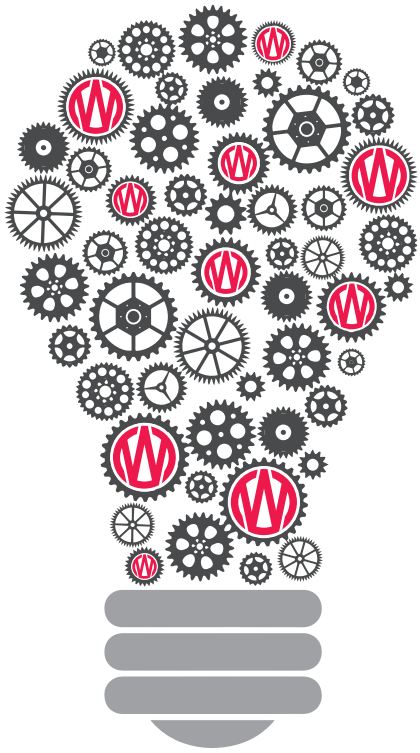


Dr. Federico Rojkín
Presidente

Nuestra misión, nuestros objetivos y valores

Nuestra misión

Sumar valor a la salud a través de sistemas diagnósticos innovadores, confiables y accesibles.



Nuestro objetivo

Ser líderes en LATAM y países emergentes a través de una organización profesional, competitiva y sustentable donde cada integrante sea protagonista, aportando lo mejor de sí mismo.

Valoramos

- Ponerse siempre en el lugar de nuestros clientes.
- Tomar responsabilidades y llevarlas adelante con compromiso y profesionalismo.
- Atreverse a buscar soluciones diferentes.
- Tener conciencia de los costos.
- Transformar siempre cada dificultad en una oportunidad.
- La ejemplaridad como expresión de la integridad de nuestras acciones.
- El respeto hacia el otro como medio para la unidad y el compañerismo.

Introducción

Definición y objetivos del Código

El prestigio de Wiener lab Group es el resultado de una conducta de integridad en los negocios.
Este Código de Ética establece los lineamientos de integridad y transparencia a los que deberán ajustarse todos los involucrados con el grupo, sin importar su nivel jerárquico o especialidad.
Este Código de Ética expresa las expectativas de Wiener lab Group hacia todos sus colaboradores.
El Código de Ética está elaborado para orientar nuestro comportamiento en los negocios.
El sistema integral de cumplimiento normativo también abarca otros documentos y herramientas sobre la materia. Sin embargo, también esperamos que en caso de que algunas de las situaciones que se pudieran plantear no fueran respondidas por estos documentos, se utilice el buen juicio y el sentido común.
En caso de duda acerca de si un comportamiento es o no correcto, procuraremos solicitar ayuda o asesoramiento canalizándola a través de los referentes designados a tal fin.

Ámbito de aplicación

Las pautas de este Código se aplican a todo el personal en relación de dependencia de la compañía, a directores, asesores, consultores, empresas contratistas, subcontratistas, proveedores y a todos aquellos que presten de alguna manera servicios a la compañía, o que actúen en su representación, independientemente de su ubicación y de la naturaleza de su trabajo, y que de alguna manera pueda verse involucrado en prácticas contrarias a la ética.
Aspiramos a que el presente pueda aplicarse también de manera efectiva a intermediarios comerciales y distribuidores, es decir a todos aquellos que incurren o puedan incurrir en prácticas no éticas, en representación de la compañía.
El cumplimiento del presente Código de Ética es condición obligatoria para trabajar en Wiener lab Group. Todas las personas o sociedades que actúen en nombre y representación de Wiener lab Group deben leerlo, comprenderlo y cumplirlo. La empresa no tolerará violaciones al presente Código y tiene el firme compromiso de perseguir dichos incumplimientos. Dichos actos y acciones pueden tener consecuencias graves para la empresa como para los infractores, y se les exigirán responsabilidades en caso de cometerlas.
Se espera que cada empleado cumpla las pautas del Código de Ética y colabore con cuanta investigación interna sea menester llevar a cabo a fin de esclarecer conductas aquí prohibidas.
A continuación, se detallan las conductas esperadas para y con nuestros grupos de interés.

Principios que guían nuestro accionar

Con nuestro Personal

• Respeto a la Individualidad

Valoramos como la más importante característica personal de cada uno de nuestros colaboradores, cualesquiera sean las tareas que desempeñe, la de ser personas de negocios, con la apertura y profundidad de visión, la ambición, la inteligencia, la perseverancia y la audacia que caracterizan a estas personas. Ante todo, la integridad de ser consecuentes entre el decir y el hacer.

Creamos ambientes de plena libertad, en los que es fácil para todos los colaboradores expresarse, hacer conocer sus pensamientos e ideas, inquietudes, problemas y los siempre bienvenidos aportes creativos.

Procuramos excelentes relaciones con todo nuestro personal, basadas en el más amplio sentido de comunidad humana, de respeto mutuo y de identificación y fuerte compromiso de cada uno con los objetivos que compartimos.

Rechazamos toda forma de violencia, acoso o abuso, así como también cualquier forma de discriminación, que vulnere la dignidad personal o creen un entorno intimidatorio, hostil o humillante.

Wiener lab Group opera en diferentes países con muchas culturas diferentes. Dicha diversidad cultural ofrece ventajas, pero también debe ser tenida en cuenta para evitar malentendidos y conflictos. Debemos gestionar y valorar la diversidad, ya que la consideramos crucial para el desarrollo personal y profesional, tanto de las personas como del desarrollo en la innovación y en las ventajas competitivas de la empresa.

Wiener lab Group tiene como política garantizar que el comportamiento de todos sus colaboradores no discrimine a nadie por ningún concepto (género, religión, edad, etnia, origen nacional, orientación sexual, ni ninguna otra característica protegida por la legislación).

• Desarrollo del Personal

Nos preocupa y nos interesa brindar un ámbito de desarrollo personal y profesional equitativo para nuestra gente, a los que proporcionamos entrenamiento y apoyo para su capacitación permanente.

Nuestra gestión estimula permanentemente el trabajo en equipo en todos los niveles, áreas y disciplinas.

Desarrollamos fluida comunicación entre la dirección, la gerencia y todos los miembros de la empresa.

Mantenemos un sistema de remuneraciones equilibrado con los que rigen en cada mercado, buscando permanentemente preservar la economía doméstica de nuestros colaboradores.



• Responsabilidad en las Funciones

Exigimos de nuestra gente conocimiento, profesionalismo y un sólido compromiso con el valor y el manejo de la información, basada en el dato serio, confiable e incontrastable, respetando rigurosamente los tiempos y la periodicidad establecidos para ponerla a disposición de quien la necesita, sabiendo que la información es sustento del poder necesario para la toma de decisiones efectivas en el funcionamiento de nuestro negocio, propiciando como regla indiscutible el mantenimiento de la confidencialidad.
Basamos nuestras decisiones en políticas y estrategias de mediano y largo plazo, y de crecimiento planificado.

• Conflictos de Interés

Existe conflicto de interés cuando los intereses personales de un empleado o grupo de interés, confrontan o pudiesen colisionar con los de Wiener lab Group.
Con el propósito de evitar lo mencionado, y para propiciar una solución en caso de requerirse, todos los miembros de Wiener lab Group tienen la obligación de declarar cualquier interés financiero o no financiero que pueda entrar en conflicto con los de la empresa.
Si alguno considera que existen intereses personales que pueden influir en su desempeño en el trabajo, habrá de comunicárselo por escrito a su jefe inmediato. Dada la importancia de este punto para las buenas relaciones empleado-empresa, el incumplimiento de esta política deberá ser analizada por el Comité de Ética a fin de encontrar una solución adecuada.
Ningún miembro de Wiener lab Group puede utilizar recursos de propiedad de la Empresa para cualquier tipo de actividad que no tenga relación con su trabajo, salvo expresa autorización por escrito de su superior, quien podrá otorgarla si cuenta con facultades al efecto.
Ningún miembro puede tener interés financiero alguno o de cualquier otra índole en un negocio competidor, proveedor o cliente.

• Regalos e Invitaciones

Como regla general, los colaboradores de Wiener lab Group tienen la obligación de comunicar al área de Coordinación de Relaciones Institucionales, cualquier tipo de regalos o atenciones, servicios, condiciones ventajosas, descuentos, cortesías, viajes, invitaciones u otros bienes o beneficios que le sean ofrecidos, directa o indirectamente, por proveedores, actuales o potenciales, o por cualquier otro colaborador de Wiener lab Group, funcionario o empleado gubernamental, candidato a un cargo político o a cualquier tercero relacionado, siendo responsabilidad de esta área, definir el destino final del mismo, para que, de ser el caso, se incorporen al inventario oficial y se resguarden de manera conveniente junto con los demás activos y bienes propiedad de Wiener lab Group. Asimismo, se deberá de informar a la persona externa que dio el regalo institucional de que se trate, del contenido de este Código en materia de regalos y del tratamiento señalado en este párrafo.

Estas modalidades aplican para el caso de los regalos o atenciones hacia terceros, por parte de Wiener lab Group. Es ésta misma área quien define montos, características y

llevará un registro de los mismos.
Todas las atenciones debidamente justificadas, con propósito de negocio legítimo y la autorización previa, particular o genérica, del área mencionada, que los colaboradores de Wiener lab Group podrían dar o recibir de manera ocasional, para todos los efectos se considerarán de carácter institucional, en especie y nunca en efectivo, siempre y cuando no comprometan o aparenten comprometer la forma en que Wiener lab Group se desarrolla o desempeña en su negocio, o comprometa o aparente comprometer la toma de decisiones, presentes o futuras, de los colaboradores. Si por alguna circunstancia se hubiere recibido el regalo sin contar con la autorización mencionada, deberá de regresarse de inmediato a la persona que lo envió y notificar al área de Relaciones Institucionales.
Si los colaboradores de Wiener lab Group tienen duda sobre el regalo a dar o recibir, previamente deben consultar dicha situación con el área de Relaciones Institucionales, para que les indique la forma de proceder.
En Wiener lab Group está terminantemente prohibido condicionar una negociación, operación o servicio a la entrega de algún regalo o similar para beneficio propio o de terceros.

- **Relaciones con organizaciones laborales y políticas**

Para Wiener lab Group es un compromiso fundamental respetar la independencia de las asociaciones laborales que representen los intereses legítimos de los trabajadores, buscando siempre que las relaciones sean de colaboración y mutuo beneficio.
Los miembros de Wiener lab Group que actúen y ejerzan la representación sindical, buscarán proteger en todo momento los intereses colectivos y el bien común por encima de sus intereses personales.
Wiener lab Group no tiene filiación ideológica, política ni partidaria, pero alienta la colaboración cívica en asociaciones profesionales y organismos ciudadanos, a la vez que estimula el ejercicio responsable de los derechos políticos. La participación de sus miembros en procesos políticos y/o electorales será enteramente a título personal y no podrá incluir contribuciones de tiempo, apoyo financiero y recursos que pertenezcan a la empresa. Cuando un miembro de Wiener lab Group elija participar en política, aportar y dar su opinión, lo hará como individuo haciendo la aclaración expresa que actúa a título personal y no deberá dar la apariencia de estar actuando en nombre y/o representación de Wiener lab Group.

Con nuestros Clientes

Sabemos, y para ello trabajamos, que debemos ganar la permanente confianza y fidelidad de nuestros clientes.
Nuestras transacciones se basan en la alta calidad de los productos y servicios brindados, precios competitivos, disponibilidad y logística adecuada, integridad y solvencia, observando atentamente la evolución de las necesidades y expectativas.
Inculcamos constantemente como un valor fundamental, atender todas las consultas, reclamos y necesidades de servicio al cliente, en forma rápida, cuidada y efectiva.
Cualquier cliente que realice prácticas de negocios en términos diferentes a los estable-

cidos por este Código, estará violando los principios fundamentales del Grupo, en cuyo caso la empresa se reserva el derecho de dar por terminados los acuerdos comerciales.
Nuestros distribuidores nos representan en las distintas localizaciones que se encuentren y se espera que cumplan las normativas locales como, así también, las disposiciones establecidas en el presente Código de Ética.

Con nuestros Proveedores

En Wiener lab Group tenemos el compromiso de llevar a cabo negociaciones honestas y equitativas con nuestros proveedores. Otorgamos el más alto valor a la competencia justa en el proceso de evaluación para la selección de los mejores. Hemos de ser consistentes con el compromiso que hemos adquirido para construir relaciones de negocios duraderas, equitativas, y justas, sin discriminaciones o imposiciones.
Nos comprometemos a proteger los derechos de nuestros proveedores en lo que corresponde a la confidencialidad de la información suministrada, como también exigiremos confidencialidad de nuestra información para aquellos proveedores, sea que atienda a un competidor o no.
En Wiener lab Group buscamos obtener del proveedor únicamente los beneficios correspondientes a la misma negociación de que se trate, sin obtener ventajas personales debido a la asignación de contratos, tanto en la compra de bienes y/o servicios.
Antes de iniciar una relación comercial, Wiener lab Group evaluará con la debida diligencia al posible proveedor para asegurarse de primera mano su integridad, credibilidad, idoneidad y calidad.
Promoveremos que nuestros proveedores cumplan con relación a su personal, con las obligaciones legales, convencionales y de la seguridad social estipulada, ejerciendo para ello el debido control.

Con el Gobierno y el Marco Regulatorio

- **Anticorrupción y anti soborno**

La corrupción es definida como la práctica consistente en el abuso de poder y/o en la utilización de las funciones y medios de las organizaciones en provecho propio, que daña la esencia y la misión para lo que fue creada, contrario al bien común.
Los temas relacionados pueden consistir en sobornos ofrecidos (o aceptados) a funcionarios públicos a fin de acelerar algún proceso u obtener algún beneficio propio, cohecho, malversación, tráfico de influencias, entre otros.
La corrupción daña seriamente las prácticas comerciales transparentes, expone legalmente a sus directivos y a las personas jurídicas integrantes del grupo, daña a la competencia y pone en riesgo la reputación de la empresa.
Nuestro compromiso es llevar adelante una actividad comercial íntegra y transparente en su totalidad.
Ningún empleado, proveedor o socio comercial podrá conceder, prometer, solicitar o

aceptar, directa o indirectamente, ningún tipo de trato indebido a favor, en su relación con ninguna persona (física o jurídica) con la intención de mantener o conseguir negocios a cambio de dicho favor.
En caso de sospechar la existencia de alguna de las situaciones antes descriptas, todo colaborador de Wiener lab Group deberá notificar inmediatamente y por escrito al Comité de Ética a los fines de que este órgano defina las medidas que estime pertinentes.

- **Actividades Políticas**

No realizamos contribuciones políticas, pagos en efectivo de cualquier otro tipo, que tengan por objeto apoyar a organizaciones políticas o partidos, evitando influir en las decisiones de funcionarios públicos.

- **Cumplimiento de la Legislación**

Wiener lab Group, en todas sus actividades, preservará íntegramente el espíritu y la forma de la legislación vigente. Todos los miembros, cualquiera sea su nivel de responsabilidad, están obligados a dar cumplimiento a las leyes y reglamentos en vigor.
Wiener lab Group tiene el compromiso de cumplir de manera puntual y honesta con el pago de todos los impuestos que les correspondan, como así también con las directrices de la OCDE en materia de precios de transferencia. En caso de existir discrepancias (tanto en materia aduanera como tributaria) sobre la aplicación correcta de la legislación, Wiener lab Group colaborará con las autoridades a fin de encontrar una solución equilibrada que cumpla con la legislación vigente.

Con la Sociedad y Medio Ambiente

- **Inversión Social Corporativa**

Wiener lab Group no realiza ninguna donación, ni en efectivo ni en especie, fuera de aquellas que están autorizadas por su política de donaciones, política que observa su compromiso y responsabilidad por el bienestar de la comunidad educativa, social y cultural a la que pertenece.
Cualquier aportación institucional, deberá contar con las autorizaciones pertinentes dictadas por la misma política.

- **Con las Comunidades locales y su Idiosincrasia**

Por definición de nuestra vida empresaria, sabemos que contribuimos, en la medida de nuestras posibilidades, al bienestar de las comunidades donde operamos comercialmente.
Buscamos el consejo y el criterio independiente de profesionales de cada país, para proporcionar asesoramiento a la gerencia local de la empresa y a la dirección del Grupo, y para colaborar con la conducción de nuestros negocios de acuerdo con las más altas normas profesionales.
Fomentamos el trato comercial con proveedores y servicios locales que ofrezcan calidad y precios competitivos.
Empleamos personal profesional, administrativo y ejecutivo nativo del país, cuando ello

es posible.
Cumplimos y mantenemos el debido respeto hacia las leyes, reglamentaciones y tradiciones de cada uno de los países donde operamos comercialmente.
Mantenemos la permanencia en cada país, apreciando más la estrategia a largo plazo sobre el resultado económico inmediato.

En la Operación de Nuestro Negocio

- **Austeridad en los Negocios**

Se buscará maximizar los recursos, además de promover en todo momento el ahorro económico en las operaciones y formas de negocios, difundiendo con ello un mensaje de austeridad y sobriedad con el fin de evitar gastos innecesarios.

- **Protección de los Activos**

Cada empleado debe cuidar y hacerse responsable por la integridad de los activos de la compañía.
En el caso de faltar algún equipo, herramienta o insumo, tanto como al detectar un mal funcionamiento, desgaste o rotura, el empleado deberá informar de inmediato al superior a los fines pertinentes.
Al finalizar cada jornada, deberá dejar su lugar de trabajo en perfecto orden, resguardando bajo llave cualquier tipo de elementos de valor y toda información de carácter restringido.
El cuidado y responsabilidad se extiende a todos los bienes de la empresa.

Con la Comunidad Empresarial

Aseguramos el futuro de la empresa y su vitalidad, efectuando inversiones para un crecimiento y desarrollo sustentable.
Realizamos nuestras operaciones comerciales respetando la ética y aplicando la equidad.
Condenamos la práctica comercial desleal.
Tratamos a nuestros proveedores y clientes de acuerdo a las sanas prácticas comerciales.
Observamos y requerimos de todos nosotros una conducta guiada por una clara ética.



Aplicación del Código de Ética

Comité de Cumplimiento

Con el fin de promover los principios y valores de este Código de Ética, reforzar su cumplimiento y mitigar los riesgos de ejecución de conductas prohibidas, el directorio de Wiener lab Group ha creado un **Comité de Cumplimiento**.

Este comité se encuentra conformado por: a) Gerente de Finanzas y Control Corporativo, b) Gerente de Capital Humano Corporativo, c) Gerente de Auditoría Interna Corporativa y d) Coordinador de Legales.

Entre sus principales funciones, se encuentran:

- Proponer procedimientos y controles tendientes a detectar conductas de incumplimiento al programa de integridad establecido, otorgando a los colaboradores la posibilidad de realizar los descargos que crean convenientes, de modo tal, que se les garantice el derecho a ser oídos antes de aplicarles sanción alguna.
- Asegurar el cumplimiento de capacitaciones en materia del programa de integridad.
- Velar por el cumplimiento en materia legal.
- Responder ante consultas sobre pautas de cumplimiento del Código de Ética.
- Supervisar el cumplimiento de los controles internos vinculados a este Código de Ética.
- Garantizar la realización de auditorías de cumplimiento dentro del ámbito de su aplicación.

Comité de Ética

Asimismo, el directorio de Wiener lab Group ha conformado un **Comité de Ética**, encargado de resolver dilemas éticos y velar por el respeto a la ética e integridad empresarial. Este comité se encuentra integrado por: a) Directorio de Wiener lab Group, b) Gerente General Corporativo, c) Gerente de Capital Humano Corporativo y d) Coordinador de Legales.

Entre sus principales funciones, se encuentran:

- Asegurar el cumplimiento del Código de Ética, liderando el proceso de investigación cuando se detectase un incumplimiento al mismo.
- Mantener vigente el Código de Ética, actualizándolo cuando sea necesario.
- Aprobar las sanciones ante incumplimientos e instruir los sumarios ante denuncias resguardando el derecho de defensa y de igualdad.
- Aprobar el plan de capacitación anual en materia de ética y cumplimiento.
- Resolver las consultas recibidas sobre la interpretación del Código de Ética.

Comunicación y Capacitación

La dirección de Wiener lab Group apoya la amplia difusión del Código de Ética y promueve su implementación.
El presente documento y sus valores serán difundidos entre todos los colaboradores de Wiener lab Group, y los nuevos que se incorporen a futuro, procurándose su adhesión entre los proveedores y clientes.

Canal de Denuncia

En caso de observar o sospechar cualquier comportamiento ilícito o no ético, el mismo debe ser comunicado de manera inmediata.
Las denuncias se deben presentar al Comité de Ética, utilizando el siguiente correo electrónico creado especialmente a tal fin: canaleticow@gmail.com.

Todas las denuncias serán investigadas de inmediato con el debido cuidado, y de manera confidencial si así se plantea en cada caso.

Consecuencias por Incumplimientos

A los colaboradores que incumplan o violen lo establecido por este Código de Ética se les sujetará a un procedimiento disciplinario conducido por el Comité de Ética.

Información adicional y contactos

Cualquier información adicional o inquietud relacionada a las disposiciones del presente Código de Ética, deberá ser cursada al Comité de Cumplimiento, contactando a alguno de sus integrantes.

CÓDIGO DE ÉTICA WIENER LAB GROUP

REVISIÓN: 000

FECHA DE IMPLEMENTACIÓN: 08/06/2022



Wiener Laboratorios S.A.I.C
Riobamba 2944,
S2003GSD Rosario, Argentina
Tel: +54 341 4329191
capitalhumano@wiener-lab.com.ar
www.wiener-lab.com

CERTIFICADO PACTO DE INTEGRIDAD WIENER LAB. CHILE

Carlos Segundo Mujica González RUT: 10.501.815-0 y Francisco Montt Matte RUT:13.657.680-1, en calidad de Representantes Legales de la empresa postulante LABIN CHILE S.A., declaro bajo juramento que al interior de nuestra entidad existen y se ejercen de manera sistemática plan(es) y/o programa(s) de Integridad para nuestro personal.
Dicho(s) plan(es) y/o programa(s), guardan estricta relación con los siguientes aspectos:

I. Principios que guían nuestro accionar con nuestro personal, con nuestros clientes, proveedores, con el gobierno y marco regulatorio, sociedad y medio ambiente, en la operación de nuestro negocio, con la comunidad empresarial
II. Respetar los derechos fundamentales de los trabajadores y los derechos humanos, evitando efectos adversos y subsanándolos según los Principios Rectores de Derechos Humanos y Empresas de la ONU.
III. No ofrecer ni intentar sobornar a funcionarios públicos ni terceros que puedan influir en la licitación o contratos derivados.
IV. No participar en conductas que afecten la libre competencia, incluyendo acuerdos colusivos.
V. Verificar y presentar información precisa, legal y actualizada.
VI. Actuar con legalidad, probidad y transparencia en la licitación.
VII. Conocer y cumplir las reglas de la licitación y contratos.
VIII. Presentar una oferta seria y veraz que pueda cumplirse.
IX. Asegurar que empleados, asesores y agentes cumplan con estas obligaciones y asumir responsabilidad por sus acciones, incluyendo subcontratistas.
X. Entregar información oportuna, instancias de capacitación constante.
XI. Consecuencia por incumplimiento, adicionalmente ponemos un canal de denuncia interna, a disposición de nuestros colaboradores.
XII. Somos socios de ADIMECH, asociación diagnostica de dispositivos médicos de chile, lo que nos lleva además a aceptar un marco de principios éticos de negocios, a cumplir las obligaciones del código de conducta y ética con entrenamientos regulares dictados por esta cámara para sus miembros socios y para todos quienes participan del ambiente de negocios de la salud en Chile.

"Somos una empresa de familia, con 62 años de trayectoria en el mercado de la salud, en Argentina y LATAM. Esta continuidad en el tiempo ha ido delineando los valores y la cultura de nuestra empresa, que ha basado su desarrollo en principios de respeto, integridad y transparencia en sus relaciones con el personal, clientes, proveedores, gobierno, comunidad empresarial y comunidad en general".

Respaldamos los puntos anteriores con el anexo y acuso de recibo de este, para cada uno de nuestros 35 colaboradores en nuestra filial de Chile.

Powered by ecert Firma electrónica avanzada **CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ** 2025.09.30 11:19:58 -0300	Powered by ecert Firma electrónica avanzada **FRANCISCO MONTT MATTE** 2025.10.02 17:21:58 -0300
CARLOS MUJICA GONZÁLEZ **RUT: 10.501.815-0**	**FRANCISCO MONTT MATTE** **RUT: 13.657.680-1**

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **JOSE ENRIQUE PUJOL RODRIGUEZ** , con Rol Único Nacional Nº **12872013-8**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por JOSE ENRIQUE PUJOL RODRIGUEZ (12872013-8) el 20/dic/2024 a las 09:57 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 20/dic/2024 a las 10:01 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 20/dic/2024 a las 13:12 UTC (America/Santiago)

talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **JUAN CARLOS CARES ACEVEDO** , con Rol Único Nacional Nº **10432793-1**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por JUAN CARLOS CARES ACEVEDO (10432793-1) el 09/mar/2024 a las 02:48 UTC (America/Santiago)

talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **JUAN PABLO FUENTES ARAVENA** , con Rol Único Nacional Nº **16881179-9**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por JUAN PABLO FUENTES ARAVENA (16881179-9) el 08/mar/2024 a las 09:03 UTC (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por ALBERTC ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **Lorena Alejandra Donoso Henriquez** , con Rol Único Nacional Nº **17281694-0**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por Lorena Alejandra Donoso Henriquez (17281694-0) el 19/dic/2024 a las 15:07 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por ALBERTC ORTOLANI . (14624471-8) el 20/dic/2024 a las 08:32 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 20/dic/2024 a las 08:57 UTC-03 (America/Santiago)

talana talana talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **MARLENE PRISCILLA CHAVEZ LABRA** , con Rol Único Nacional Nº **14195612-4**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por MARLENE PRISCILLA CHAVEZ LABRA (14195612-4) el 09/may/2024 a las 12:59 UTC (America/Santiago)

talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **MAURICIO ARNALDO RIVAS MUÑOZ** , con Rol Único Nacional Nº **14361695-9**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 18/jun/2025 a las 11:50 UTC-04 (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por MAURICIO ARNALDO RIVAS MUÑO. (14361695-9) el 19/jun/2025 a las 08:48 UTC (America/Santiago)

talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **Nicol Magdalena Borgeaud Gutierrez** , con Rol Único Nacional Nº **18320534-K**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 20/dic/2024 a las 08:33 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por Nicol Magdalena Borgeaud Gutierrez (18320534-K) el 20/dic/2024 a las 08:41 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 20/dic/2024 a las 08:58 UTC-03 (America/Santiago)

talana talana talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **Angel Manuel Quijada Paredes** , con Rol Único Nacional Nº **17900080-6**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por Angel Manuel Quijada Paredes (17900080-6) el 02/abr/2024 a las 12:16 UTC (America/Santiago)

talana talana talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **ANDRES EDUARDO SOLIS GUTIERREZ** , con Rol Único Nacional Nº **13818013-1**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por ANDRES EDUARDO SOLIS GUTIERREZ (13818013-1) el 11/mar/2024 a las 13:15 UTC (America/Santiago)

talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **BRYAN ANDRES GODOY PEREZ** , con Rol Único Nacional Nº **19515616-6**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por BRYAN ANDRES GODOY PEREZ (19515616-6) el 26/jun/2025 a las 09:39 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 26/jun/2025 a las 10:09 UTC-04 (America/Santiago)

talana talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **BRUNO MIQUELE ZUNINO VALDES** , con Rol Único Nacional Nº **15563843-5**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:51 UTC (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por BRUNO MIQUELE ZUNINO VALDES (15563843-5) el 08/mar/2024 a las 11:22 UTC (America/Santiago)

talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **CAMILA ELIZABETH CONTRERAS PARRA** , con Rol Único Nacional Nº **18725049-8**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por CAMILA ELIZABETH CONTRERAS PARRA (18725049-8) el 08/mar/2024 a las 09:11 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por ALBERTC ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

talana talana talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **CRISTIAN ANDRES GUAJARDO CABALLERO** , con Rol Único Nacional Nº **13698597-3**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por CRISTIAN ANDRES GUAJARDO CABALLERO (13698597-3) el 10/may/2024 a las 11:38 UTC (America/Santiago)

talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ** , con Rol Único Nacional Nº **10501815-0**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

talana talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **CESAR AUGUSTO RODRIGUEZ CUBILLOS** , con Rol Único Nacional Nº **19117783-5**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por CESAR AUGUSTO RODRIGUEZ CUBILLOS (19117783-5) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por ALBERTC ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **CLAUDIO FERNANDO SAYDIVITZ VALDEBENITO** , con Rol Único Nacional Nº **12051229-3**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CLAUDIO FERNANDO SAYDIVITZ VALDEBENITO (12051229-3) el 08/mar/2024 a las 13:03 UTC (America/Santiago)

talana talana talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **CARLOS ARTURO VILLAGRAN SARAVIA** , con Rol Único Nacional Nº **16316847-2**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:51 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CARLOS ARTURO VILLAGRAN SARAVIA (16316847-2) el 08/mar/2024 a las 11:21 UTC (America/Santiago)

talana talana talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **FERNANDA CONSTANZA ARAUNA RAMIREZ** , con Rol Único Nacional Nº **19094913-3**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por FERNANDA CONSTANZA ARAUNA RAMIREZ (19094913-3) el 30/sep/2025 a las 13:00 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **FRANCISCO ALFREDO ARAVENA TORRES** , con Rol Único Nacional Nº **17315682-0**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por FRANCISCO ALFREDO ARAVENA TORR (17315682-0) el 08/mar/2024 a las 11:21 UTC (America/Santiago)

talana talana talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **FERNANDO RICARDO PADILLA RIOS** , con Rol Único Nacional Nº **10119914-2**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por FERNANDO RICARDO PADILLA RIOS (10119914-2) el 10/may/2024 a las 17:38 UTC (America/Santiago)

talana talana talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **Humberto Eduardo Caceres Caceres** , con Rol Único Nacional Nº **13919741-0**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por Humberto Eduardo Caceres Caceres (13919741-0) el 08/mar/2024 a las 09:42 UTC (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por ALBERTC ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **HECTOR EDUARDO MENDOZA GODOY** , con Rol Único Nacional Nº **18135826-2**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por HECTOR EDUARDO MENDOZA GODOY (18135826-2) el 08/mar/2024 a las 09:56 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

talana talana talana

FORMULARIO RECEPCIÓN DEL REGLAMENTO INTERNO DE ORDEN, HIGIENE Y SEGURIDAD, ART. 67º DE LA LEY Nº 16.744, TITULO III DEL CÓDIGO DEL TRABAJO, D.F.L. N° 1

Yo, **JORGE ANDRES JAURIAT CASTILLO, RUT 19131876-5** , declaro haber recibido y leído en forma gratuita una copia electrónica del reglamento interno de orden, higiene y seguridad de la empresa LABIN CHILE, documento se encuentra alojado en mi carpeta otros documentos de la aplicación TALANA a la cual tengo acceso directo, acuerdo a lo establecido en el Art. 156° inciso 2 del código del trabajo, Art. 14 del decreto supremo Nº 40 de 1969 del ministerio del trabajo y previsión social, publicado en el diario oficial del 07 de marzo de 1969 como reglamento de la ley 16.744 de 1968. Asumo mi responsabilidad de dar lectura a su contenido y dar cumplimiento a las obligaciones, prohibiciones, normas de orden, higiene y seguridad que en él están escritas, como así también a las disposiciones y procedimientos que en forma posterior se emitan y/o modifiquen y que formen parte de este reglamento o que expresamente lo indique.

Santiago, 31 de Mayo de 2025

Firmado Digitalmente por JORGE ANDRES JAURIAT CASTILLO (19131876-5) el 04/jun/2025 a las 10:10 UTC (America/Santiago)

talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **JUAN ELVIS NUÑEZ DIAZ** , con Rol Único Nacional Nº **10883364-5**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por JUAN ELVIS NUÑEZ DIAZ (10883364-5) el 10/may/2024 a las 11:35 UTC-04 (America/Santiago)

talana talana talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **JOSE ANDRES PARRA LEAL** , con Rol Único Nacional Nº **17132121-2**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

talana talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **ROSA MARIA AROCA HERRERA** , con Rol Único Nacional Nº **17339915-4**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ROSA MARIA AROCA HERRERA (17339915-4) el 08/mar/2024 a las 08:50 UTC-03 (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

talana talana talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **ROBERTO ANTONIO CHAVEZ SALAZAR** , con Rol Único Nacional Nº **6951098-1**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por ROBERTO ANTONIO CHAVEZ SALAZAR (6951098-1) el 10/may/2024 a las 19:08 UTC (America/Santiago)

talana talana talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **RODRIGO ELSON GONZALEZ VASQUEZ** , con Rol Único Nacional Nº **11872925-0**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por RODRIGO ELSON GONZALEZ VASQUEZ (11872925-0) el 08/mar/2024 a las 09:08 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por ALBERTC ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **RUBEN EDUARDO RAMIREZ RAMIREZ** , con Rol Único Nacional Nº **16564713-0**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por RUBEN EDUARDO RAMIREZ RAMIREZ (16564713-0) el 29/abr/2024 a las 16:32 UTC (America/Santiago)

talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **RAMIRO AUGUSTO ROJAS URETA** , con Rol Único Nacional Nº **13070976-1**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por RAMIRO AUGUSTO ROJAS URETA (13070976-1) el 08/mar/2024 a las 09:41 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por ALBERTC ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

talana talana talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **RODRIGO ANTONIO VIDELA GALAZ** , con Rol Único Nacional Nº **19113114-2**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:51 UTC (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

Firmado Digitalmente por RODRIGO ANTONIO VIDELA GALAZ (19113114-2) el 10/may/2024 a las 12:12 UTC (America/Santiago)

talana talana talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **Sergio Ismael Valdivia Vergara** , con Rol Único Nacional Nº **10101892-K**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por Sergio Ismael Valdivia Vergara (10101892-K) el 19/dic/2024 a las 15:42 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por ALBERTC ORTOLANI . (14624471-8) el 20/dic/2024 a las 08:34 UTC (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 20/dic/2024 a las 08:58 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **ODETTE MARICEL ALARCON SALDAÑA** , con Rol Único Nacional Nº **13084775-7**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ODETTE MARICEL ALARCON SALDAÑA (13084775-7) el 13/ene/2025 a las 09:54 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 13/ene/2025 a las 10:02 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 13/ene/2025 a las 11:48 UTC (America/Santiago)

talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **PAKSON FERNANDO CIFUENTES PEREZ** , con Rol Único Nacional Nº **18675645-2**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por PAKSON FERNANDO CIFUENTES PEREZ (18675645-2) el 08/mar/2024 a las 09:01 UTC (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por ALBERTC ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Acuse de recibo y aceptación del Código de Ética de Wiener lab Group

En virtud del presente documento, yo **PAOLA ANDREA ROJAS HURTADO** , con Rol Único Nacional Nº **13024032-1**, empleado de la sociedad **LABIN CHILE S.A**. digo que he recibido el contenido del Código de Ética de la firma Wiener Lab Group, y he leído el compendio documental, aceptándolo en su integridad, manifestando también, el compromiso de fomentar las buenas prácticas corporativas que en él se contienen obligándome a cumplir y hacer cumplir las pautas allí contempladas.

Firmado Digitalmente por ALBERTO ORTOLANI . (14624471-8) el 08/mar/2024 a las 09:50 UTC (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por PAOLA ANDREA ROJAS HURTADO (13024032-1) el 08/mar/2024 a las 10:18 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Firmado Digitalmente por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ (10501815-0) el 08/mar/2024 a las 10:33 UTC-03 (America/Santiago)

talana

Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

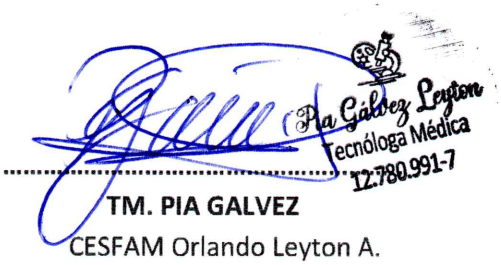
CERTIFICADO USUARIO SISTEMA INFORMÁTICO NOBILIS

Por medio del presente documento, se certifica que el Sistema Informático NOBILIS se encuentra actualmente operativo y presente en establecimientos de salud de la VI Región de OHIGGINS, siendo utilizado como plataforma de apoyo para la gestión y administración de información clínica y/o de laboratorio, según corresponda.

-

Lo anterior pasa a ser presentado por el proveedor Labin Chile S.A., RUT: 96.613.250-7 en el proceso de licitación Contrato de suministro de insumos y Reactivos.

Usuario del sistema por más de 15 años.



TM. PIA GALVEZ
CESFAM Orlando Leyton A.

Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

CERTIFICADO USUARIO SISTEMA INFORMÁTICO NOBILIS

Por medio del presente documento, se certifica que el Sistema Informático NOBILIS se encuentra actualmente operativo y presente en establecimientos de salud de la VI Región de OHIGGINS, siendo utilizado como plataforma de apoyo para la gestión y administración de información clínica y/o de laboratorio, según corresponda.

Lo anterior pasa a ser presentado por el proveedor Labin Chile S.A., RUT: 96.613.250-7 en el proceso de licitación Contrato de suministro de insumos y Reactivos.

Usuario del sistema por más de 15 años.

Camila Matus Galdames
18.066.674-1
Tecnólogo Médico

.....

TM. Camila Matus
Hospital de Litueche

Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wichile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

CERTIFICADO USUARIO SISTEMA INFORMÁTICO NOBILIS

Por medio del presente documento, se certifica que el Sistema Informático NOBILIS se encuentra actualmente operativo y presente en establecimientos de salud de la VI Región de OHIGGINS , siendo utilizado como plataforma de apoyo para la gestión y administración de información clínica y/o de laboratorio, según corresponda.

-

Lo anterior pasa a ser presentado por el proveedor Labin Chile S.A., RUT: 96.613.250-7 en el proceso de licitación Contrato de suministro de insumos y Reactivos.

Usuario del sistema por más de 15 años.

María Teresa Vega Serrano
R.u.t.: 10.197.363-9
Tecnólogo Médico

LABORATORIO HOSPITAL DE PEUMO CLINICO

TM. Maria Teresa Vega
Hospital de Peumo

Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wichile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

CERTIFICADO USUARIO SISTEMA INFORMÁTICO NOBILIS

Por medio del presente documento, se certifica que el Sistema Informático NOBILIS se encuentra actualmente operativo y presente en establecimientos de salud de la VI Región de OHIGGINS, siendo utilizado como plataforma de apoyo para la gestión y administración de información clínica y/o de laboratorio, según corresponda.

-

Lo anterior pasa a ser presentado por el proveedor Labin Chile S.A., RUT: 96.613.250-7 en el proceso de licitación Contrato de suministro de insumos y Reactivos.

Usuario del sistema por más de 15 años.

Feline Barrera Oyarce
Tecnólogo Médico
15.121.118-6

SERVICIO DE SALUD O'HIGGINS
TECNÓLOGO MÉDICO
HOSPITAL NANCAGUA

.....

TM. Felipe Barrera
Hospital de Nancagua

Servicio de Impuestos Internos

MiSII

DOCUMENTO EMITIDO POR Servicio de Impuestos Internos DOCUMENTO EMITIDO POR

Nombre o Razón social: LABIN CHILE S A

RUT: 96613250-7

El Servicio de Impuestos Internos certifica que esta información corresponde a la que se encuentra disponible en las bases de datos del SII el día 9/1/2025 a las 15:34 horas.

Socios vigentes

Nombre	Rut	Capital enterado M$	Capital por enterar M$	% Capital	% Utilidades	Fecha de incorporación
JOSE SANTIAGO MONTT VICUNA	5025744-4	281	0	0.00	1.00	27-01-2020
LABIN ARGENTINA S.A.	59128710-9	28.167.814	0	100.00	100.00	27-01-2020
Sub-totales		**28.168.095**	**0**	**100**	**100.999**	
Capital Total informado $		**28.168.095**				

CALIFICACIÓN N° 2513141225
FECHA: 12/05/2025

En atención a la Solicitud N° 2513141225 del 21/03/2025, presentada por LABIN CHILE S.A. con R.U.T. N°: 96613250-7 con domicilio para estos efectos en AVDA GRECIA 2170 comuna de ÑUÑOA, Región METROPOLITANA, representada por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZÁLEZ , con R.U.N N° 10501815-0, mediante la cual solicita calificar la siguiente actividad existente.

Rubro	Instalación	Fin
QUIMICOS	BODEGA	ALMACENAR SUSTANCIAS QUIMICAS BASICAS U OTROS PRODUCTOS NO PELIGROSOS

CONSIDERANDO los antecedentes aportados por el titular, verificando las siguientes condiciones existentes de la actividad:

N° de trabajadores:	35
Horario de funcionamiento:	DIURNO
Superficie total del terreno:	2.049,60 METROS CUADRADOS
Superficie construida:	1.158,17 METROS CUADRADOS
Características de la construcción:	Estructura soportante: Metálica; Muros: Paneles metálicos con núcleo aislante de poliestireno; Cubierta: Planchas metálicas; Piso: Epóxido liso
Principales maquinarias utilizadas:	Cámara de frío, grupo electrógeno de 6 kVA, transpaleta y apilador eléctrico con batería de ion litio
Medidas de control:	La actividad contará con 20 extintores PQS y CO2, de los cuales deben ser como mínimo 8 extintores PQS con potencial de extinción de 4A 10BC, de capacidad de 6 kilos c/u. El personal es capacitado en el manejo y uso de extintores. Adicionalmente contará con red húmeda
Zonificación del entorno:	Zona IV (Inofensivo), según D.S. 38/11 del MMA
Documentación adjunta a la solicitud:	Certificado de informaciones previas y Boleta de Agua

Productos elaborados o almacenados	
Dispositivos médicos de uso in vitro	6084 KILOGRAMOS
Analizadores de Laboratorio	12009 KILOGRAMOS
Repuestos	1091 KILOGRAMOS
Accesorios	231 KILOGRAMOS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Los productos que requieran refrigeración se almacenan al interior de la cámara de frío sobre repisas, o bien en vitrinas refrigeradas ubicadas en un sector de la bodega de temperatura ambiente. Los productos que no requieran refrigeración son almacenamados en la bodega sobre pallet a piso a una altura máxima de 3 metros y en estanterías metálicas. Al interior de la bodega, tienen pasillos para el tránsito de la maquinaria de carga de 2,4 m de ancho mínimo y los otros pasillos para el tránsito de transpaletas, carros manuales y personas son de 1,2 m de ancho mínimo. Los productos en pallet a piso, están a una distancia de las paredes de 0,5 m como mínimo.

CONDICIONES RELEVANTES: Con zona de carga, descarga, estacionamientos y vías de circulación vehicular ubicadas al interior de la propiedad, asfaltadas. De acuerdo a las características constructivas, a la distancia a vecinos y tipo de maquinaria utilizada, la instalación daría cumplimiento al D.S. 38/2011 del MMA. La cámara utiliza como gas refrigerante el R507 y además cuenta con apertura interior en caso de atrapamiento Con abastecimiento de agua potable y alcantarillado otorgado por la empresa sanitaria del sector. Los servicios higiénicos están ubicados a menos de 75 metros desde cualquier punto de trabajo. Los residuos sólidos provenientes de la actividad son retirados por transportistas autorizados y dispuestos en empresas autorizadas por la SEREMI de Salud. La instalación eléctrica, cumple con la normativa vigente, dado que fue declarada en la SEC, con formulario TE-1. Con sala de carga de baterías de litio, delimitada con barreras físicas como medida de control de acceso. Contará con un contenedor ubicado al exterior, para el almacenamiento de productos que deben ser eliminados, por encontrarse vencidos, fallas en su desempeño perdida de cadena de frío o cualquier eventualidad que no permita su comercialización, que deberá ser autorizado por la autoridad competente.

MOVIMIENTO DE VEHÍCULOS CARGADOS: La actividad considera un manejo de carga aproximado de 1,2 m3/hora.

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

De acuerdo a lo indicado, se infiere que la actividad da cumplimiento a la normativa sanitaria y ambiental aplicable.

Y TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en el Código Sanitario, DFL, N° 458/76 del MINVU, que aprueba la Ley General de Urbanismo y Construcciones, D.S. N° 47/92 del MINVU, que aprueba la Ordenanza General de Urbanismo y Construcciones, D.S. 594/1999 del MINSAL, D.S. 38/2011 del MMA, LEY 16744/68 del MINTRAB, y en uso de las facultades que me confieren el D.F.L. N° 1 del 2005 del Ministerio de Salud que aprobó la Ley Orgánica de dicha Secretaría de Estado, dicto lo siguiente:

1. **CALIFÍQUESE**, la actividad arriba individualizada de **INOFENSIVA**, desarrollada por LABIN CHILE S.A. , ubicada en EL ROSAL 4565, comuna HUECHURABA, región METROPOLITANA, siempre y cuando controle sus molestias dentro de su propio predio e instalaciones.

2. Téngase presente, que el impacto vial producido por el flujo de vehículos en las vías de uso público no está considerado en esta calificación.

3. INFÓRMESE al solicitante en conformidad a lo dispuesto en el Art. 59 de la Ley 19.880, que en contra de la presente Resolución o Certificado procede el recurso de reposición o reconsideración ante esta Secretaría Regional Ministerial de Salud R.M., el que debe interponerse en el plazo de 5 días hábiles, contados desde la fecha de su notificación.

4. Cualquier modificación, ampliación o traslado a otro lugar, respecto de los antecedentes presentados y de las condiciones en que ha sido calificada la actividad, no será amparada por esta calificación.

5. Considérese la Calificación emitida por esta autoridad Sanitaria, para el giro BODEGA DE EQUIPOS, ACCESORIOS, REPUESTOS Y DISPOSITIVOS PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO.

ANÓTESE Y NOTIFÍQUESE
POR ORDEN DEL SEREMI DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA
SEGÚN RESOLUCIÓN N° 146/2021

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

MARCELO ALEJANDRO PEÑA GONZÁLEZ
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA

Firmado por Marcelo Alejandro Peña González
Fecha 12/05/2025 14:31:51 CLT

CALIFICACIÓN N° 2513141225
FECHA: 12/05/2025

En atención a la Solicitud N° 2513141225 del 21/03/2025, presentada por LABIN CHILE S.A. con R.U.T. N°: 96613250-7 con domicilio para estos efectos en AVDA GRECIA 2170 comuna de ÑUÑOA, Región METROPOLITANA, representada por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZÁLEZ , con R.U.N N° 10501815-0, mediante la cual solicita calificar la siguiente actividad existente.

Rubro	Instalación	Fin
QUIMICOS	BODEGA	ALMACENAR SUSTANCIAS QUIMICAS BASICAS U OTROS PRODUCTOS NO PELIGROSOS

CONSIDERANDO los antecedentes aportados por el titular, verificando las siguientes condiciones existentes de la actividad:

N° de trabajadores:	35
Horario de funcionamiento:	DIURNO
Superficie total del terreno:	2.049,60 METROS CUADRADOS
Superficie construida:	1.158,17 METROS CUADRADOS
Características de la construcción:	Estructura soportante: Metálica; Muros: Paneles metálicos con núcleo aislante de poliestireno; Cubierta: Planchas metálicas; Piso: Epóxido liso
Principales maquinarias utilizadas:	Cámara de frío, grupo electrógeno de 6 kVA, transpaleta y apilador eléctrico con batería de ion litio
Medidas de control:	La actividad contará con 20 extintores PQS y CO2, de los cuales deben ser como mínimo 8 extintores PQS con potencial de extinción de 4A 10BC, de capacidad de 6 kilos c/u. El personal es capacitado en el manejo y uso de extintores. Adicionalmente contará con red húmeda
Zonificación del entorno:	Zona IV (Inofensivo), según D.S. 38/11 del MMA
Documentación adjunta a la solicitud:	Certificado de informaciones previas y Boleta de Agua

Productos elaborados o almacenados	
Dispositivos médicos de uso in vitro	6084 KILOGRAMOS
Analizadores de Laboratorio	12009 KILOGRAMOS
Repuestos	1091 KILOGRAMOS
Accesorios	231 KILOGRAMOS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Los productos que requieran refrigeración se almacenan al interior de la cámara de frío sobre repisas, o bien en vitrinas refrigeradas ubicadas en un sector de la bodega de temperatura ambiente. Los productos que no requieran refrigeración son almacenamados en la bodega sobre pallet a piso a una altura máxima de 3 metros y en estanterías metálicas. Al interior de la bodega, tienen pasillos para el tránsito de la maquinaria de carga de 2,4 m de ancho mínimo y los otros pasillos para el tránsito de transpaletas, carros manuales y personas son de 1,2 m de ancho mínimo. Los productos en pallet a piso, están a una distancia de las paredes de 0,5 m como mínimo.

CONDICIONES RELEVANTES: Con zona de carga, descarga, estacionamientos y vías de circulación vehicular ubicadas al interior de la propiedad, asfaltadas. De acuerdo a las características constructivas, a la distancia a vecinos y tipo de maquinaria utilizada, la instalación daría cumplimiento al D.S. 38/2011 del MMA. La cámara utiliza como gas refrigerante el R507 y además cuenta con apertura interior en caso de atrapamiento Con abastecimiento de agua potable y alcantarillado otorgado por la empresa sanitaria del sector. Los servicios higiénicos están ubicados a menos de 75 metros desde cualquier punto de trabajo. Los residuos sólidos provenientes de la actividad son retirados por transportistas autorizados y dispuestos en empresas autorizadas por la SEREMI de Salud. La instalación eléctrica, cumple con la normativa vigente, dado que fue declarada en la SEC, con formulario TE-1. Con sala de carga de baterías de litio, delimitada con barreras físicas como medida de control de acceso. Contará con un contenedor ubicado al exterior, para el almacenamiento de productos que deben ser eliminados, por encontrarse vencidos, fallas en su desempeño perdida de cadena de frío o cualquier eventualidad que no permita su comercialización, que deberá ser autorizado por la autoridad competente.

MOVIMIENTO DE VEHÍCULOS CARGADOS: La actividad considera un manejo de carga aproximado de 1,2 m3/hora.

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

De acuerdo a lo indicado, se infiere que la actividad da cumplimiento a la normativa sanitaria y ambiental aplicable.

Y TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en el Código Sanitario, DFL, N° 458/76 del MINVU, que aprueba la Ley General de Urbanismo y Construcciones, D.S. N° 47/92 del MINVU, que aprueba la Ordenanza General de Urbanismo y Construcciones, D.S. 594/1999 del MINSAL, D.S. 38/2011 del MMA, LEY 16744/68 del MINTRAB, y en uso de las facultades que me confieren el D.F.L. N° 1 del 2005 del Ministerio de Salud que aprobó la Ley Orgánica de dicha Secretaría de Estado, dicto lo siguiente:

1. **CALIFÍQUESE**, la actividad arriba individualizada de **INOFENSIVA**, desarrollada por LABIN CHILE S.A. , ubicada en EL ROSAL 4565, comuna HUECHURABA, región METROPOLITANA, siempre y cuando controle sus molestias dentro de su propio predio e instalaciones.

2. Téngase presente, que el impacto vial producido por el flujo de vehículos en las vías de uso público no está considerado en esta calificación.

3. INFÓRMESE al solicitante en conformidad a lo dispuesto en el Art. 59 de la Ley 19.880, que en contra de la presente Resolución o Certificado procede el recurso de reposición o reconsideración ante esta Secretaría Regional Ministerial de Salud R.M., el que debe interponerse en el plazo de 5 días hábiles, contados desde la fecha de su notificación.

4. Cualquier modificación, ampliación o traslado a otro lugar, respecto de los antecedentes presentados y de las condiciones en que ha sido calificada la actividad, no será amparada por esta calificación.

5. Considérese la Calificación emitida por esta autoridad Sanitaria, para el giro BODEGA DE EQUIPOS, ACCESORIOS, REPUESTOS Y DISPOSITIVOS PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO.

ANÓTESE Y NOTIFÍQUESE
POR ORDEN DEL SEREMI DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA
SEGÚN RESOLUCIÓN N° 146/2021

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

MARCELO ALEJANDRO PEÑA GONZÁLEZ
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA

Firmado por Marcelo Alejandro Peña González
Fecha 12/05/2025 14:31:51 CLT

Oficina Virtual
Dirección del Trabajo

Código de Certificado

JMXRWPBRWRBQ

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES LABORALES Y PREVISIONALES

La Dirección del Trabajo, CERTIFICA que, respecto del empleador que se individualiza a continuación, se registran, en las bases informáticas de la Dirección del Trabajo, los antecedentes que se detallan en el presente:

1. INDIVIDUALIZACIÓN DEL EMPLEADOR:

RUT	RAZÓN SOCIAL/NOMBRE
96613250-7	LABIN CHILE S A

RUT REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE REPRESENTANTE LEGAL
10501815-0	CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZÁLEZ

DOMICILIO

DIRECCIÓN	REGIÓN	COMUNA
EL ROSAL 4565 0	REGION METROPOLITANA	HUECHURABA

CORREO ELECTRÓNICO	TELÉFONO	CÓDIGO ACTIVIDAD ECONÓMICA
rgonzalez@wiener-lab.cl	986822212	469000

2. ANTECEDENTES LABORALES Y PREVISIONALES: (Disponibles en Sistema Informático de la Dirección del Trabajo y Boletín de Infractores a la Legislación Laboral y Previsional.)

MULTAS EJECUTORIADAS NO PUBLICADAS EN EL BOLETÍN DE INFRACTORES (Dirección del Trabajo DTPLUS)

N° de Multa	N° Unidades Monetarias	Tipo Unidad Monetaria	Estado
NO REGISTRA			

MULTAS EJECUTORIADAS PUBLICADAS EN EL BOLETÍN DE INFRACTORES (EQUIFAX)

N° de Multa	Tipo Unidad Monetaria	Monto en $
NO REGISTRA		

DEUDA PREVISIONAL PUBLICADA EN EL BOLETÍN DE INFRACTORES (EQUIFAX - BOLETIN N°)

Motivo	Institución	Monto en UTM	Monto en $
NO REGISTRA			

3. FECHA DE EMISIÓN:
Certificado emitido el 05/01/2026 a las 10:37:33 Hrs.
Código de verificación: JMXRWPBRWRBQ
Para verificar el documento ingresar a portal Mi DT www.midt.dirtrab.cl



RODRIGO TRULLÉN JARA
INSPECTOR DEL TRABAJO
DIRECCIÓN DEL TRABAJO

Folio N° 397
Santiago, 05 enero 2026

Gobierno de Chile
Superintendencia de Insolvencia y Reemprendimiento
Ministerio de Economía, Fomento y Turismo

CERTIFICADO

CERTIFICO que:

"**LABIN CHILE SA**" **RUT N° 96613250-7**, no figura a esta fecha en el Registro de Quiebras que lleva este Servicio, ni se encuentra actualmente sometido a un Procedimiento Concursal de Liquidación, Reorganización o Renegociación, conforme a las publicaciones registradas en el Boletín Concursal.

SUPERINTENDENCIA DE INSOLVENCIA Y REEMPRENDIMIENTO
PLATAFORMA INTEGRAL DE ATENCIÓN CIUDADANA

ÁLVARO BRAVO VILLAGRA
Jefe Plataforma Integral de Atención Ciudadana (S)
POR ORDEN DEL SUPERINTENDENTE
DE INSOLVENCIA Y REEMPRENDIMIENTO

Este documento posee firma electrónica avanzada. Para verificar la integridad y autenticidad de este documento puede consultar en https://www.boletinconcusal.cl/boletin/verificacion, debe ingresar el Código de Verificación **CACG-ACH-AAAADJH**.

El documento impreso es copia del documento original.

Nota:

La Superintendencia certifica en base al RUT ingresado por el solicitante, por tanto, cualquier error, omisión o inconsistencia en el Nombre/Razón Social es responsabilidad del solicitante.

Hermanos Amunátegui # 228
Santiago, Chile
Fono: (56 2) 2495 25 90
www.superir.gob.cl

Servicio de Impuestos Internos

MiSII

Nombre o Razón social: LABIN CHILE S A

RUT: 96613250-7

El Servicio de Impuestos Internos certifica que esta información corresponde a la que se encuentra disponible en las bases de datos del SII el día 5/1/2026 a las 9:07 horas.

Actividades económicas vigentes

Glosa descriptiva de actividades económicas	IMPORT.Y COMERC.DE ESPEC. PARA LABOR.CLINICOS, EQUIPOS PARA LABORAT.

Actividad	Código	Categoría tributaria	Afecta IVA	A partir de
ACTIVIDADES DE LABORATORIOS CLINICOS Y BANCOS DE SANGRE	869010	1	SI	01-04-2021
VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA	469000	1	SI	01-01-1993

Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Riobamba 2944, S2003GSD
Rosario, Argentina
Tel.: +54 341 434 4700
Moreno 1850, 2° piso, C1094ABB
Buenos Aires, Argentina
Tel.: +54 11 43754151
www.wiener-lab.com

Buenos Aires, 14 de octubre de 2024

PARA SER PRESENTADO A QUIEN CORRESPONDA

Por intermedio de la presente, Wiener Lab Group certifica que Labin Chile S.A. RUT 96.613.250-7 es miembro y forma parte de Wiener Lab Group, siendo una sucursal que mantiene los mismos derechos y obligaciones sobre todos los productos, certificaciones, servicios y software desarrollados o comercializados por el grupo, y que se encuentra autorizada para IMPORTAR, COMERCIALIZAR, BRINDAR SERVICIO TECNICO Y ASESORIA CIENTIFICA sobre los mismos en el territorio chileno.

Vigencia: 31 de diciembre de 2028

Juan Ignacio Feliu

Área Manager Mercosur

Argentina, Brasil, Chile, Uruguay, Paraguay y Bolivia

Servicio de Impuestos Internos

MiSII

Nombre o Razón social: LABIN CHILE S A

RUT: 96613250-7

El Servicio de Impuestos Internos certifica que esta información corresponde a la que se encuentra disponible en las bases de datos del SII el día 5/1/2026 a las 9:05 horas.

Fecha constitución	Fecha Inicio de actividades Rut e Inicio de actividades	Término de giro Declarar o consultar Término de giro
21-08-1991	01-01-1993	NO

CBRS
Conservador de Bienes Raíces
de Santiago

Morandé 440
Santiago

Teléfono:
2 2390 0800

www.conservador.cl
info@conservador.cl

Certificado
Registro de Comercio de Santiago

El Conservador de Bienes Raíces y Comercio que suscribe, certifica que al margen de la inscripción de fojas 29912 número 11666 del Registro de Comercio de Santiago del año 2025, no hay subinscripción o nota que dé cuenta de haber sido revocado el poder otorgado por la sociedad "LABIN CHILE S.A" a Carlos Segundo Mujica González y Francisco Montt Matte, al 2 de enero de 2026.

Santiago, 5 de enero de 2026.

Luis Maldonado Croquevielle
Conservador de Bienes Raíces
Registro Propiedad y Comercio
Santiago

Carátula: 24831555

RM

Cód. de verificación: cvn-17ae643-0
www.conservador.cl

Documento incorpora firma electrónica avanzada conforme a Ley N°19.799. La vigencia de la firma electrónica en el documento, al igual que la integridad y autenticidad del mismo, deben ser verificados en www.conservador.cl, donde estará disponible por 90 días contados desde la fecha de su emisión. Documento impreso es sólo una copia del documento original.

CBRS
Conservador de Bienes Raíces
de Santiago

Morandé 440 Teléfono: www.conservador.cl
Santiago 2 2390 0800 info@conservador.cl

Certificado
Registro de Comercio de Santiago

El Conservador de Bienes Raíces y Comercio que suscribe, certifica que no hay constancia al margen de la inscripción social de fojas 25329 número 12807 del Registro de Comercio de Santiago del año 1991 correspondiente a la sociedad "LABIN CHILE S.A", que la respectiva Junta de Accionistas haya acordado su disolución anticipada al 2 de enero de 2026.

Santiago, 5 de enero de 2026.

Luis Maldonado Croquevielle
Conservador de Bienes Raíces
Registro Propiedad y Comercio
Santiago

Carátula: 24831556

LP

Cód. de verificación: cvn-17ae644-0
www.conservador.cl

Documento incorpora firma electrónica avanzada conforme a Ley N°19.799. La vigencia de la firma electrónica en el documento, al igual que la integridad y autenticidad del mismo, deben ser verificados en www.conservador.cl, donde estará disponible por 90 días contados desde la fecha de su emisión. Documento impreso es sólo una copia del documento original.

ChileCompra MercadoPúblico

Escritorio / Administración / Declaración Jurada Registro de Proveedores

N° Declaración: 288145

FIRMADA

Firmada el: 09-05-2025

Declaración Jurada del Registro de Proveedores

LABIN CHILE S A

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley N°19.886 los proveedores deberán individualizar en el Registro de Proveedores a sus socios, accionistas, administradores y beneficiarios finales. La información deberá ser veraz y estar actualizada al momento de completar y firmar el documento. **La omisión de esta información y no actualización podrá resultar en la suspensión del proveedor del Registro de Proveedores.**

Identificación del declarante

Selecciona a la persona que firmará esta Declaración Jurada. En caso de firmar con Clave Única, el RUT deberá coincidir con el seleccionado en esta declaración.

Declarante

10.501.815-0 CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZÁ...

Yo, **CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZÁLEZ**, RUT N° **10501815-0**, como representante legal de **LABIN CHILE S A** RUT N° **96.613.250-7**, declaro lo que se indica a continuación.

Fuente: Servicio de Impuestos Internos

Participación societaria

¿Qué es un beneficiario fina

Privacidad - Condiciones

Revisa el listado de los **socios, accionistas principales de tu empresa,** este listado es obtenido directamente desde el Servicio de Impuestos Internos, si uno de ellos resulta ser una persona jurídica, deberás ingresar manualmente su composición societaria. Deberás completar esta información hasta llegar a los **beneficiarios finales de tu empresa,** los que siempre serán personas naturales con una participación igual o mayor al 10% de la empresa que declara.

NIVEL 1 - SOCIOS PARTICIPANTES

El Servicio de Impuestos Internos informa que tienes **2 socios** por un total de **100% de participación**

Identificador	RUT	Nombre	Apellidos	Participación
RUT	5.025.744-4	JOSÉ SANTI...	MONTT VIC...	0.... %

Máximo 6 decimales

Identificador	RUT	Razón social	Participación
RUT	59.128.710-9	LABIN ARGENTINA S.A.	9... %

Máximo 6 decimales

El Servicio de Impuestos Internos informa que tienes **2 socios** por un total de **100% de participación**

Administración de la empresa

¿Qué es Administración de la empresa?

Se refiere a **gerentes, directores u otra persona debidamente autorizada** siendo persona natural o jurídica que, según lo establecido en la ley o el estatuto de la empresa, estén autorizadas para actuar en nombre de la entidad.

Cargo en la empresa	Identificador	RUT	Nombre	Apellidos
Represe...	RUT	13.657.680-1	FRANCISCO	MONTT MATTE

Cargo en la empresa	Identificador	RUT	Nombre	Apellidos
Adminis...	RUT	16.881.179-9	JUAN PABLO	FUENTES ARA...

Cargo en la empresa	Identificador	RUT	Nombre	Apellidos
Represe...	RUT	10.501.815-0	CARLOS SEGU...	MUJICA GONZ...

Empresas relacionadas

¿Qué es una Empresa Relacionada?

Indica si tu empresa posee vínculos que sugieren actuación económica y financiera guiada por intereses comunes con otras empresas. Se refiere a controladores, empresas matrices, coligantes, coligados, filiales u otros.

¿Tu empresa tiene vínculos de actuación económica y financiera con otras empresas?

(•) Si ( ) No

Relación con la empresa	Identificador	RUT	Razón social
Otro	RUT	59.128.710-9	LABIN ARGENTINA S.A.

Otros

Ejerzan el control efectivo. Se entiende por ello cualquier atribución o facultad que les permita to...

[x] Declaro que toda la información ingresada en este formulario es veraz, completa y se encuentra actualizada. Se recuerda que la entrega antecedentes maliciosamente falsos, enmendados, tergiversados o que induzcan a error, es **causal de inhabilidad para formar parte del Registro de Proveedores,** según lo dispuesto en el artículo 35 septies de la Ley N°19.886.

Crear Nueva Declaración

Dirección ChileCompra

Ministerio de Hacienda, Gobierno de Chile

Monjitas 392 - Piso 8, Santiago de Chile.

Términos y condiciones

Mesa de ayuda

600 7000 600

+56 44 236 0646

Contacto

Sitios Relacionados

API Mercado Público

Síguenos en

EQUIFAX

LABIN CHILE S A

RUT: 96.613.250-7

Tamaño Empresa:GRAN EMPRESA

Indicador de Riesgo **999**

El Puntaje es un valor que puede variar entre 1 y 999. A mayor puntaje menor es el riesgo. Puntaje basado en Información de Protesto y Morosidades de personas jurídicas en sistema comercial.

Fecha: 05/01/2026 11:41

ReportId: 303294730-IEMP-202601050-v2

Dashboard

Indicadores Clave

Monto total Documentos Impagos	M$0
Total Documentos Impagos	0
Avalúo de Propiedades	$0
Avalúo de Vehículos	$73.801.033

M$ = Miles de Pesos

Actualización Mensual

Identificación

Nombre

LABIN CHILE S A

Rut	Razon Social	Fecha de Constitución	Nombre de Fantasia
96.613.250-7	LABIN CHILE S A	21/08/1991	-

Domicilios

Domicilio Principal

EL ROSAL 4565

SANTIAGO METROPOLITANA DE SANTIAGO

Teléfonos

Teléfono Principal

+56 2 27522000

Otra información de contacto

Email LABORAL

lsolis@wiener-lab.cl

Email PERSONAL

ventas@winner-lab.cl

Relacionados

Socios

RUT	Nombre
59.128.710-9	LABIN ARGENTINA SA

Sociedades

RUT	Nombre

Sin Información Disponible

Ejecutivos

RUT	Nombre	Cargo
14.624.471-8	ALBERTO ORTOLANI	CONTACTO
-	RODRIGO GONZALEZ	CONTADOR GENERAL
-	RODOLFO HEVIA	COORDINADOR SERVICIO TÉCNICO
-	RODRIGO GONZALES	ENCARGADO RECURSOS HUMANOS
-	GONZALO GONZALEZ	GERENTE COMERCIAL
-	MYRIAM CERESETO	GERENTE DE ADMINISTRACION Y FINANZAS
-	GONZALO GONZALEZ CABEZA	GERENTE GENERAL
6.794.919-6	GONZALO ENRIQUE GONZALEZ CABEZAS	REPRESENTANTE LEGAL
-	CARLOS MUJICA	SUBGERENTE DE ADMINISTRACION

Información Tributaria

MICRO EMPRESA
Facturación :Desde 0 a 2.400 UF

PEQUEÑA EMPRESA
Facturación :Desde 2.400 a 25.000 UF

MEDIANA EMPRESA
Facturación :Desde 25.000 a 100.000 UF

GRAN EMPRESA
Facturación 100.000 o más

Vehículos y Propiedades

$0
Monto total Avalúo Fiscal Propiedades en pesos
Actualización semestral por el SII

Número de Vehículos 8

Número de Propiedades 0

ACTIVIDAD ECONÓMICA

ACTIVIDADES DE LABORATORIOS CLINICOS Y BANCOS DE SANGRE

VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA

Estado Declaraciones Vigentes de IVA

Sin Información Disponible

El Avalúo Fiscal de la propiedad se actualiza semestralmente

Comportamiento Financiero

Resumen de Protestos y Morosidades Impagas, incluyendo Boletín Laboral

M$0	0
Monto Total Documentos Impagos	Cantidad Documentos

Detalle de Protestos y Morosidades Impagas

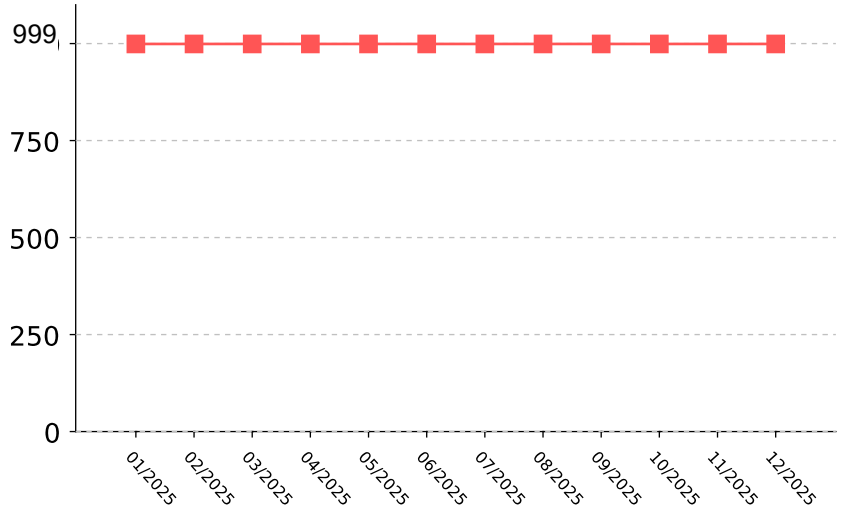
Sin información disponible

Detalle de Multas e Infracciones del Boletín Laboral

Sin información disponible

Indicadores de Riesgo

Evolución del Predictor Empresarial



Predictor Empresarial

Indicador de Riesgo
999
Puntaje calculado al 05/01/2026

El puntaje es un valor que puede variar entre 1 y 999 a mayor puntaje menor es el riesgo

Boletín Concursal

¿Posee causas activas en el Boletín Concursal?	**No**	Para mayor información consulte www.boletinconcursal.com

Cuentas Corrientes y Bancos

Bancos
BANCO SANTANDER CHILE
BANCO DEL ESTADO DE CHILE
BANCO DE CREDITO E INVERSIONES

Cuentas corrientes que el RUT ha tenido relacionadas en su historia mediante la verificación de cheques. Estas relaciones bancarias no implican vigencia.

Consultas

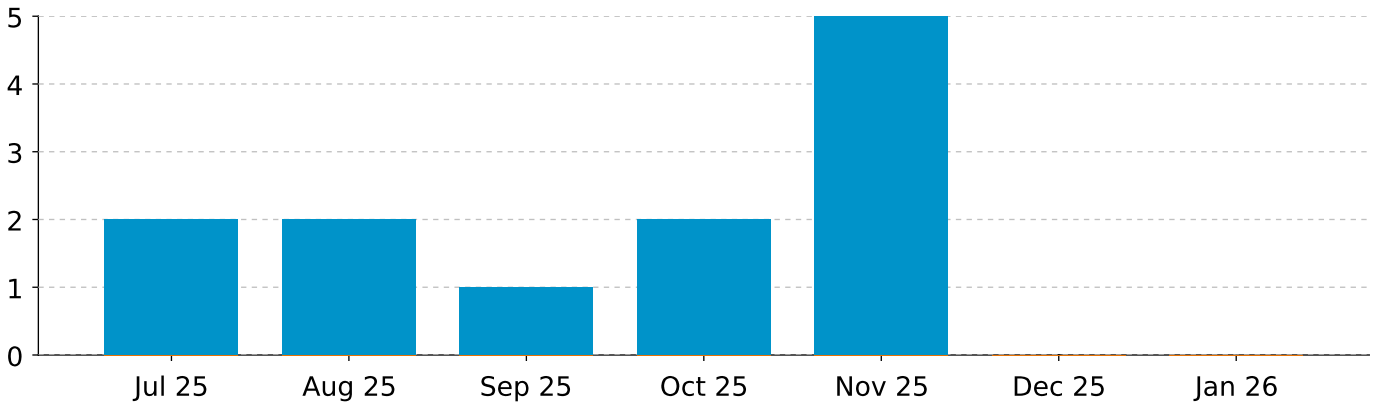
Consultas en los últimos 6 meses

42

Consultas últimos 6 meses por tipo de reporte



Cantidad de consultas por mes



Desde: 31/01/2026 - Hasta: 25/12/2025

Historial

Se presentan las últimas 25 consultas de los últimos 6 meses:

2025

Noviembre

- AFEX AGENTE DE VALORES LIMITADA — 18/11
  Empresarial Interactivo
- AFEX AGENTE DE VALORES LIMITADA — 17/11
  Empresarial Interactivo
- AFEX AGENTE DE VALORES LIMITADA — 07/11
  Empresarial Interactivo
- PRODUCTOS ROCHE (SABORES) — 03/11
  Empresarial Interactivo

LABIN CHILE S A
Empresarial Interactivo
03/11

Octubre

HOTELERA MIRADOR DEL CERRO LIMITADA
Empresarial Interactivo
09/10

SMURFIT KAPPA DE CHILE S.A.
Empresarial Interactivo
07/10

Septiembre

AUTORENTAS DEL PACIFICO SPA
Empresarial Interactivo
01/09

Agosto

SOC DE INVERSIONES LAS VEGAS LTDA
Empresarial Interactivo
05/08

LABIN CHILE S A
Empresarial Interactivo
05/08

Julio

SIEMENS HEALTHCARE SPA
Empresarial Interactivo
14/07

SMURFIT KAPPA DE CHILE S.AA.
Empresarial Interactivo
02/07

N° Verificacion: 9d5c9f23-e517-42b8-b7d3-5fb73bf83537

Verifique la autenticidad del reporte a través de
https://interactivereports.equifax.com/verificacion/verificacion

Fuente: Equifax actúa como intermediario de la información de aportantes, siendo estos responsables de su veracidad. Boletín Comercial, identificable con “N° Boletín” e INFOCOM, identificable con “ICOM”, es administrado por la Cámara de Comercio de Santiago A.G. Boletín Laboral, infracciones deben ser aclaradas en la entidad informante y multas en la Dirección del Trabajo. La actualización en bases de terceros debe ser solicitada en las fuentes señaladas. Una vez actualizada Equifax reflejará el cambio. Otros datos provienen de fuentes de acceso público como Diario Oficial, Servicio Nacional de Aduanas, Servicio de Registro Civil e Identificación, Boletín Concursal, entre otros.

Copyright 2023 Equifax Inc. Todos los derechos reservados.

Equifax y las marcas de Equifax utilizadas en este documento son de titularidad de Equifax inc. y sus filiales.

Servicio de Atención al Cliente: 600 378 4329
equifax@equifax.cl

INFORME SANITARIO N° 2513399587
FECHA: 02/12/2025

VISTOS:
Estos antecedentes, la Solicitud N° 2513399587 del 01/08/2025, presentada por LABIN CHILE S.A. con R.U.T. N°: 96613250-7 con domicilio para estos efectos en EL ROSAL 4565 comuna de HUECHURABA, Región METROPOLITANA, representada por CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZÁLEZ , con R.U.N N° 10501815-0, mediante la cual solicita Informe sanitario para: ESTABLECIMIENTOS INDUSTRIALES Y/O COMERCIALES, ubicado en EL ROSAL 4565 , comuna HUECHURABA, región METROPOLITANA.

CONSIDERANDO, lo informado por funcionario(as) de esta Autoridad Sanitaria en acta de visita N° 2513399587/1 de fecha 26/08/2025, y los antecedentes aportados por el titular, comprobando el cumplimiento a la normativa sanitaria vigente y sus reglamentos, D.S. 38/11 del MMA, D.S. 91/84 del MINECON (Certificado de Inscripción de Instalación Eléctrica Interior TE1 N°1620766/17, de la SEC); como asimismo de la Ley 16744 y su reglamentación complementaria.

Cuerpo Legal o Normativa
D.S. 594/99 SOBRE CONDICIONES SANITARIAS Y AMBIENTALES BASICAS EN LOS LUGARES DE TRABAJO
D.S. 43/15 ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS
LEY 16744/68 Min Trabajo y Prevision Social , ESTABLECE SEGURO DE ACCIDENTES DEL TRABAJO Y ENFERMEDADES PROFESIONALES Y SU LEGISLACION COMPLEMENTARIA

CONSIDERANDO los antecedentes aportados por el titular, tales como: Certificado de Calificación Industrial Inofensiva N° 2513141225 de fecha 12.05.25 para el giro de Bodega de equipos, accesorios, repuestos y dispositivos para diagnóstico clínico, emitido por esta Seremi de Salud, Evaluación ambiental de Verificación y control del agente Iluminación N°10765919 de fecha 02.09.25, emitido por la AChS .

Y TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en artículo 83 del Código Sanitario, el D.F.L N° 1 del 2005 del Ministerio de Salud que aprobó la Ley Orgánica de dicha Secretaría de Estado, dicto lo siguiente:

1. **INFÓRMASE FAVORABLEMENTE,** la solicitud de informe sanitario para LABIN CHILE S.A. , ubicado en EL ROSAL 4565 , comuna HUECHURABA, región METROPOLITANA, para los siguiente(s) fin(es):

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

Rubro	Instalación	Fin
QUÍMICOS	LOCAL DE ALMACENAMIENTO	ALMACENAR SUSTANCIAS PELIGROSAS, EXCEPTO INFLAMABLES, HASTA 12 TON.
SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO	LOCAL DE ALMACENAMIENTO	ALMACENAR ARTICULOS PLASTICOS (EXCEPTOS USADOS)
SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO	LOCAL DE ALMACENAMIENTO	ALMACENAR PRODUCTOS METALICOS, MAQUINARIAS Y/O EQUIPOS (EXCEPTOS USADOS O CHATARRA)

2. **TENGASE PRESENTE QUE**, la actividad se desarrollará con: 35 TRABAJADORES, CON LAS SIGUIENTES MAQUINARIAS: 1 APILADOR ELÉCTRICO, 2 TRANSPALETAS MANUALES, 1 APILADOR MANUAL, 3 CARROS DE ARRASTRE, 1 CÁMARA DE FRÍO, CON ALMACENAMIENTO 13 TON DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, 2 KILOS DE REACTIVOS QUÍMICOS CLASE 6.1, 1216 KILOS DE REACTIVOS QUÍMICOS CLASE 8, MEDIDAS DE CONTROL DE INCENDIO EXTINTORES DE PQS TIPO ABC Y DE CO2, PERSONAL CAPACITADO EN SU USO, SISTEMA DE DETECCIÓN AUTOMÁTICO DE INCENDIOS DEL TIPO ALARMA CONTRA INCENDIOS, PLAN DE EMERGENCIA EN CONOCIMIENTO DE LOS TRABAJADORES. HORARIO DE TRABAJO DIURNO, SUPERFICIE TOTAL: 2049,60 METROS CUADRADOS, SUPERFICIE CONSTRUIDA: 1158,17 METROS CUADRADOS.

3. **TENGASE PRESENTE, QUE** de acuerdo a los riesgos presentes en su instalación, si corresponde, la empresa deberá implementar los protocolos de vigilancia ocupacionales normados.

4. Cualquier modificación respecto de los antecedentes presentados y de las condiciones en que ha sido informada la instalación, ampliación, traslado a otro lugar no será amparada por este Informe Sanitario.

5. El presente Informe Sanitario acredita el cumplimiento de los requisitos sanitarios, de seguridad y ambientales de la instalación, para desarrollar el (los) fines indicados en numerales precedentes, en base a lo cual podrá optar a su patente de BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, ante la Ilustre Municipalidad de HUECHURABA.

ANOTESE Y NOTIFIQUESE
ORDEN DEL SEREMI DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA
SEGUN RESOLUCIÓN N° N° 531/2009 - 129/2025

OSVALDO ANTONIO HIDALGO JORQUERA
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

Firmado por
Osvaldo
Antonio Hidalgo
Jorquera
Fecha
02/12/2025
18:26:15 CLST

Huechuraba.
Puede más

ORDEN DE INGRESO MUNICIPAL

735335

CONTRIBUYENTE

NOMBRE		RUT	
DOMICILIO	LABIN CHILE S.A.	FOLIO	096613250-7
TRIBUTO	EL ROSAL 4565 COMERCIAL-PROVISORIA	CAJERO	13983 GABRIEL PINO ESPINOZA

N° de ROL: 921425 ACTIVIDADES DE LABORATORIOS CLÍNICOS Y BANCOS DE SANGRE Valida Hasta el 31/12/2025 PERIODO JULIO-DICIEMBRE

CUENTAS	VALOR
115-03-01-001-001-003	6,142,317
115-03-01-002-002-003	69,807
SUB TOTAL	
I.P.C.	6,212,124
INTERESES	0
TOTAL A PAGAR	0 6,212,124

1. Válido únicamente con la firma y timbre del Cajero Municipal.
2. La presente Orden de Ingreso Municipal, deberá exhibirse en un lugar visible para la fiscalización de los Señores Inspectores Municipales.
3. Pagos fuera de plazo devengará el reajuste correspondiente y una multa de 1.5% por mes de atraso.
4. Recuerde, el pago de su patente Comercial vence el 31 de enero y 31 de julio de cada año o el próximo dia hábil siguiente.
5. Toda modificación de razón social, representante legal, socios, fusión, absorción, división, rut, transferencia y/o traslados, deben ser comunicados al Departamento de Patentes Comerciales.
6. La construcción de obras de urbanización o de edificación de cualquier naturaleza, sean urbanos o rurales, requerirán permiso de la Dirección de Obras Municipales, a petición del propietario, de conformidad a la Ordenanza General de Urbanismo y Construcciones.

UNIDAD GIRADORA	PATENTES COMERCIALES
FECHA DE EMISION	22/07/2025
FECHA DE PAGO	22/07/2025
VENCIMIENTO DE PAGO	31/07/2025

Firma y Timbre del Cajero

ROL ÚNICO TRIBUTARIO

Servicio de Impuestos Internos

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL
LABIN CHILE S A

GLOSA DE ACTIVIDAD ECONOMICA
IMPORT.Y COMERC.DE ESPEC. PARA LABOR.CLINICOS, EQUIPOS PARA LABORAT.

DIRECCIÓN PRINCIPAL (CASA MATRIZ)
EL ROSAL 4565 NULL HUECHURABA

RUT
96613250-7

ROL ÚNICO TRIBUTARIO

⚠ Verifique esta cédula en **sii.cl**

N° SERIE 202507489101

FECHA EMISIÓN 22/05/2025

RUT USUARIO CÉDULA 10501815-0

USUARIO CÉDULA CARLOS SEGUNDO MUJICA GONZALEZ

Recuerde, no procede el derecho a crédito fiscal por adquisición de bienes o utilización de servicios que no digan relación con el giro o actividad del contribuyente. Art. 23 N° 1 D.L. 825 Ley de IVA.

El presente documento es copia fiel del documento digital tenido a la vista.
SANTIAGO, 03 JUL. 2025

FELIPE JOPIA NARANJO
NOTARIO PÚBLICO
2
NOTARIA SANTIAGO

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
IGA - IgA Turbitest AA

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	IgA Turbitest AA
Código:	1009667
Presentación:	1 x 60 mL Reactivo A + 1 x 5 mL Reactivo B
Rendimiento Teórico:	142 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	IGA
Principio del ensayo:	Inmunoturbidimétrico
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1632001

Reactivos no provistos con el kit	
Calibrador proteínas nivel alto	CPNA (1 x 1 mL, 2 x 1 mL); Cód. 1913261 y 1913268
Control Inmunológico nivel 1	CIN1 (1 x 1 mL y 2 x 2 mL); Cód. 1933261 y 1933264
Control Inmunológico nivel 2	CIN2 (1 x 1 mL y 2 x 2 mL); Cód. 1933262 y 1933265
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	VB des (2014)	2.7%	9.1%	13.5%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

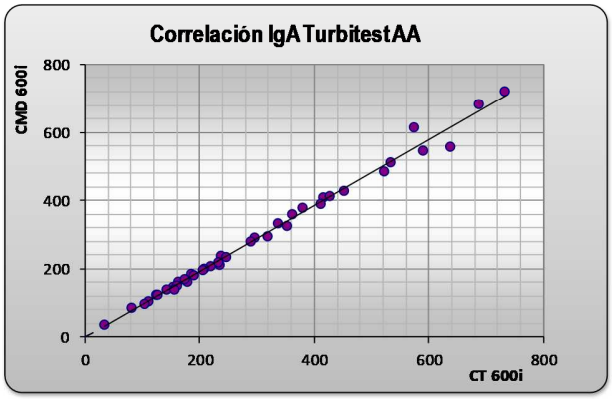
Rango de Medición	50-600 mg/dL
Límite de detección	50 mg/dL
Límite de cuantificación	50 mg/dL
Límite de linealidad	600 mg/dL
Rango de seguridad	600-10000 mg/dL
Efecto prozona	No se observa hasta al menos 10000 mg/dL

Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (mg/dL)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	Control N1	120	0.9%	2.5%
M2	Control N2	193	0.8%	1.9%
M3	-	-	-	-

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Método ensayo (Y)	IgA Turbitest AA - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	IgA Turbitest AA - CT Series



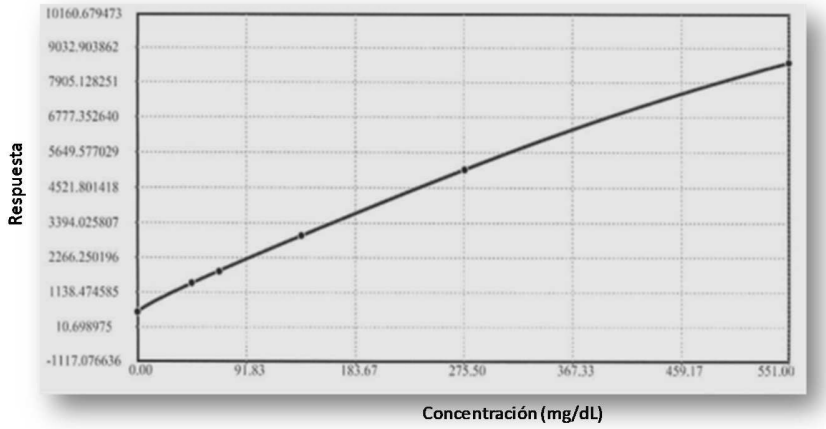
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Análisis de Regresión de Deming
Cantidad de muestras	100
Pendiente (b); IC 95%	0.972 (0.919;1.024)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-4.03 (-15.05; 6.98) mg/dL
Sy/x	16.7 mg/dL
Coeficiente de corrrelación (r)	0.995
Rango de concentración de las muestras	30-780 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	90	83.5	-6.6	-7.3%
N2	200	190	-10	-4.8%
N3	380	365	-15	-3.9%

Interferencias	
Nivel de analito	200 mg/dL
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	21 mg/dL (Bnc) / 21 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	750 mg/dL (Hb) / 750 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	1500 mg/dL (TG) / 900 mg/dL (L)

Calibración y Estabilidad on board	
Modelo matemático de ajuste	Logit-Log 5P
Estabilidad del reactivo on board	49 días
Frecuencia de calibración	21 días

Curva de calibración Tipo				
Calibradores		Concentración	Respuesta (UA x 10^4)	Delta Resp (UA x 10^4)
S1	Agua	0	2134	-
S2	CPNA x 0.083	44	3305	1171
S3	CPNA x 0.125	66	3682	377
S4	CPNA x 0.250	133	4741	1059
S5	CPNA x 0.500	265	6840	2099
S6	CPNA x 1.00	530	10348	3508



Valores de referencia y Factores de conversión de unidades				
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2	
	mg/dL	x 0.01	g/dL	

Intervalos de referencia			
Unidades	mg/dL	g/dL	
según manual de instrucciones			
Adultos	70-400	0.70-4.00	

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
FEL - Fer Color AA líquida

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	Fer Color AA líquida
Código:	1009613
Presentación:	4 x 50 mL Reactivo A + 2 x 20 mL Reactivo B
Rendimiento:	666 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	FEL
Principio del ensayo:	Colorimétrico (Ferene)
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1611001

Reactivos no provistos con el kit	
Calibrador A Plus	CAP (2 viales x 3 mL); Cód. 1918005
Standatrol S-E 2 niveles	SE1 / SE2 (6 viales x 5 mL); Cód. 1937553
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	VB des (2014)	13.3%	8.8%	30.7%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

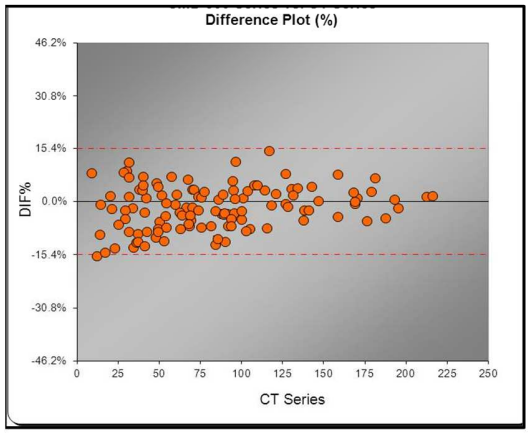
Rango de Medición	5-1000 µg/dL
Límite de detección	5 µg/dL
Límite de cuantificación	5 µg/dL
Límite de linealidad	1000 µg/dL
Rango de seguridad	N/A
Efecto prozona	N/A

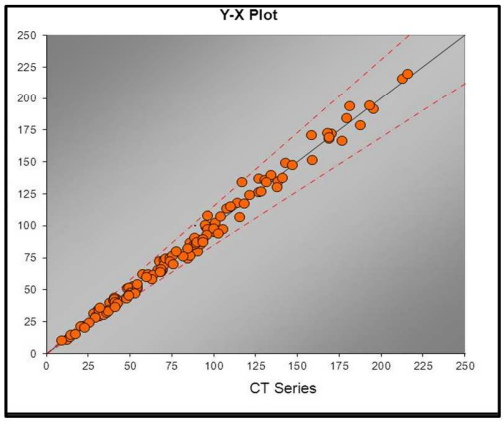
Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (µg/dL)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	SE1	246	0.4%	1.3%
M2	SE2	66.4	1.2%	1.9%
M3	-	-	-	-
M4	-	-	-	-

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema Wiener lab.	
Método ensayo (Y)	Fer Color AA líquida - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	Fer Color AA líquida - CT Series

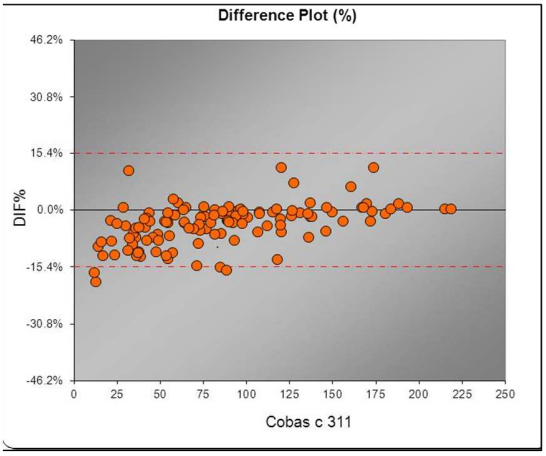


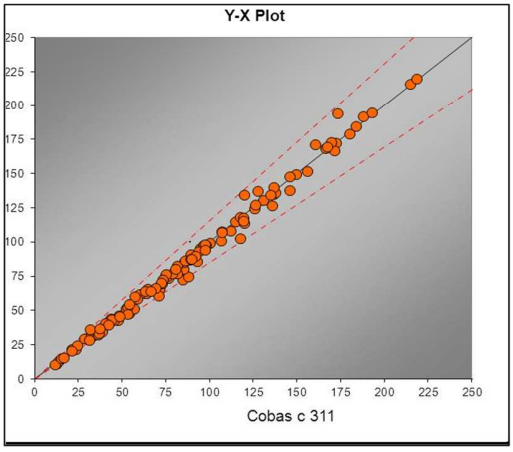


Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión lineal simple (OLR)
Cantidad de muestras	119
Pendiente (b); IC 95%	1.014 (0.996; 1.031)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-2.07 (-3.82; -0.32) µg/dL
Sy/x	4.80 µg/dL
Coeficiente de corrrelación (r)	0.995
Rango de concentración de las muestras	10-216 µg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (µg/dL)		Y_{est} (µg/dL)	Bias medio (µg/dL; %)	
N1	40	38.5	-1.5	-3.8%
N2	50	48.6	-1.4	-2.8%
N3	100	99.3	-0.7	-0.7%
N4	200	200.7	0.7	0.3%

Comparación vs. Sistema comercial disponible	
Método ensayo (Y)	**Fer Color AA líquida - CMD 600 Series**
Método comparativo (X)	**Iron Gen.2 - Cobas c 311**





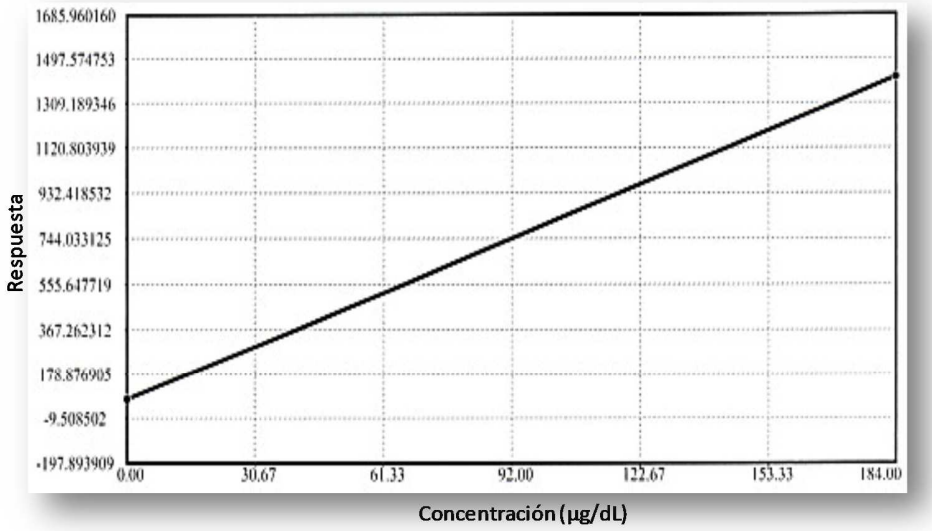
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	**Regresión lineal simple (OLR)**
Cantidad de muestras	**119**
Pendiente (b); IC 95%	**1.020 (1.004; 1.035)**
Ordenada al origen (a); IC 95%	**-3.81 (-5.37; -2.24) µg/dL**
Sy/x	**4.22 µg/dL**
Coeficiente de corrrelación rankeado (τ)	**0.996**
Rango de concentración de las muestras	**12-219 µg/dL**

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (µg/dL)		**Y_{est} (µg/dL)**	**Bias medio (µg/dL; %)**	
N1	**40**	**36.9**	**-3.1**	**-7.8%**
N2	**50**	**47.2**	**-2.8**	**-5.6%**
N3	**100**	**98.2**	**-1.8**	**-1.8%**
N4	**200**	**200.2**	**0.2**	**0.1%**

Interferencias	
Nivel de analito	70 µg/dL
Criterio	±15 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	30 mg/dL (Bnc) / 27 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	750 mg/dL (Hb) / 890 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	1200 mg/dL (TG) / 440 mg/dL (L)

Calibración y Estabilidad on board	
Modelo matemático de ajuste	Lineal 2P
Estabilidad del reactivo on board	49 días (mínimo)
Frecuencia de calibración	-

Curva de calibración Tipo		
Calibradores	Concentración	Respuesta (UA x 10^4)
S1: H2O	0	80 (variable)
S2: CAP	184	1400



Parámetros de calibración esperables		
R0		
80 (variable)		
K		
Valor medio	0.1300	
Rango aceptable	0.1170	0.1430

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades			
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2
	µg/dL	x 0.179	µmol/L
	µg/dL	x 0.010	mg/L

Intervalos de referencia			
Unidades	µg/dL	µmol/L	mg/L
según manual de instrucciones			
Adultos			
Hombres	65-175	11.6-31.3	0.65-1.75
Mujeres	50-170	8.95-30.4	0.50-1.70

Según Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition. (2006)			
Recién nacidos	100-250	17.9-44.8	1.00-2.50
1 mes-1 año	40-100	7.16-17.9	0.40-1.00
Niños > 1 año	50-120	8.95-21.5	0.50-1.20
Adultos			
Hombres	65-175	11.6-31.3	0.65-1.75
Mujeres	50-170	8.95-30.4	0.50-1.70

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
FOS - Fosfatemia UV AA

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo

Nombre del kit:	Fosfatemia UV AA
Código:	1009614
Presentación:	6 x 20 mL Reactivo A
Rendimiento:	582 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	FOS
Principio del ensayo:	Molibdato UV
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1612001

Reactivos no provistos con el kit

Calibrador A Plus	CAP (2 viales x 3 mL); Cód. 1918005
Standatrol S-E 2 niveles	SE1 / SE2 (6 viales x 5 mL); Cód. 1937553
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	VB des (2014)	4.1%	3.4%	10.1%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

Rango de Medición	0.1-20.0 mg/dL
Límite de detección	0.1 mg/dL
Límite de cuantificación	0.5 mg/dL
Límite de linealidad	20.0 mg/dL
Rango de seguridad	N/A
Efecto prozona	N/A

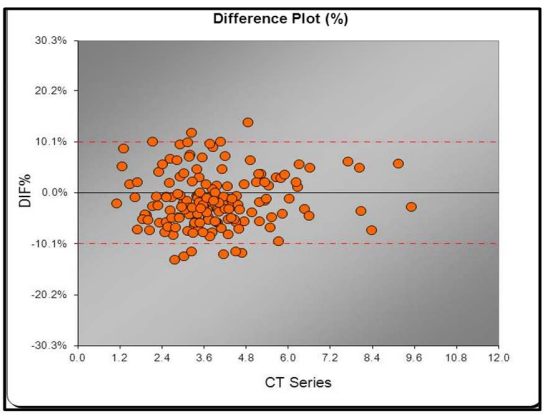
Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

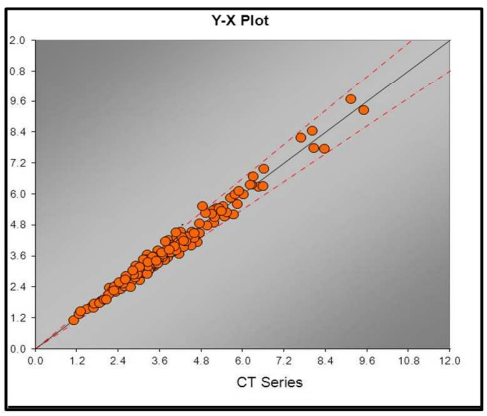
Muestra		Media (mg/dL)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	SE1	4.24	0.9%	1.6%
M2	SE2	7.67	0.9%	1.5%
M3	-	-	-	-
M4	-	-	-	-

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema Wiener lab.

Método ensayo (Y)	Fosfatemia UV AA - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	Fosfatemia UV AA - CT Series

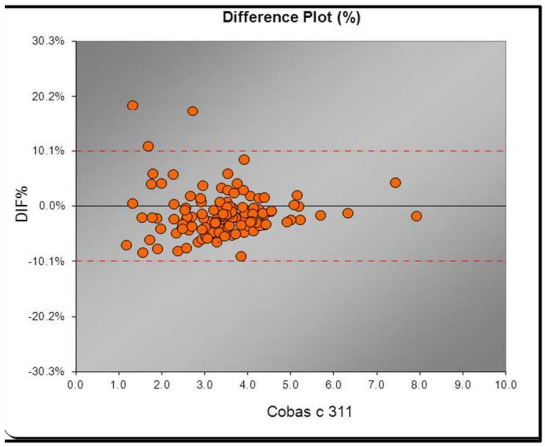


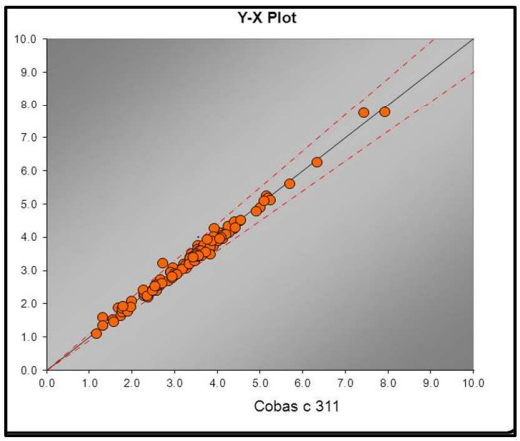


Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Deming (DR)
Cantidad de muestras	170
Pendiente (b); IC 95%	1.025 (0.990; 1.060)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-0.156 (-0.279; -0.0334) mg/dL
Sy/x	0.213 mg/dL
Coeficiente de corrrelación (r)	0.990
Rango de concentración de las muestras	1.12-9.51 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	2.50	2.42	-0.08	-3.2%
N2	4.50	4.46	-0.04	-0.9%
N3	5.50	5.48	-0.02	-0.4%
N4	8.00	8.04	0.04	0.5%

Comparación vs. Sistema comercial disponible	
Método ensayo (Y)	Fosfatemia UV AA - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	**Phosphate (inorganic) ver.2 - Cobas c 311**





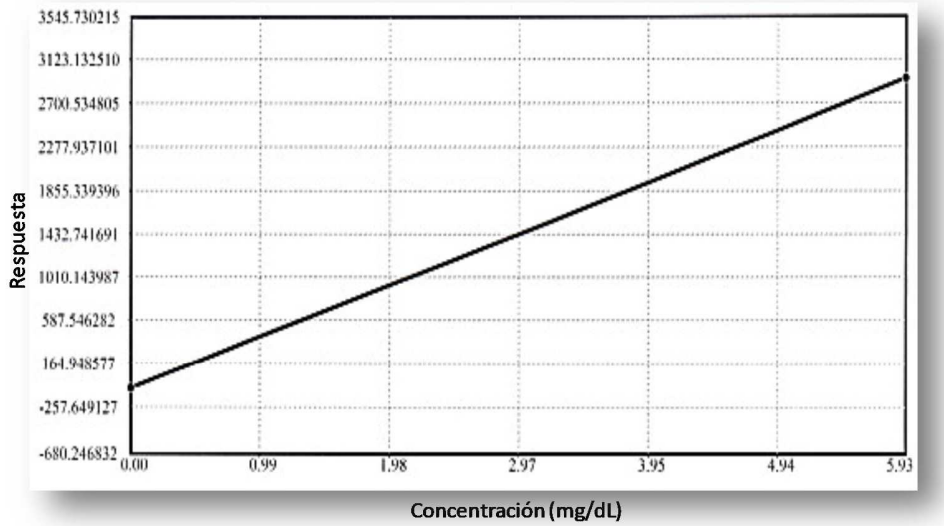
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Deming (DR)
Cantidad de muestras	126
Pendiente (b); IC 95%	0.996 (0.976; 1.02)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-0.0352 (-0.104; 0.0336) mg/dL
Sy/x	0.118 mg/dL
Coeficiente de corrrelación (r)	0.994
Rango de concentración de las muestras	1.18-7.94 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	2.50	2.45	-0.05	-2.0%
N2	4.50	4.45	-0.05	-1.1%
N3	5.50	5.44	-0.06	-1.1%
N4	8.00	7.93	-0.07	-0.9%

Interferencias	
Nivel de analito	3.5 mg/dL
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	20 mg/dL (Bnc) / 16 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	150 mg/dL (Hb) / 190 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	La lipemia interfiere con el test

Calibración y Estabilidad on board	
Modelo matemático de ajuste	Lineal 2P
Estabilidad del reactivo on board	56 días (mínimo)
Frecuencia de calibración	-

Curva de calibración Tipo		
Calibradores	Concentración	Respuesta (UA x 10^4)
S1: H2O	0.00	-90
S2: CAP	5.93	2900



Parámetros de calibración esperables		
R0		
-90		
K		
Valor medio	0.00197	
Rango aceptable	0.00177	0.00217

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades			
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2
	mg/dL	x 0.323	mmol/L
	mg/dL	x 10	mg/L

Intervalos de referencia				
Unidades		mg/dL	mmol/L	mg/L
según manual de instrucciones				
Adultos		2.5-5.6	0.80-1.81	25-56
Según Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition. (2006)				
Niños	Cordón	3.7-8.1	1.20-2.62	37-81
	0-10 días	4.5-9.0	1.45-2.91	45-90
	10 días-24 meses	4.5-6.7	1.45-2.16	45-67
	2-12 años	4.5-5.5	1.45-1.78	45-55
Adultos	12-60 años	2.7-4.5	0.87-1.45	27-45
	> 60 años			
	Hombres	2.3-3.7	0.74-1.20	23-37
	Mujeres	2.8-4.1	0.90-1.32	28-41

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
GGTL - γ-g test cinética AA líquida

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	γ-g-test cinética AA líquida
Código:	1009616
Presentación:	5 x 20 mL Reactivo A + 2 x 12.5 mL Reactivo B
Rendimiento:	714 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	GGTL
Principio del ensayo:	Enzimático, colorimétrico (Szasz modificado)
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1614001

Reactivos no provistos con el kit	
Calibrador A Plus	CAP (2 viales x 3 mL); Cód. 1918005
Standatrol S-E 2 niveles	SE1 / SE2 (6 viales x 5 mL); Cód. 1937553
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	VB opt (2014)	3.4%	5.5%	11.1%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

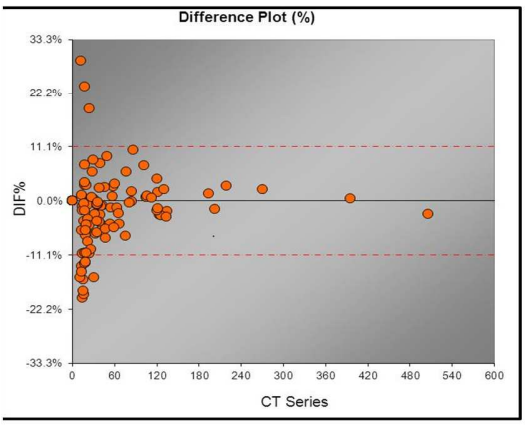
Rango de Medición	3-800 U/L
Límite de detección	3 U/L
Límite de cuantificación	4 U/L
Límite de linealidad	800 U/L
Rango de seguridad	N/A
Efecto prozona	N/A

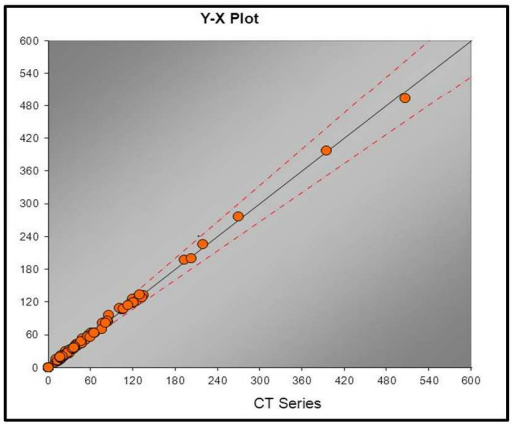
Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (U/L)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	SE1	32.3	1.1%	1.6%
M2	SE2	137.0	0.6%	1.2%
M3	-	-	-	-
M4	-	-	-	-

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema Wiener lab.	
Método ensayo (Y)	GGTL - G-g test cinética AA líquida - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	GGTL - G-g test cinética AA líquida - CT Series

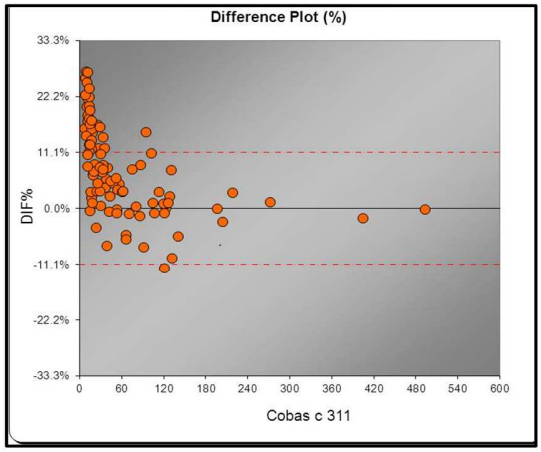


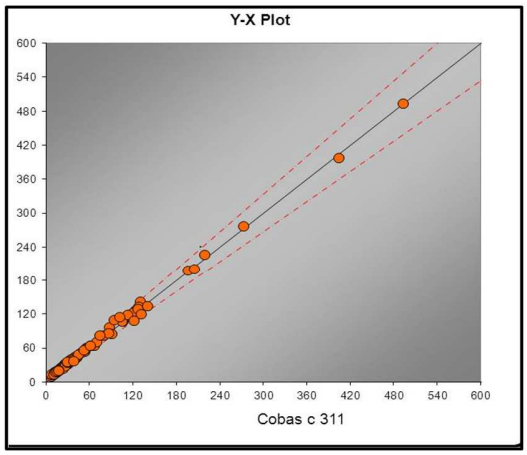


Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Deming (DR)
Cantidad de muestras	100
Pendiente (b); IC 95%	0.999 (0.966; 1.03)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-0.296 (-1.89; 1.30) U/L
Sy/x	3.00 U/L
Coeficiente de corrrelación (r)	0.999
Rango de concentración de las muestras	11-507 U/L

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (U/L)		Y_{est} (U/L)	Bias medio (U/L; %)	
N1	50	49.7	-0.3	-0.6%
N2	100	99.6	-0.4	-0.4%
N3	300	299.4	-0.6	-0.2%
N4	500	499.2	-0.8	-0.2%

Comparación vs. Sistema comercial disponible	
Método ensayo (Y)	GGTL - G-g test cinética AA líquida / CMD 600 Series
Método comparativo (X)	GGTS2 - γ-Glutamyltransferase ver.2 / Cobas c 311





Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Passing Bablock (PBR)
Cantidad de muestras	101
Pendiente (b); IC 95%	0.990 (0.978; 1.00)
Ordenada al origen (a); IC 95%	2.21 (2.00; 2.76) U/L
Sy/x	-
Coeficiente de corrrelación rankeado (τ)	0.999
Rango de concentración de las muestras	8-494 U/L

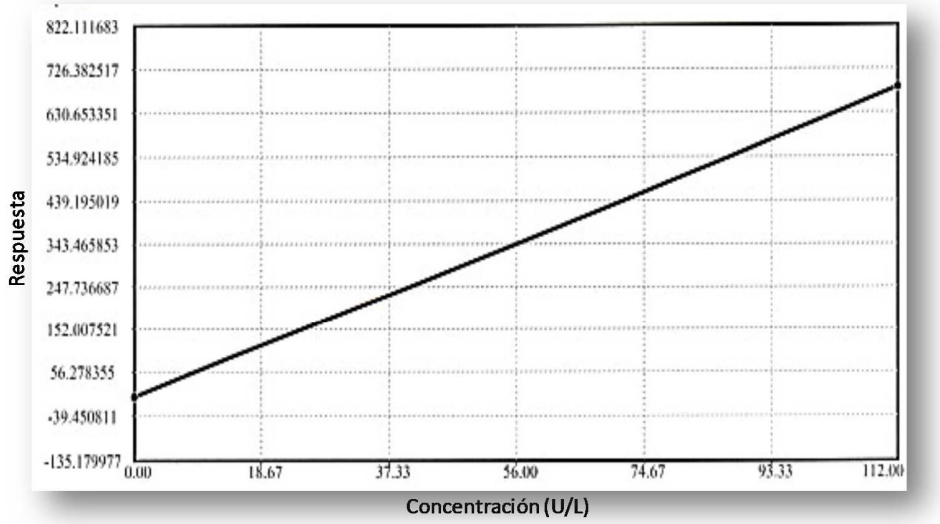
Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (U/L)		Y_{est} (U/L)	Bias medio (U/L; %)	
N1	50	51.7	1.7	3.4%
N2	100	101.2	1.2	1.2%
N3	300	299.2	-0.8	-0.3%
N4	500	497.0	-3.0	-0.6%

Interferencias	
Nivel de analito	55.7 U/L
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	30 mg/dL (Bnc) / 27 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	750 mg/dL (Hb) / 890 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	1700 mg/dL (TG) / 670 mg/dL (L)

Calibración y Estabilidad on board

Modelo matemático de ajuste	Lineal 2P
Estabilidad del reactivo on board	70 días
Frecuencia de calibración	-

Curva de calibración Tipo		
Calibradores	Concentración	Respuesta (UA x 10^4)
S1: H2O	0	-2 (variable)
S2: CAP	112	670



Parámetros de calibración esperables		
R0		
-2 (variable)		
K		
Valor medio	0.1650	
Rango aceptable	0.1485	0.1815

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades

Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2
	U/L	x 0.0167	µKat/L

Intervalos de referencia			
Unidades	U/L	µKat/L	-
según manual de instrucciones			
Adultos			
Hombres	11-50	0.18-0.84	-
Mujeres	7-32	0.12-0.53	-

Según Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition. (2006)			
Adultos			
Hombres	8-61	0.13-1.02	-
Mujeres	5-36	0.08-0.60	-

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
GLUL - Glicemia enzimática AA líquida

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	Glicemia enzimática AA líquida
Código:	1009617
Presentación:	6 x 60 mL
Rendimiento:	1506 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	GLUL
Principio del ensayo:	Enzimático colorimétrico (GOD/PAP)
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1615001

Reactivos no provistos con el kit	
Calibrador A Plus	CAP (2 viales x 3 mL); Cód. 1918005
Standatrol S-E 2 niveles	SE1 / SE2 (6 viales x 5 mL); Cód. 1937553
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	VB des (2014)	2.8%	2.3%	7.0%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

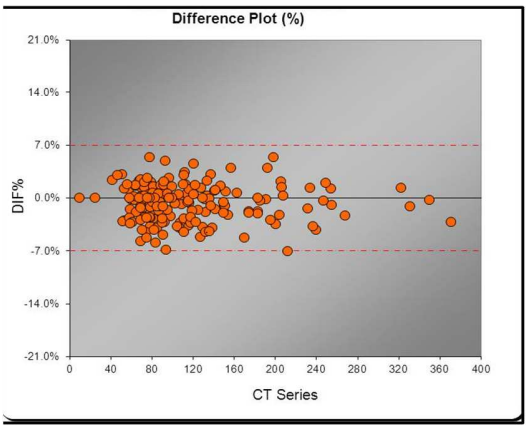
Rango de Medición	2-400 mg/dL
Límite de detección	2 mg/dL
Límite de cuantificación	5 mg/dL
Límite de linealidad	400 mg/dL
Rango de seguridad	N/A
Efecto prozona	N/A

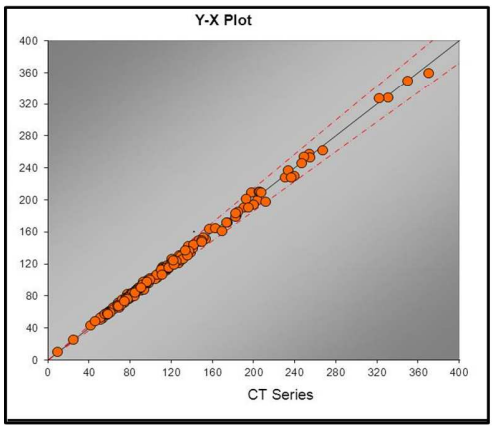
Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (mg/dL)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	SE1	87.1	0.9%	1.7%
M2	SE2	278	1.1%	1.7%
M3	-	-	-	-
M4	-	-	-	-

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema Wiener lab.	
Método ensayo (Y)	Glicemia enzimática AA líquida - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	Glicemia enzimática AA líquida - CT Series

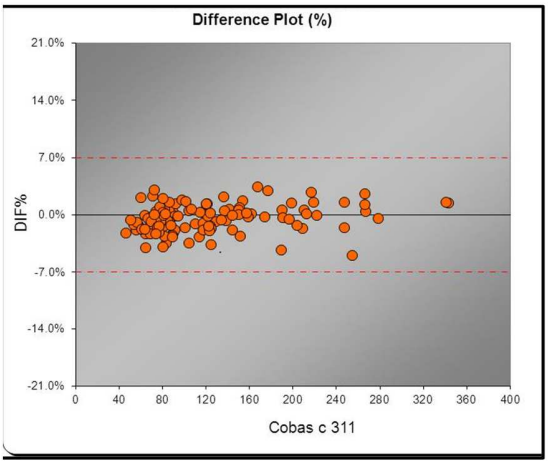


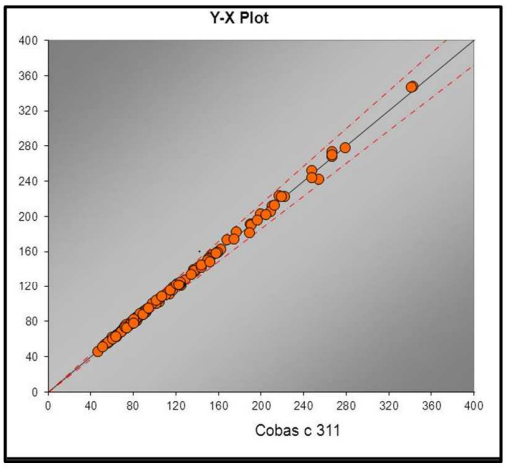


Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Deming (DR)
Cantidad de muestras	193
Pendiente (b); IC 95%	0.990 (0.982; 0.997)
Ordenada al origen (a); IC 95%	0.36 (-0.58; 1.30) mg/dL
Sy/x	3.06 mg/dL
Coeficiente de corrrelación (r)	0.999
Rango de concentración de las muestras	10-371 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	50	49.9	-0.1	-0.2%
N2	100	99.4	-0.6	-0.6%
N3	126	125.1	-0.9	-0.7%
N4	200	198.4	-1.6	-0.8%

Comparación vs. Sistema comercial disponible	
Método ensayo (Y)	Glicemia enzimática AA líquida - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	**Glucose HK - Cobas c 311**





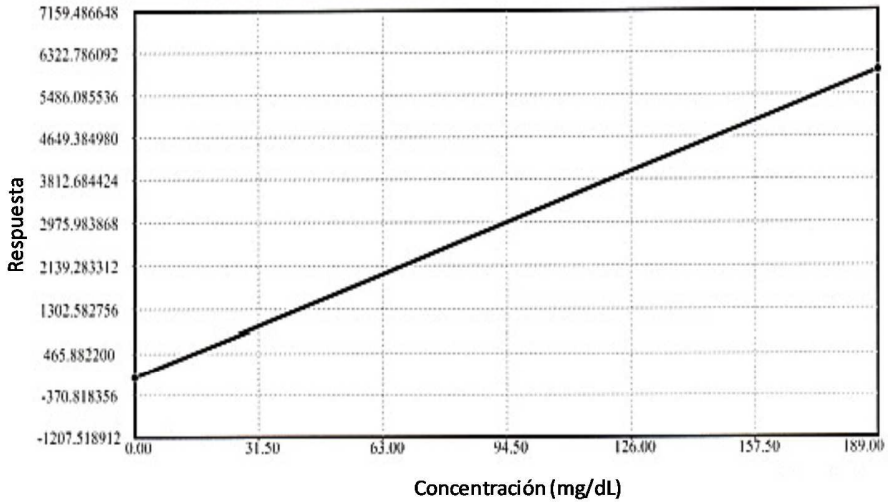
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Deming (DR)
Cantidad de muestras	121
Pendiente (b); IC 95%	1.008 (1.001; 1.015)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-1.38 (-2.36; -0.41) mg/dL
Sy/x	2.42 mg/dL
Coeficiente de corrrelación (r)	0.999
Rango de concentración de las muestras	47-344 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	50	49.0	-1.0	-2.0%
N2	100	99.4	-0.6	-0.6%
N3	126	125.6	-0.4	-0.3%
N4	200	200.2	0.2	0.1%

Interferencias	
Nivel de analito	70 mg/dL
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	14 mg/dL (Bnc) / 11 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	600 mg/dL (Hb) / 715 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	515 mg/dL (TG) / 170 mg/dL (L)

Calibración y Estabilidad on board	
Modelo matemático de ajuste	Lineal 2P
Estabilidad del reactivo on board	70 días
Frecuencia de calibración	-

Curva de calibración Tipo		
Calibradores	Concentración	Respuesta (UA x 10^4)
S1: H2O	0	-13
S2: CAP	189	6000



Parámetros de calibración esperables		
R0		
-13		
K		
Valor medio	0.0295	
Rango aceptable	0.0266	0.0325

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades			
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2
	mg/dL	x 0.0555	mmol/L
	mg/dL	x 0.01	g/L

Intervalos de referencia				
Unidades		mg/dL	mmol/L	g/L
según manual de instrucciones				
Adultos		70-110	3.89-5.55	0.70-1.10
Según Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition. (2006)				
Cordón		45-96	2.48-5.33	0.45-0.96
Prematuro		20-60	1.11-3.33	0.20-0.60
Neonato		30-60	1.67-3.33	0.30-0.60
Recién nacido				
	1 día	40-60	2.22-3.33	0.40-0.60
	> 1 día	50-80	2.78-4.44	0.50-0.80
Niños		60-100	3.33-5.55	0.60-1.00
Adultos				
	18-90 años	74-106	4.11-5.89	0.74-1.06
	60-90 años	82-115	4.56-6.38	0.82-1.15
	> 90 años	75-121	4.16-6.72	0.75-1.21

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
GOTL - GOT (AST) UV AA líquida

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	GOT (AST) UV AA líquida
Código:	1009619
Presentación:	4 x 50 mL Reactivo A + 4 x 12.5 mL Reactivo B
Rendimiento:	1484 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	GOTL
Principio del ensayo:	UV optimizado (IFCC sin fosfato de piridoxal)
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1616001

Reactivos no provistos con el kit	
Calibrador A Plus	CAP (2 viales x 3 mL); Cód. 1918005
Standatrol S-E 2 niveles	SE1 / SE2 (6 viales x 5 mL); Cód. 1937553
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	VB des (2014)	6.2%	6.5%	16.7%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

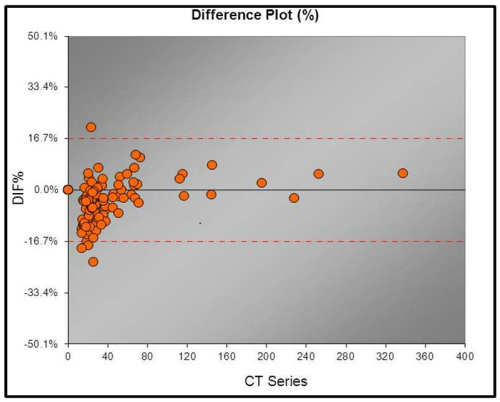
Rango de Medición	4-700 U/L
Límite de detección	4 U/L
Límite de cuantificación	5 U/L
Límite de linealidad	700 U/L
Rango de seguridad	N/A
Efecto prozona	N/A

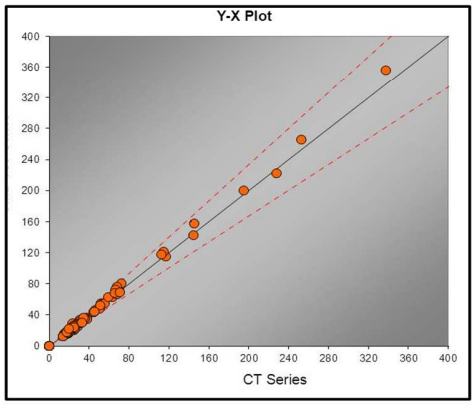
Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (U/L)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	SE1	40.4	2.1%	4.1%
M2	SE2	200.0	0.8%	2.0%
M3	-	-	-	-
M4	-	-	-	-

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema Wiener lab.	
Método ensayo (Y)	GOT (AST) UV AA líquida - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	GOT (AST) UV AA líquida - CT Series

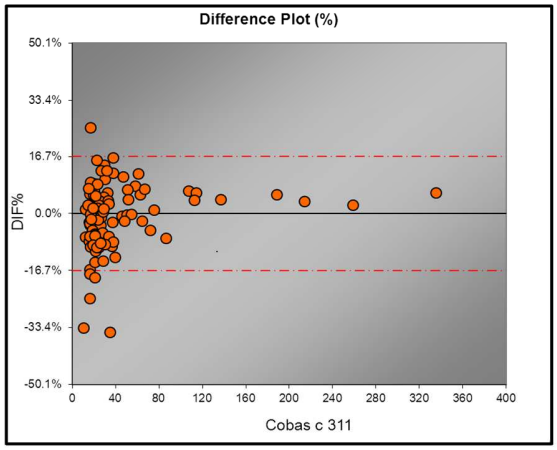


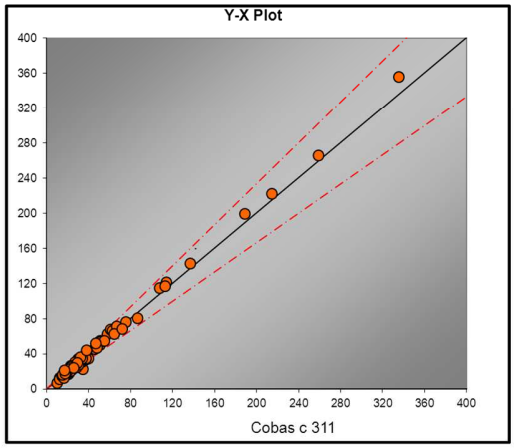


Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Deming (DR)
Cantidad de muestras	114
Pendiente (b); IC 95%	1.04 (1.03; 1.05)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-2.48 (-3.06; -1.76) U/L
Sy/x	2.63 U/L
Coeficiente de corrrelación (r)	0.999
Rango de concentración de las muestras	14-338 U/L

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (U/L)		Y_{est} (U/L)	Bias medio (U/L; %)	
N1	40	39.1	-0.9	-2.3%
N2	100	101.5	1.5	1.5%
N3	180	184.7	4.7	2.6%
N4	350	361.5	11.5	3.3%

Comparación vs. Sistema comercial disponible	
Método ensayo (Y)	GOT (AST) UV AA líquida - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	AST acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation - Cobas C311





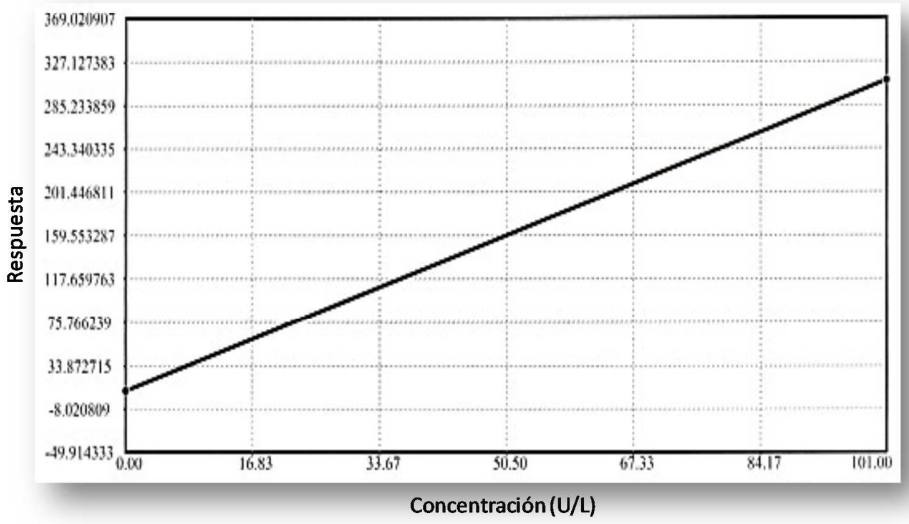
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Passing Bablok (PBR)
Cantidad de muestras	111
Pendiente (b); IC 95%	1.052 (1.041; 1.063)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-1.57 (-2.26; -0.893) U/L
Sy/x	2.79 U/L
Coeficiente de corrrelación (r)	0.999
Rango de concentración de las muestras	10.5-336 U/L

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (U/L)		Y_{est} (U/L)	Bias medio (U/L; %)	
N1	40	40.5	0.5	1.3%
N2	100	104.0	4.0	4.0%
N3	180	188.0	8.0	4.4%
N4	350	367.0	17.0	4.9%

Interferencias	
Nivel de analito	32.0 U/L
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	30 mg/dL (Bnc) / 27 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	40 mg/dL (Hb) / 50 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	940 mg/dL (TG) / 340 mg/dL (L)

Calibración y Estabilidad on board	
Modelo matemático de ajuste	Lineal 2P
Estabilidad del reactivo on board	56 días
Frecuencia de calibración	-

Curva de calibración Tipo		
Calibradores	Concentración	Respuesta (UA x 10^4)
S1: H2O	0	9
S2: CAP	101	287



Parámetros de calibración esperables		
R0		
9		
K		
Valor medio	0.3600	
Rango aceptable	0.3240	0.3960

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades			
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2
	U/L	x 0.0167	µKat/L

Intervalos de referencia			
Unidades	U/L	µKat/L	-
según manual de instrucciones			
Adultos			
Hombres	hasta 38	Hasta 0.63	-
Mujeres	Hasta 32	Hasta 0.53	-
Según Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition. (2006)			
Recién nacidos	38-114	0.64-1.90	-
Niños	23-91	0.38-1.52	-
Adultos	12-46	0.20-0.77	-

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
GPTL - GPT (ALT) UV AA líquida

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo

Nombre del kit:	GPT (ALT) UV AA líquida
Código:	1009620
Presentación:	4 x 50 mL Reactivo A + 4 x 12.5 mL Reactivo B
Rendimiento:	1484 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	GPTL
Principio del ensayo:	UV optimizado (IFCC sin fosfato de piridoxal)
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1617001

Reactivos no provistos con el kit

Calibrador A Plus	CAP (2 viales x 3 mL); Cód. 1918005
Standatrol S-E 2 niveles	SE1 / SE2 (6 viales x 5 mL); Cód. 1937553
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	VB opt (2014)	4.9%	5.7%	13.8%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

Rango de Medición	3-700 U/L
Límite de detección	3 U/L
Límite de cuantificación	4 U/L
Límite de linealidad	700 U/L
Rango de seguridad	N/A
Efecto prozona	N/A

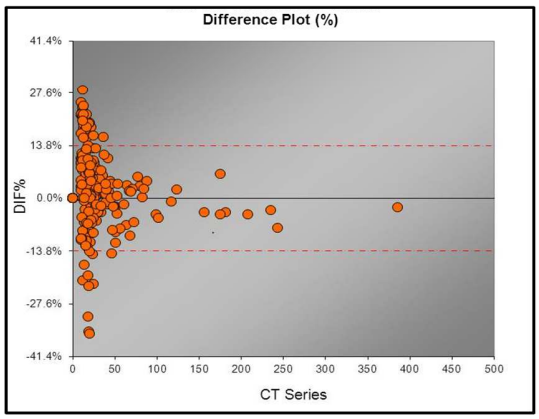
Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

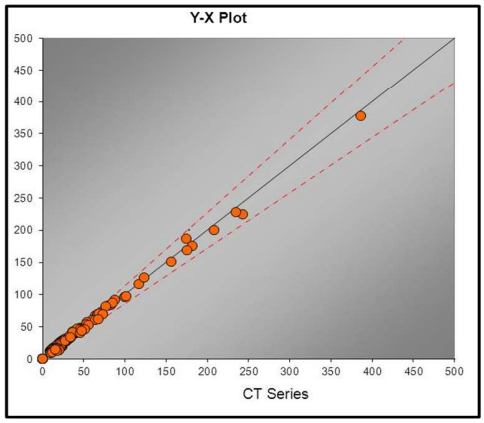
Muestra		Media (U/L)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	SE1	31.4	1.5%	2.6%
M2	SE2	106	0.8%	1.8%
M3	-	-	-	-
M4	-	-	-	-

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema Wiener lab.

Método ensayo (Y)	GPT (ALT) UV AA líquida - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	GPT (ALT) UV AA líquida - CT Series

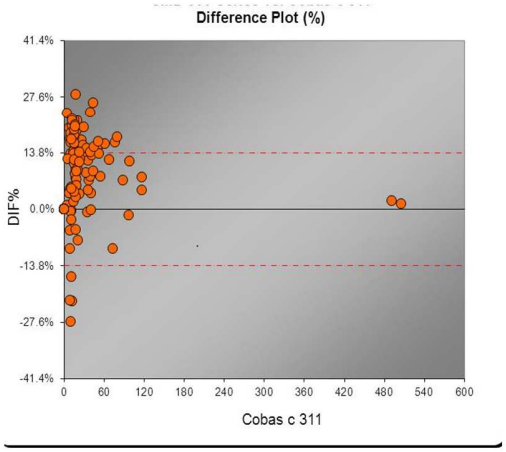


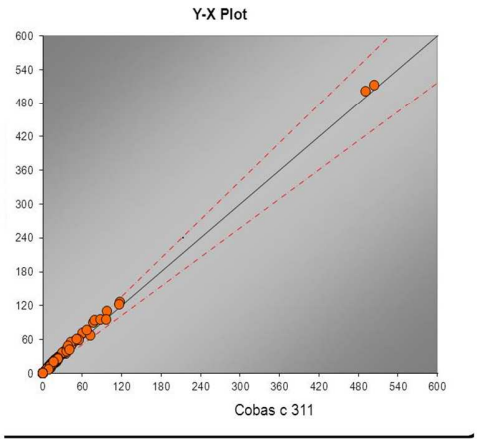


Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Deming (DR)
Cantidad de muestras	203
Pendiente (b); IC 95%	0.969 (0.949; 0.989)
Ordenada al origen (a); IC 95%	1.19 (0.606; 1.77) U/L
Sy/x	2.75 U/L
Coeficiente de corrrelación (r)	0.998
Rango de concentración de las muestras	10-386 U/L

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (U/L)		Y_{est} (U/L)	Bias medio (U/L; %)	
N1	60	59.3	-0.7	-1.2%
N2	100	98.1	-1.9	-1.9%
N3	180	175.7	-4.3	-2.4%
N4	350	340.3	-9.7	-2.8%

Comparación vs. Sistema comercial disponible	
Método ensayo (Y)	GPT (ALT) UV AA líquida - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	ALT acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation- Cobas C311





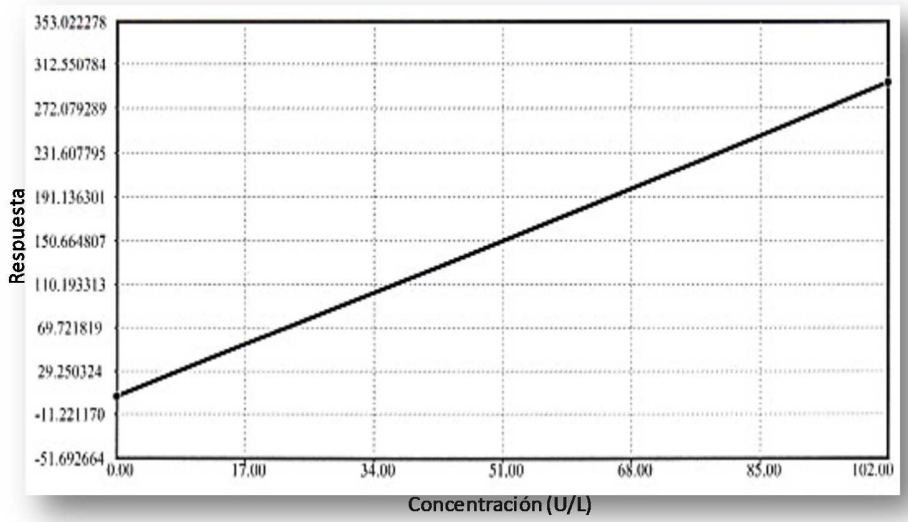
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Deming (DR)
Cantidad de muestras	101
Pendiente (b); IC 95%	1.02 (0.999; 1.04)
Ordenada al origen (a); IC 95%	2.09 (1.27; 2.91) U/L
Sy/x	3.20 U/L
Coeficiente de corrrelación (r)	0.999
Rango de concentración de las muestras	5-505 U/L

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (U/L)		Y_{est} (U/L)	Bias medio (U/L; %)	
N1	60	63.3	3.3	5.5%
N2	100	104.1	4.1	4.1%
N3	180	185.7	5.7	3.2%
N4	350	359.1	9.1	2.6%

Interferencias	
Nivel de analito	32 U/L
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	17 mg/dL (Bnc) / 15 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	300 mg/dL (Hb) / 360 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	940 mg/dL (TG) / 350 mg/dL (L)

Calibración y Estabilidad on board	
Modelo matemático de ajuste	Lineal 2P
Estabilidad del reactivo on board	56 días
Frecuencia de calibración	-

Curva de calibración Tipo		
Calibradores	Concentración	Respuesta (UA x 10^4)
S1: H2O	0	5 (variable)
S2: CAP	102	290



Parámetros de calibración esperables		
R0		
5 (variable)		
K		
Valor medio	0.3600	
Rango aceptable	0.3240	0.3960

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades			
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2
	U/L	x 0.0167	µKat/L

Intervalos de referencia			
Unidades	U/L	µKat/L	-
según manual de instrucciones			
Adultos			
Hombres	hasta 42	hasta 0.70	-
Mujeres	Hasta 31	hasta 0.52	-

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
%A1C-2 - HbA1c v.2 Turbitest AA

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	HbA1c v.2 Turbitest AA
Código:	1009651
Presentación:	2 x 60 mL A1 + 2 x 12 mL A2 + 2 x 60 mL B
Rendimiento:	800/923/800 determinaciones (A1C-2/HB-2/%A1C-2)
Sigla Id. del ensayo:	A1C-2/HB-2/%A1C-2 (calculado)
Principio del ensayo:	Inmunoturbidimetría
Tipo de muestra:	Hemolizado
Código aplicación:	1639004; 1639005 (A1C-2; HB-2)

Reactivos no provistos con el kit	
HbA1c Calibrator Turbitest AA	A1C-2 CAL (1 x 2 mL); Cód. 1999880
HbA1c Control Turbitest AA	A1CN / A1CP (2 viales x 1 mL); Cód. 1999702
Reactivo Hemolizante	RH (1 x 500 mL); Cód. 1999701

Criterios de calidad recomendados

HbA1c % (DCCT/NGSP)

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	VB min (2014)	1.4%	2.3%	4.5%
	IFCC (2013)	2.0%	2.8%	6.0%
	NGSP	-	-	6.0%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

	A1C-2	HB-2	%A1C-2 (NGSP)
Rango de Medición	0.20-2.60 g/dL	4-30 g/dL	3.6-20.5 (Hb 13 g/dL)
Límite de detección	0.20 g/dL	1.0 g/dL	-
Límite de cuantificación	0.30 g/dL	4.0 g/dL	-
Límite de linealidad	2.60 g/dL	30.0 g/dL	-
Rango de seguridad	2.60-10.0 g/dL	N/A	N/A
Efecto prozona	10.0 g/dL	N/A	N/A

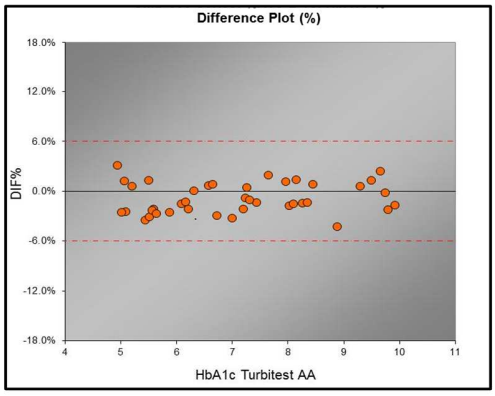
Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

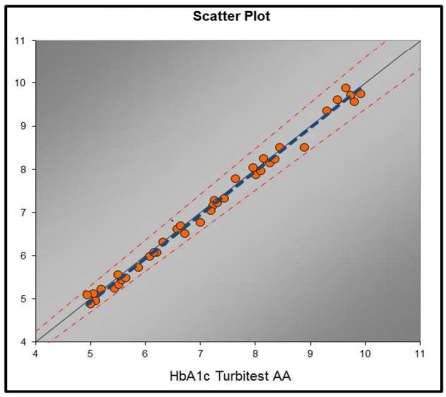
HbA1c v.2 Turbitest AA - %A1C-2 (NGSP)

Muestra		Media (%)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	Control N	5.2	0.9%	1.3%
M2	Control P	10.3	0.7%	1.0%
M3	Hemolizado N1	6.5	0.6%	1.1%
M4	Hemolizado N2	8.2	0.7%	1.0%

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema Wiener lab.	
Método ensayo (Y)	HbA1c v2 Turbitest AA (%A1C-2) - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	HbA1c Turbitest AA (%A1C) - CMD 600 Series

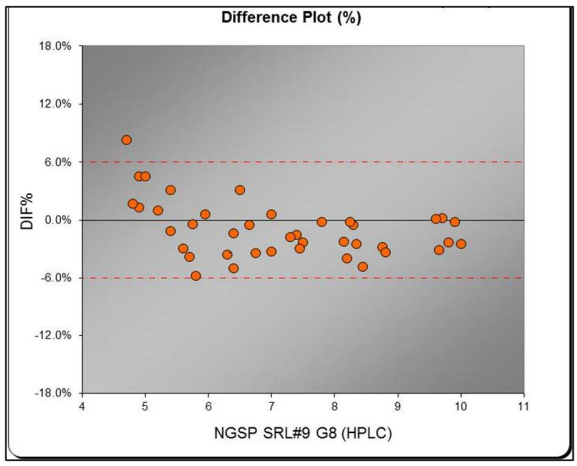


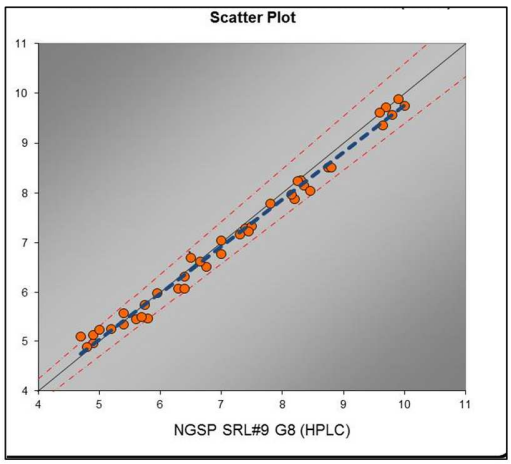


Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Deming (DR)
Cantidad de muestras	100
Pendiente (b); IC 95%	1.007 (0.979; 1.034)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-0.104 (-0.303; 0.096) %
Sy/x	0.130 %
Coeficiente de corrrelación (r)	0.997
Rango de concentración de las muestras	4.9-9.9 %

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (%)		Y_{est} (%)	Bias medio (%A1c; %)	
N1	4.8	4.73	-0.07	-1.5%
N2	5.9	5.84	-0.06	-1.0%
N3	6.5	6.44	-0.06	-0.9%
N4	8.0	7.95	-0.05	-0.6%

Comparación vs. Sistema de medición de referencia	
Método ensayo (Y)	HbA1c v2 Turbitest AA (%A1C-2) - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	Tosoh G8 HPLC Analyzer - NGSP 2° Reference Lab#9





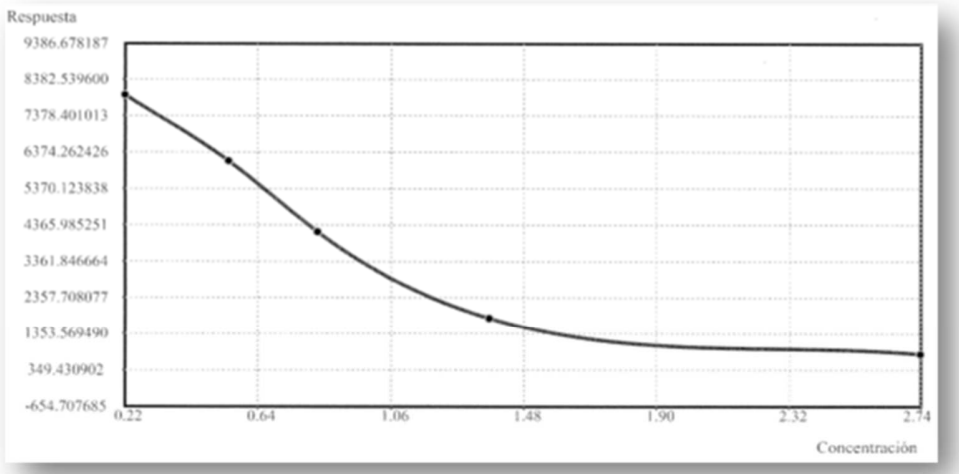
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión Passing Bablok (PBR)
Cantidad de muestras	40
Pendiente (b); IC 95%	0.947 (0.915; 0.979)
Ordenada al origen (a); IC 95%	0.289 (0.055; 0.522) %
Sy/x	0.161 %
Coeficiente de corrrelación (r)	0.995
Rango de concentración de las muestras	4.7-10.0 %

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (%)		Y_{est} (%)	Bias medio (%A1c; %)	
N1	4.8	4.83	0.03	0.6%
N2	5.9	5.88	-0.02	-0.3%
N3	6.5	6.44	-0.06	-0.9%
N4	8.0	7.87	-0.13	-1.6%

Interferencias	
Nivel de analito	5.1 %
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	al menos 30 mg/dL / 30 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	N/A
Lipemia (TG) / Indice L	al menos 1500 mg/dL / 650 mg/dL (L)

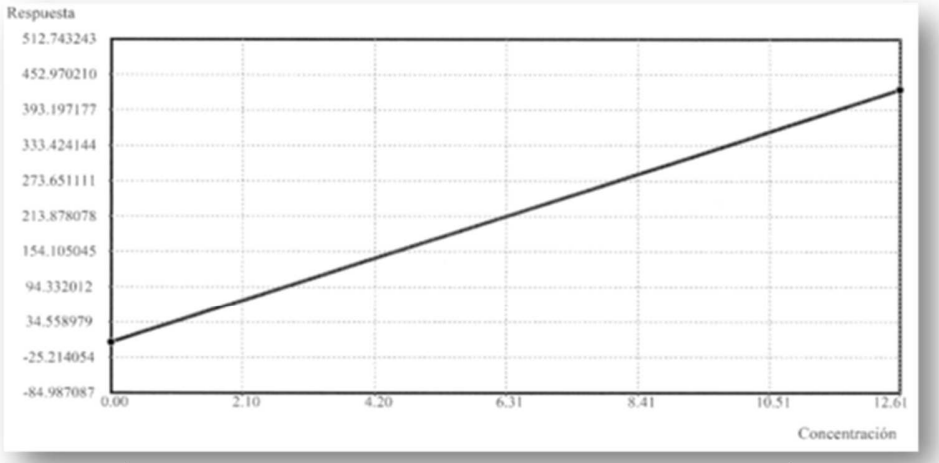
Calibración y Estabilidad on board	
HbA1c v.2 Turbitest AA - A1C-2	
Tipo de calibración	No lineal
Estabilidad del reactivo on board	28 días
Frecuencia de calibración	-

Curva de calibración Tipo				
Calibradores		Conc. (g/dL)	Respuesta (UA x 10^4)	Delta Abs (UA x 10^4)
S1	A1C-2 CAL1	0.219	7800	-
S2	A1C-2 CAL2	0.547	5940	-1860
S3	A1C-2 CAL3	0.826	3960	-1980
S4	A1C-2 CAL4	1.368	1700	-2260
S5	A1C-2 CAL5	2.735	750	-950



HbA1c v.2 Turbitest AA - HB-2	
Modelo matemático de ajuste	Lineal 2P
Estabilidad del reactivo on board	28 días
Frecuencia de calibración	-

Curva de calibración Tipo		
Calibradores	Conc. (g/dL)	Respuesta (UA x 10^4)
S1: A1C RH / SF	0.00	0
S2: A1C-2 CAL	12.61	430



Parámetros de calibración esperables		
R0		
0		
K		
Valor medio	0.0300	
Rango aceptable	0.0270	0.0330

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades				
Expresión de resultados de Hemoglobina glicada - Test calculado				
Organismo	**Fórmula**		**Unidades**	**Decimales**
DCCT / NGSP	HbA1c = (A1C/HB) x 91.5 + 2.152		%	1
IFCC	HbA1c = (A1C/HB) x 1000		mmol/mol	0
Intervalos de referencia				
Unidades		% de HbA1c (DCCT/NGSP)	mmol/mol de HbA1c (IFCC)	-
según manual de instrucciones				
Adultos		4.8-5.9	29-42	-
Factores de conversión	**Unidad 1**	**Factor**	**Unidad 2**	
	DCCT/NGSP (%)	(-2.152)/0.09148	IFCC (mmol/mol)	
	IFCC (mmol/mol)	x 0.09148 + 2.152	DCCT/NGSP (%)	

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
HDL - HDL Colesterol monofase AA v.2

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	HDL Colesterol monofase AA v.2
Código:	1009702
Presentación:	2 x 60 mL Reactivo A + 2 x 20 mL Reactivo B + 1 x 1 mL Calibrador
Rendimiento:	672 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	HDL-2
Principio del ensayo:	Colorimétrico enzimático homogéneo
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1618006

Reactivos no provistos con el kit	
Standatrol S-E 2 niveles	SE1 / SE2 (6 viales x 5 mL); Cód. 1937553
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	-	-	-	-
< 42 mg/dL	NCEP	DS 1.7 mg/dL	5.0%	13.0%
≥ 42 mg/dL	NCEP	4.0%	5.0%	13.0%

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

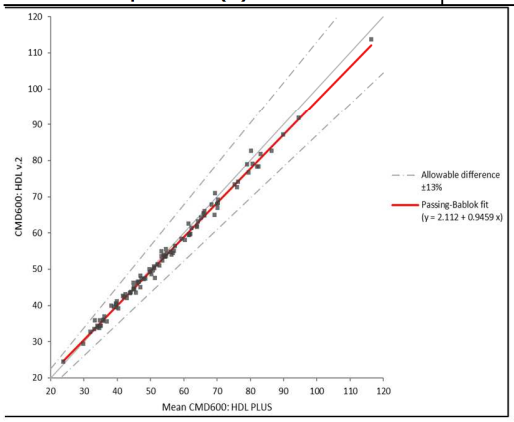
Rango de Medición	0.5-200 mg/dL
Límite de detección	0.5 mg/dL
Límite de cuantificación	2,0 mg/dL
Límite de linealidad	200 mg/dL
Rango de seguridad	N/A
Efecto prozona	N/A

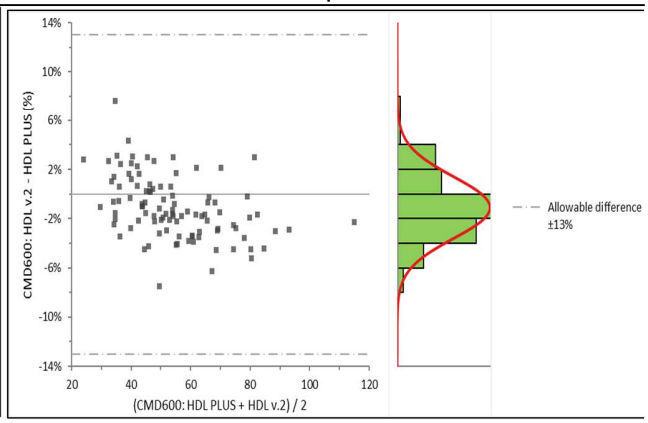
Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (mg/dL)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	SE1	83.2	1.0%	3.7%
M2	SE2	32.9	0.5%	3.1%
M3	Pool	50.2	0.6%	1.2%
M4				

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema Wiener lab.	
Método ensayo (Y)	HDL Colesterol monofase AA v.2 - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	HDL Colesterol monofase AA plus - CMD 600 Series

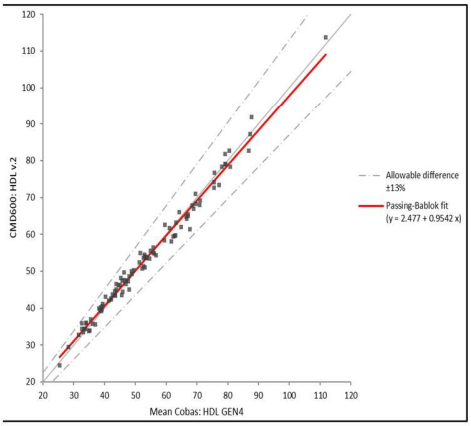


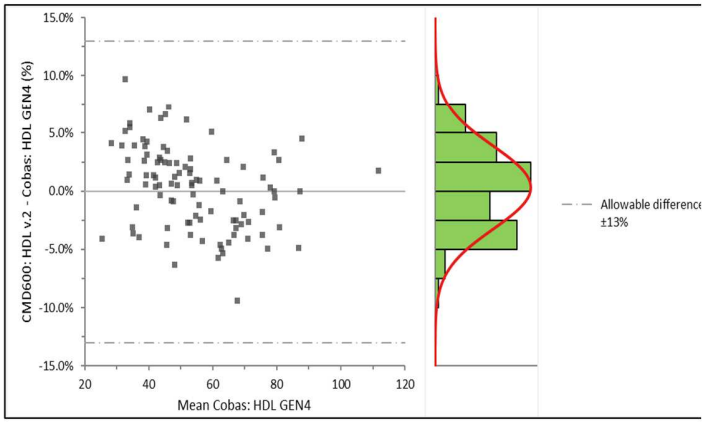


Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Passing Bablok (PBR)
Cantidad de muestras	100
Pendiente (b); IC 95%	0.9459 (0.9301; 0.9598)
Ordenada al origen (a); IC 95%	2.112 (1.340; 2.938) mg/dL
Sy/x	-
Coeficiente de corrrelación (r)	0.997
Rango de concentración de las muestras	23.8-116.4 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	30	30.5	0.5	1.7%
N2	40	39.9	-0.1	-0.3%
N3	50	49.4	-0.6	-1.2%
N4	60	58.8	-1.2	-2.0%

Comparación vs. Sistema comercial disponible	
Método ensayo (Y)	HDL Colesterol monofase AA v.2 - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	**HDL-Cholesterol plus 4rd generation - Cobas c 311**





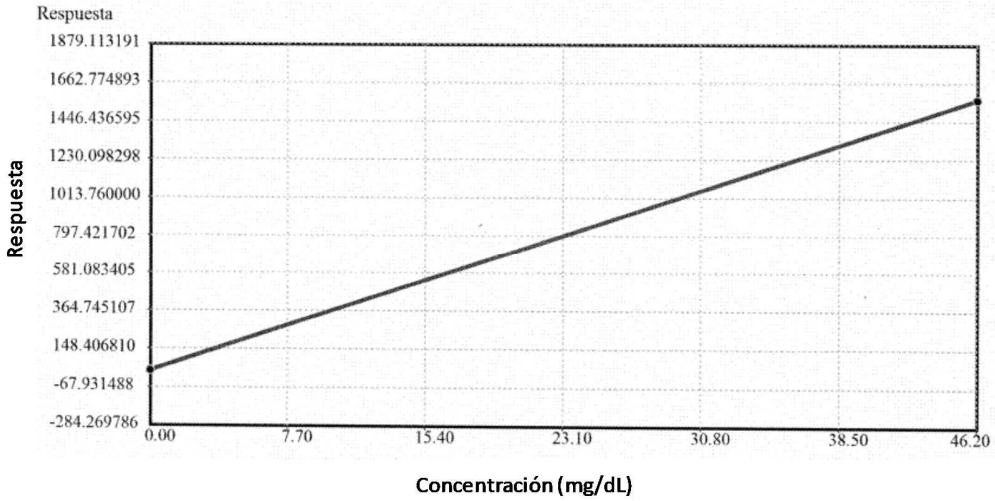
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Passing Bablok (PBR)
Cantidad de muestras	100
Pendiente (b); IC 95%	0.9545 (0.9243; 0.9814)
Ordenada al origen (a); IC 95%	0.9542 (0.9243; 0.9814) mg/dL
Sy/x	-
Coeficiente de corrrelación rankeado (r)	0.993
Rango de concentración de las muestras	25.4 - 111.8 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	30	29.6	-0.4	-1.3%
N2	40	39.1	-0.9	-2.2%
N3	50	48.7	-1.3	-2.6%
N4	60	58.2	-1.8	-3.0%

Interferencias	
Nivel de analito	35 mg/dL
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc)	60 mg/dL (Bnc)
Hemoglobina (Hb)	1500 mg/dL (Hb)
Lipemia (TG)	1500 mg/dL (TG)

Calibración y Estabilidad on board	
Modelo matemático de ajuste	Lineal 2P
Estabilidad del reactivo on board	70 días
Frecuencia de calibración	-

Curva de calibración Tipo		
Calibradores	Concentración	Respuesta (UA x 10^4)
S1: H2O	0.0	27 (variable)
S2: HDL CAL	49.8	870



Parámetros de calibración esperables		
R0		
27 (variable)		
K		
Valor medio	0.0296	
Rango aceptable	0.02664	0.03256

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades			
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2
	mg/dL	x 0.0259	mmol/L
	mg/dL	x 0.01	g/L

Intervalos de referencia			
Unidades	mg/dL	mmol/L	g/L
según manual de instrucciones			
Valores de corte recomendados por el Programa Nacional Educativo sobre el Colesterol (NCEP), panel de tratamiento de adultos, para estimar el riesgo en la población de los EE.UU.			
HDL bajo: ppal factor de riesgo p/ ECV	< 40	< 1.04	< 0.40
HDL alto: factor de riesgo 'negativo' p/ ECV	≥ 60	≥ 1.55	≥ 0.60

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
IGG - IgG Turbitest AA

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	IgG Turbitest AA
Código:	1009652
Presentación:	1 x 60 mL Reactivo A + 1 x 5 mL Reactivo B
Rendimiento Teórico:	200 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	IGG
Principio del ensayo:	Inmunoturbidimétrico
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1633001

Reactivos no provistos con el kit	
Calibrador proteínas nivel alto	CPNA (1 x 1 mL, 2 x 1 mL); Cód. 1913261 y 1913268
Control Inmunológico nivel 1	CIN1 (1 x 1 mL y 2 x 2 mL); Cód. 1933261 y 1933264
Control Inmunológico nivel 2	CIN2 (1 x 1 mL y 2 x 2 mL); Cód. 1933262 y 1933265
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	VB mín (2014)	3.5%	6.5%	12.0%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

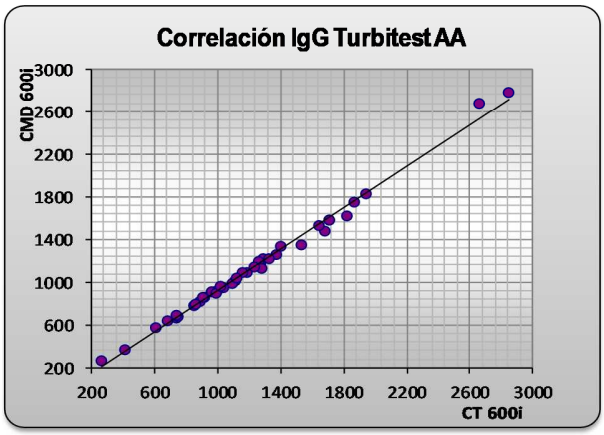
Rango de Medición	30-3000 mg/dL
Límite de detección	30 mg/dL
Límite de cuantificación	300 mg/dL
Límite de linealidad	3000 mg/dL
Rango de seguridad	3000-180000 mg/dL
Efecto prozona	No se observa hasta al menos 180000 mg/dL

Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (mg/dL)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	Control N1	601	0.9%	1.9%
M2	Control N2	994	0.9%	1.4%
M3	-	-	-	-

Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Método ensayo (Y)	IgG Turbitest AA - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	IgG Turbitest AA - CT Series



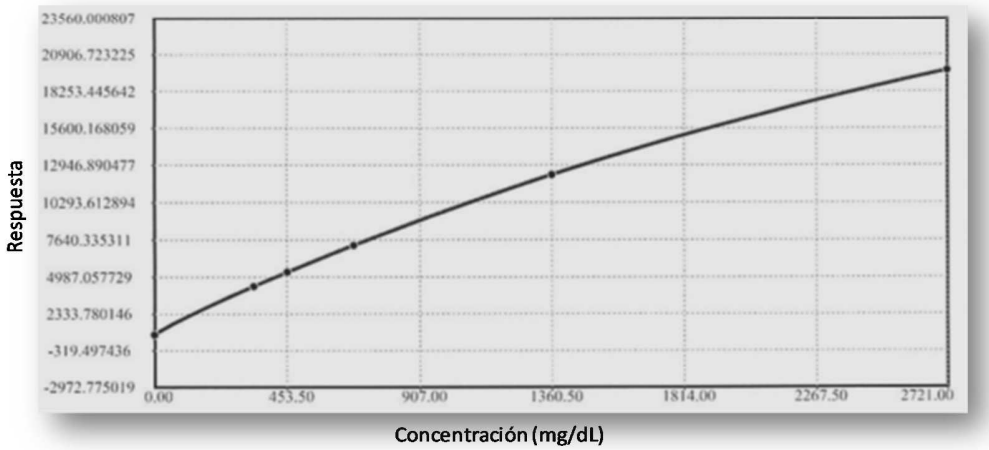
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Análisis de Regresión de Deming
Cantidad de muestras	102
Pendiente (b); IC 95%	0.973 (0.913;1.033)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-57.6 (-121.4; 6.27) mg/dL
Sy/x	43.1 mg/dL
Coeficiente de corrrelación (r)	0.996
Rango de concentración de las muestras	200-2800 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	1500	1402	-98	-6.5%
N2	2000	1888	-112	-5.6%
N3	2800	2667	-133	-4.8%

Interferencias	
Nivel de analito	910 mg/dL
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	21 mg/dL (Bnc) / 21 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	750 mg/dL (Hb) / 750 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	2000 mg/dL (TG) / 1000 mg/dL (L)

Calibración y Estabilidad on board	
Modelo matemático de ajuste	Logit-Log 5P
Estabilidad del reactivo on board	49 días
Frecuencia de calibración	21 días

Curva de calibración Tipo				
Calibradores		Concentración	Respuesta (UA x 10^4)	Delta Resp (UA x 10^4)
S1	Agua	0	1141	-
S2	CPNA x 0.125	323	4561	3421
S3	CPNA x 0.167	431	5578	1016
S4	CPNA x 0.250	645	7579	2001
S5	CPNA x 0.500	1290	12891	5313
S6	CPNA x 1.00	2580	20056	7165



Valores de referencia y Factores de conversión de unidades				
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2	
	mg/dL	x 0.01	g/dL	

Intervalos de referencia			
Unidades	mg/dL	g/dL	
según manual de instrucciones			
Adultos	700-1600	7.0-16.0	

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
IGM - IgM Turbitest AA

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	IgM Turbitest AA
Código:	1009653
Presentación:	1 x 60 mL Reactivo A + 1 x 5 mL Reactivo B
Rendimiento Teórico:	142 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	IGM
Principio del ensayo:	Inmunoturbidimétrico
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1634001

Reactivos no provistos con el kit	
Calibrador proteínas nivel alto	CPNA (1 x 1 mL, 2 x 1 mL); Cód. 1913261 y 1913268
Control Inmunológico nivel 1	CIN1 (1 x 1 mL y 2 x 2 mL); Cód. 1933261 y 1933264
Control Inmunológico nivel 2	CIN2 (1 x 1 mL y 2 x 2 mL); Cód. 1933262 y 1933265
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	VB des (2014)	3.0%	11.9%	16.8%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

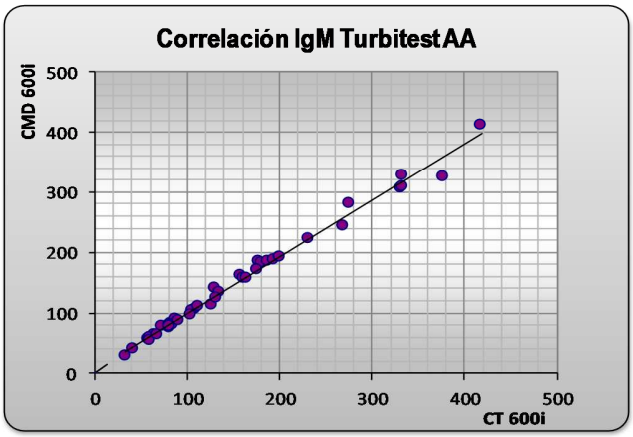
Rango de Medición	25-300 mg/dL
Límite de detección	25 mg/dL
Límite de cuantificación	25 mg/dL
Límite de linealidad	300 mg/dL
Rango de seguridad	300-10000 mg/dL
Efecto prozona	No se observa hasta al menos 10000 mg/dL

Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (mg/dL)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	Control N1	67.0	1.0%	2.3%
M2	Control N2	97.7	0.7%	1.8%
M3	-	-	-	-

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Método ensayo (Y)	IgM Turbitest AA - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	IgM Turbitest AA - CT Series



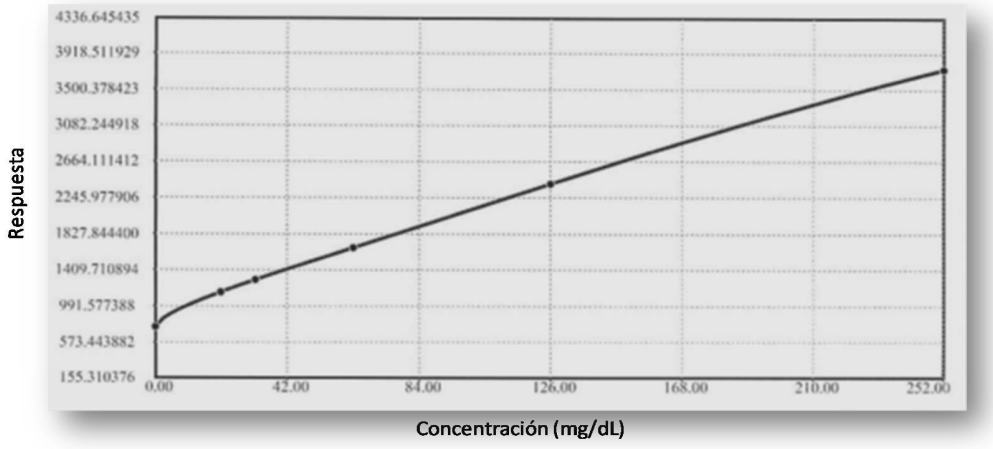
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Análisis de Regresión de Deming
Cantidad de muestras	101
Pendiente (b); IC 95%	0.949 (0.895; 1.002)
Ordenada al origen (a); IC 95%	3.48 (-2.51; 9.47) mg/dL
Sy/x	9.01 mg/dL
Coeficiente de corrrelación (r)	0.995
Rango de concentración de las muestras	32-420 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	40	41.4	1.4	3.6%
N2	170	164.8	-5.2	-3.1%
N3	280	269.2	-10.8	-3.9%

Interferencias	
Nivel de analito	90 - 150 mg/dL
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	21 mg/dL (Bnc) / 21 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	750 mg/dL (Hb) / 750 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	1000 mg/dL (TG) / 500 mg/dL (L)

Calibración y Estabilidad on board	
Modelo matemático de ajuste	Logit-Log 5P
Estabilidad del reactivo on board	49 días
Frecuencia de calibración	21 días

Curva de calibración Tipo				
Calibradores		Concentración	Respuesta (UA x 10^4)	Delta Resp (UA x 10^4)
S1	Agua	0.0	560	-
S2	CPNA x 0.083	21.6	890	331
S3	CPNA x 0.125	32.5	1025	134
S4	CPNA x 0.250	65.0	1428	403
S5	CPNA x 0.500	130	2229	801
S6	CPNA x 1.00	260	3509	1280



Valores de referencia y Factores de conversión de unidades				
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2	
	mg/dL	x 0.01	g/dL	

Intervalos de referencia			
Unidades	mg/dL	g/dL	
según manual de instrucciones			
Adultos	40-260	0.40-2.60	

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
Cl - ISE Cloruro

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del electrodo:	Cl electrode
Código:	9313100
Presentación:	1 electrodo
Rendimiento:	10000 muestras ó 6 meses
Sigla Id. del ensayo:	Cl
Principio del ensayo:	Potenciometría directa
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1636001

Reactivos no provistos con el kit	
Reference electrode	ISE Ref (1 electrodo); Cód. 9313101
Na electrode	ISE Na (1 electrodo); Cód. 9313103
K electrode	ISE K (1 electrodo); Cód. 9313102
ISE Reagent pack	CMD 600 Reagent Module LT; Cód. 1009904
Cleaning Solution	CMD 600 Cleaning Solution (6x12 mL + 1x90 mL)); Cód. 1009903
Urine Diluent	CMD 600 Urine Diluent (1 x 125 mL); Cód. 1009902
Standatrol S-E 2 niveles	SE1 / SE2 (6 viales x 5 mL); Cód. 1937553
Urine Quality Control	CMD Urine Quality Control (2 x 100 mL); Cód. 1009665

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	CLIA 2019	± 1,25%	± 2,50%	±5,0%

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

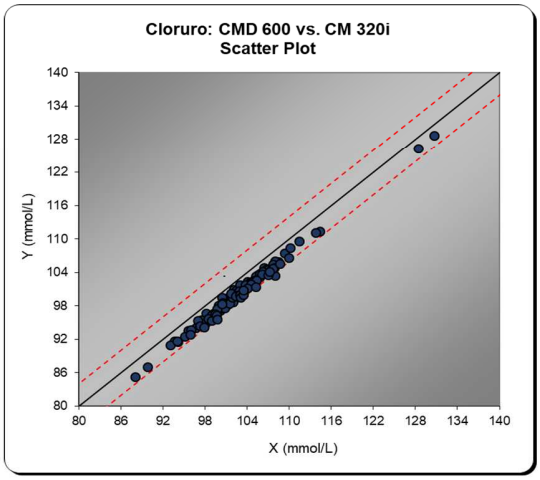
Rango de Medición	50-150 mmol/L
Límite de detección	50 mmol/L
Límite de cuantificación	50 mmol/L
Límite de linealidad	150 mmol/L
Rango de seguridad	N/A
Efecto prozona	N/A

Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (mmol/L)	DS (mmo/L) Repetibilidad (%CVr)	DS (mmol/L) Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	SE1	103	0.26 0.3%	0.36 0.4%
M2	SE2	86.6	0.38 0.4%	0.51 0.6%

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema comercial disponible	
Método ensayo (Y)	ISE Cl - CMD 600i
Método comparativo (X)	ISE Cl - CM 320i



Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Passing-Bablok (PBR)
Cantidad de muestras	112
Pendiente (b); IC 95%	1,005 (0,9854; 1.0254)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-3,0147 (-5,0972; -1,0154) mmol/L
Coeficiente de corrrelación rankeado (τ)	0.988
Rango de concentración de las muestras	85,3 - 130,7 mmol/L

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mmol/L)		Y_{est} (mmol/L)	Bias medio (mmol/L; %)	
N1	90	87.5	-2.5	-2.8%
N2	105	102.5	-2.5	-2.4%
N3	120	117.6	-2.4	-2.0%

Interferencias	
Nivel de analito	95 mmo/L
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	41 mg/dL (Bnc) / 41 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	847 mg/dL (Hb) / 847 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	3400 mg/dL (TG) / 1400 mg/dL (L)

Calibración (ISE Reagent pack)		
Calibradores	Componente	Concentración
Calibrant A	Na+	140 mmol/L
	K+	4,0 mmol/L
	Cl-	125 mmol/L
Calibrant B	Na+	70 mmol/L
	K+	8,0 mmol/L
	Cl-	41 mmol/L

Parámetros de calibración esperables		
límites aceptables de pendientes	Na+	52 - 64 mV/decade
	K+	52 - 64 mV/decade
	Cl-	40 - 55 mV/decade

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades			
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2
	mmol/L	x 1.00	meq/L

Intervalos de referencia				
Unidades				
Suero/Plasma		mmol/L	meq/L	
Orina		mmol/24 h	meq/24 h	
según aplicación vigente				
Suero/Plasma		96-108	96-108	
Orina		110-250	110-250	
Según Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition. (2006)				
Suero/Plasma (Hep)	Cordón	96-104	96-104	
	Recién nacido	98-113	98-113	
	30 días-Adultos	98-107	98-107	
Orina 24 h	Niños	15-40	15-40	
	Adultos	110-250	110-250	

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
K - ISE Potasio

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del electrodo:	K electrode
Código:	9313102
Presentación:	1 electrodo
Rendimiento:	10000 muestras ó 6 meses
Sigla Id. del ensayo:	K
Principio del ensayo:	Potenciometría directa
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1636001

Reactivos no provistos con el kit	
Reference electrode	ISE Ref (1 electrodo); Cód. 9313101
Na electrode	ISE Na (1 electrodo); Cód. 9313103
Cl electrode	ISE Cl (1 electrodo); Cód. 9313100
ISE Reagent pack	CMD 600 Reagent Module LT; Cód. 1009904
Cleaning Solution	CMD 600 Cleaning Solution (6x12 mL + 1x90 mL)); Cód. 1009903
Urine Diluent	CMD 600 Urine Diluent (1 x 125 mL); Cód. 1009902
Standatrol S-E 2 niveles	SE1 / SE2 (6 viales x 5 mL); Cód. 1937553
Urine Quality Control	CMD Urine Quality Control (2 x 100 mL); Cód. 1009665

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	CLIA 2019	± 0,075 mmol/L	± 0,15 mmol/L	± 0,30 mmol/L

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

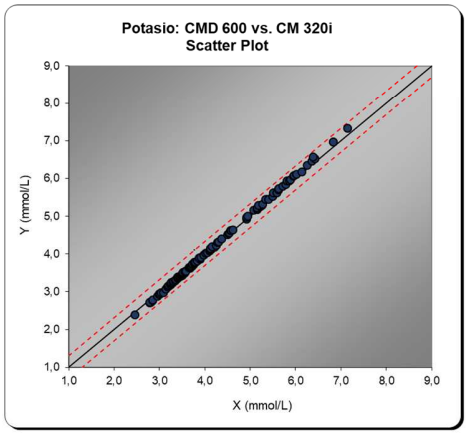
Rango de Medición	1,0 - 8,0 mmol/L
Límite de detección	1,0 mmol/L
Límite de cuantificación	1,0 mmol/L
Límite de linealidad	8,0 mmol/L
Rango de seguridad	N/A
Efecto prozona	N/A

Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (mmol/L)	DS (mmo/L) Repetibilidad (%CVr)	DS (mmol/L) Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	SE1	3.82	0.010 0.3%	0.010 0.3%
M2	SE2	5.82	0.020 0.3%	0.020 0.3%

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema comercial disponible	
Método ensayo (Y)	ISE K - CMD 600i
Método comparativo (X)	ISE K - CM 320i



Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Passing-Bablok (PBR)
Cantidad de muestras	120
Pendiente (b); IC 95%	1,053 (1,0488; 1,0571)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-0,208(-0,2241; -0,1912) mmol/L
Coeficiente de corrrelación (r)	0.9997
Rango de concentración de las muestras	2,39 - 7,33 mmol/L

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mmol/L)		Y_{est} (mmol/L)	Bias medio (mmol/L; %)	
N1	2.5	2.42	-0.08	-3.2%
N2	4.0	4.00	0.00	0.0%
N3	5.5	5.58	0.08	1.5%

Interferencias	
Nivel de analito	3,5 mmol/L
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	41 mg/dL
Hemoglobina (Hb) / Indice H	100 mg/dL (Hb)
Lipemia (TG) / Indice L	3400 mg/dL (TG) / 1400 mg/dL (L)

Calibración (ISE Reagent pack)		
Calibradores	Componente	Concentración
Calibrant A	Na+	140 mmol/L
	K+	4,0 mmol/L
	Cl-	125 mmol/L
Calibrant B	Na+	70 mmol/L
	K+	8,0 mmol/L
	Cl-	41 mmol/L

Parámetros de calibración esperables		
límites aceptables de pendientes	Na+	52 - 64 mV/decade
	K+	52 - 64 mV/decade
	Cl-	40 - 55 mV/decade

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades			
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2
	mmol/L	x 1.00	meq/L

Intervalos de referencia				
Unidades				
Suero/Plasma		mmol/L	meq/L	
Orina		mmol/24 h	meq/24 h	
según aplicación vigente				
Suero/Plasma		3.5-5.2	3.5-5.2	
Orina		25-125	25-125	
Según Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition. (2006)				
Suero	Prematuro, cordón	5.0-10.2	5.0-10.2	
	48 h	3.0-6.0	3.0-6.0	
	Recién nacido, cordón	5.6-12.0	5.6-12.0	
	Recién nacido	3.7-5.9	3.7-5.9	
	Niños	3.4-4.7	3.4-4.7	
	Adolescentes y adultos	3.5-5.1	3.5-5.1	
Plasma (Hep)	Adultos	3.4-4.5	3.4-4.5	
Orina 24 h	Adultos	25-125	25-125	

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
NA - ISE Sodio

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del electrodo:	Na electrode
Código:	9313103
Presentación:	1 electrodo
Rendimiento:	10000 muestras ó 6 meses
Sigla Id. del ensayo:	Na
Principio del ensayo:	Potenciometría directa
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1636001

Reactivos no provistos con el kit	
Reference electrode	ISE Ref (1 electrodo); Cód. 9313101
K electrode	ISE K (1 electrodo); Cód. 9313102
Cl electrode	ISE Cl (1 electrodo); Cód. 9313100
ISE Reagent pack	CMD 600 Reagent Module LT; Cód. 1009904
Cleaning Solution	CMD 600 Cleaning Solution (6x12 mL + 1x90 mL)); Cód. 1009903
Urine Diluent	CMD 600 Urine Diluent (1 x 125 mL); Cód. 1009902
Standatrol S-E 2 niveles	SE1 / SE2 (6 viales x 5 mL); Cód. 1937553
Urine Quality Control	CMD Urine Quality Control (2 x 100 mL); Cód. 1009665

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	CLIA 2019	± 1,0 mmol/L	± 2,0 mmol/L	± 4,0 mmol/L

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

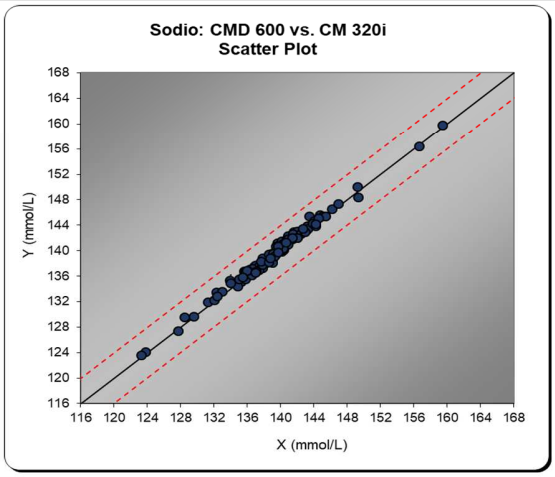
Rango de Medición	100-200 mmol/L
Límite de detección	100 mmol/L
Límite de cuantificación	100 mmol/L
Límite de linealidad	200 mmol/L
Rango de seguridad	N/A
Efecto prozona	N/A

Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (mmol/L)	DS (mmo/L) Repetibilidad (%CVr)	DS (mmol/L) Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	SE1	144	0.30 0.2%	0.60 0.4%
M2	SE2	122.0	0.35 0.3%	0.39 0.3%

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema comercial disponible	
Método ensayo (Y)	ISE Na - CMD 600i
Método comparativo (X)	ISE Na - CM 320i



Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Passing-Bablok (PBR)
Cantidad de muestras	111
Pendiente (b); IC 95%	1,0117 (0,9882; 1,0392)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-1,1237 (-4,9804; 2,1135) mmol/L
Coeficiente de corrrelación rankeado (r)	0.9883
Rango de concentración de las muestras	123,6 - 163,5 mmol/L

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mmol/L)		Y_{est} (mmol/L)	Bias medio (mmol/L; %)	
N1	125	125.3	0.3	0.2%
N2	140	140.5	0.5	0.4%
N3	155	155.7	0.7	0.5%

Interferencias	
Nivel de analito	132 mmol/L
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	41 mg/dL
Hemoglobina (Hb) / Indice H	847 mg/dL
Lipemia (TG) / Indice L	1730 mg/dL (TG) / 710 mg/dL (L)

Calibración (ISE Reagent pack)		
Calibradores	Componente	Concentración
Calibrant A	Na+	140 mmol/L
	K+	4,0 mmol/L
	Cl-	125 mmol/L
Calibrant B	Na+	70 mmol/L
	K+	8,0 mmol/L
	Cl-	41 mmol/L

Parámetros de calibración esperables		
límites aceptables de pendientes	Na+	52 - 64 mV/decade
	K+	52 - 64 mV/decade
	Cl-	40 - 55 mV/decade

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades			
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2
	mmol/L	x 1.00	meq/L

Intervalos de referencia				
Unidades				
Suero/Plasma		mmol/L	meq/L	
Orina		mmol/24 h	meq/24 h	
según aplicación vigente				
Suero/Plasma		136-145	136-145	
Orina		40-220	40-220	
Según Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition. (2006)				
Suero/Plasma (Hep)	Prematuro, cordón	116-140	116-140	
	48 h	128-148	128-148	
	Recién nacido, cordón	126-166	126-166	
	Recién nacido	133-146	133-146	
	Niños	138-145	138-145	
	Adolescentes y adultos	136-145	136-145	
Orina 24 h	6-10 años			
	Varón	41-115	41-115	
	Mujer	20-69	20-69	
	10-14 años			
	Varón	63-177	63-177	
	Mujer	49-168	49-168	
	Adultos	40-220	40-220	

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
LDHL - LDH-P UV AA líquida

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	LDHL
Código:	1009626
Presentación:	2 x 60 mL Reactivo A + 2 x 15 mL Reactivo B
Rendimiento:	856 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	LDHL
Principio del ensayo:	UV optimizado (SFBC)
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1619001

Reactivos no provistos con el kit	
Calibrador A Plus	CAP (2 viales x 3 mL); Cód. 1918005
Standatrol S-E 2 niveles	SE1 / SE2 (6 viales x 5 mL); Cód. 1937553
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	VB des (2014)	4.3%	4.3%	11.4%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

Rango de Medición	7-1500 U/L
Límite de detección	7.0 U/L
Límite de cuantificación	15.0 U/L
Límite de linealidad	1500 U/L
Rango de seguridad	N/A
Efecto prozona	N/A

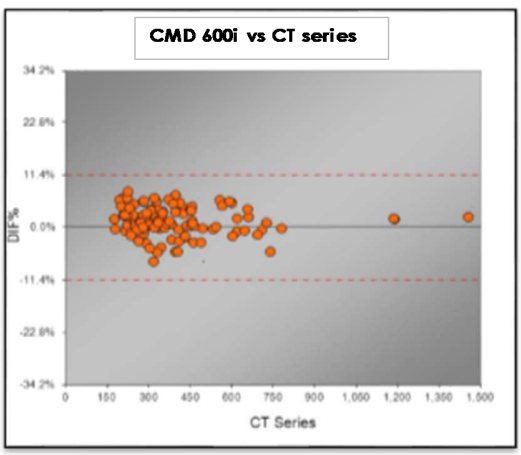
Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

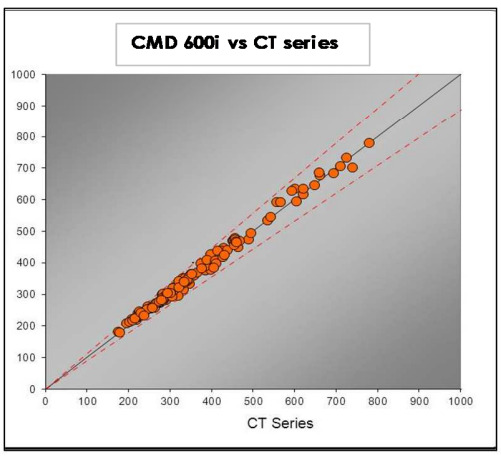
Muestra		Media (U/L)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	SE1	348	1.4%	2.0%
M2	SE2	784	0.9%	2.6%
M3	-	-	-	-
M4	-	-	-	-

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema Wiener lab.

Método ensayo (Y)	LDH-P UV AA líquida - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	LDH-P UV AA líquida - CT Series

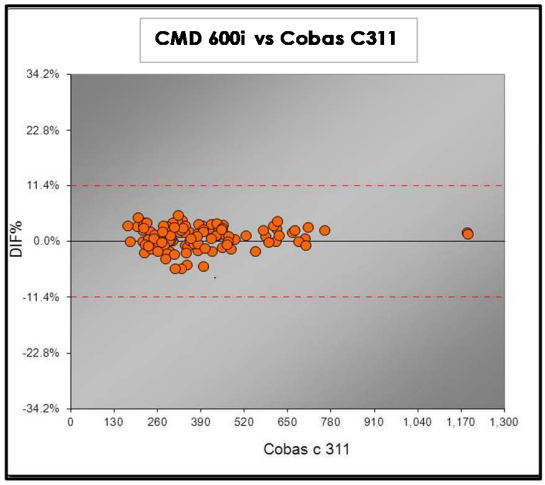


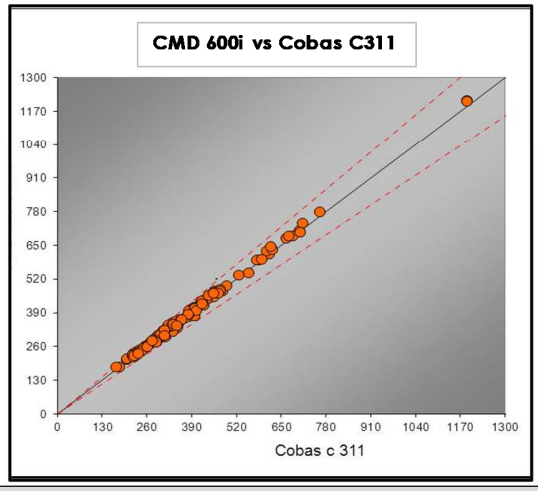


Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión lineal simple (OLR)
Cantidad de muestras	116
Pendiente (b); IC 95%	1.011 (1.000; 1.023)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-0.127 (-5.16; 4.91) U/L
Sy/x	12.3 U/L
Coeficiente de corrrelación (r)	0.998
Rango de concentración de las muestras	177-1458 U/L

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (U/L)		Y_{est} (U/L)	Bias medio (U/L; %)	
N1	250	252.6	2.6	1.0%
N2	460	464.9	4.9	1.1%
N3	700	707.6	7.6	1.1%
N4	1000	1010.9	10.9	1.1%

Comparación vs. Sistema comercial disponible	
Método ensayo (Y)	LDH-P UV AA líquida - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	LDH-P UV AA líquida - Cobas c 311





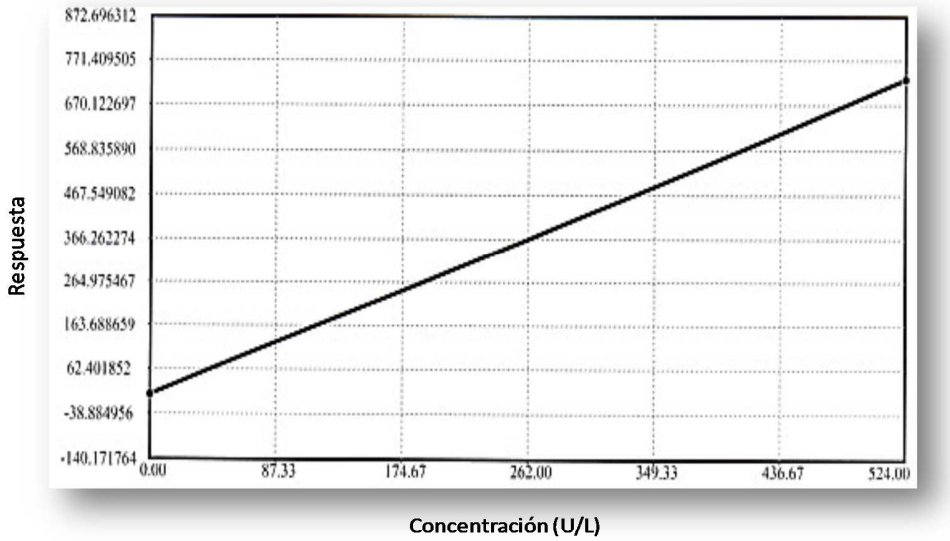
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión lineal simple (OLR)
Cantidad de muestras	115
Pendiente (b); IC 95%	1.017 (1.008; 1.025)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-3.47 (-7.10; 0.164)
Sy/x	7.97 U/L
Coeficiente de corrrelación (r)	0.999
Rango de concentración de las muestras	173-1192 U/L

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (U/L)		Y_{est} (U/L)	Bias medio (U/L; %)	
N1	250	250.8	0.8	0.3%
N2	460	464.4	4.4	1.0%
N3	700	708.4	8.4	1.2%
N4	1000	1013.5	13.5	1.4%

Interferencias	
Nivel de analito	250 U/L
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	10 mg/dL (Bnc) / 10 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	15 mg/dL (Hb) / 15 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	1700 mg/dL (TG) / 670 mg/dL (L)

Calibración y Estabilidad on board	
Modelo matemático de ajuste	Lineal 2P
Estabilidad del reactivo on board	70 días
Frecuencia de calibración	-

Curva de calibración Tipo		
Calibradores	Concentración	Respuesta (UA x 10^4)
S1: H2O	0	4 (variable)
S2: CAP	524	725



Parámetros de calibración esperables		
R0		
4 (variable)		
K		
Valor medio	0.7300	
Rango aceptable	0.6570	0.8030

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades			
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2
	U/L	x 0.0167	µKat/L

Intervalos de referencia			
Unidades	U/L	µKat/L	-
según manual de instrucciones			
Adultos	230-460	3.84-7.68	-

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
LDL - LDL Colesterol monofase AA

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	LDL Colesterol monfase AA
Código:	1009627
Presentación:	2 x 60 mL Reactivo A + 2 x 20 mL Reactivo B + 1 x 1 mL Calibrador
Rendimiento:	726 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	LDL
Principio del ensayo:	Colorimétrico enzimático homogéneo
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	16190001

Reactivos no provistos con el kit	
Standatrol S-E 2 niveles	SE1 / SE2 (6 viales x 5 mL); Cód. 1937553
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	NCEP	4.0%	4.0%	12.0%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

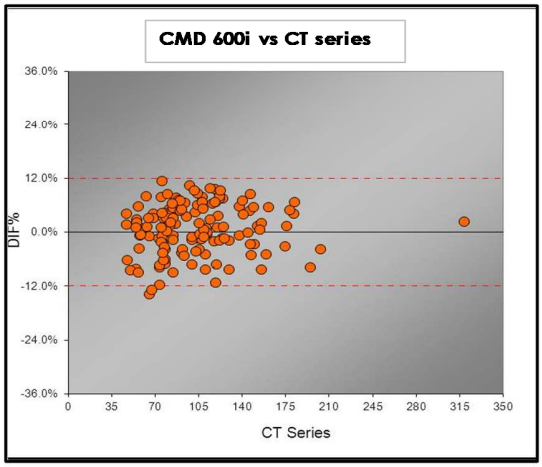
Rango de Medición	1-600 mg/dL
Límite de detección	1.0 mg/dL
Límite de cuantificación	10.0 mg/dL
Límite de linealidad	600 mg/dL
Rango de seguridad	N/A
Efecto prozona	N/A

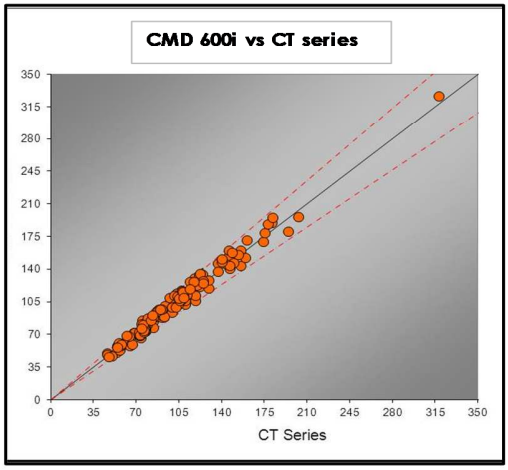
Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (mg/dL)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	SE1	141	2.0%	2.3%
M2	SE2	75.5	1.7%	2.0%
M3	PNL (Roche)	107	1.3%	2.4%
M4	PP HDL-LDL (Roche)	210	1.6%	2.9%

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema Wiener lab.	
Método ensayo (Y)	LDL Colesterol monofase AA - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	LDL Colesterol monofase AA - CT Series

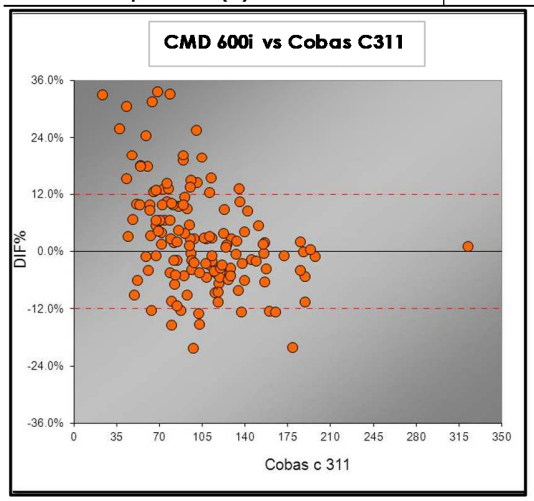


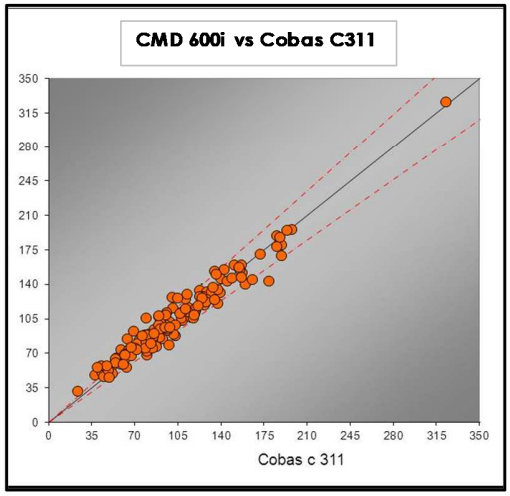


Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Deming (DR)
Cantidad de muestras	144
Pendiente (b); IC 95%	1.027 (0.999; 1.056)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-1.98 (-4.62; 0.67) mg/dL
Sy/x	5.74 mg/dL
Coeficiente de corrrelación (r)	0.989
Rango de concentración de las muestras	47-319 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	100	100.7	0.7	0.7%
N2	130	131.5	1.5	1.2%
N3	160	162.3	2.3	1.4%
N4	190	193.2	3.2	1.7%

Comparación vs. Sistema comercial disponible	
Método ensayo (Y)	LDL Colesterol monofase AA - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	LDL-Cholesterol plus 2nd generation - Cobas c 311





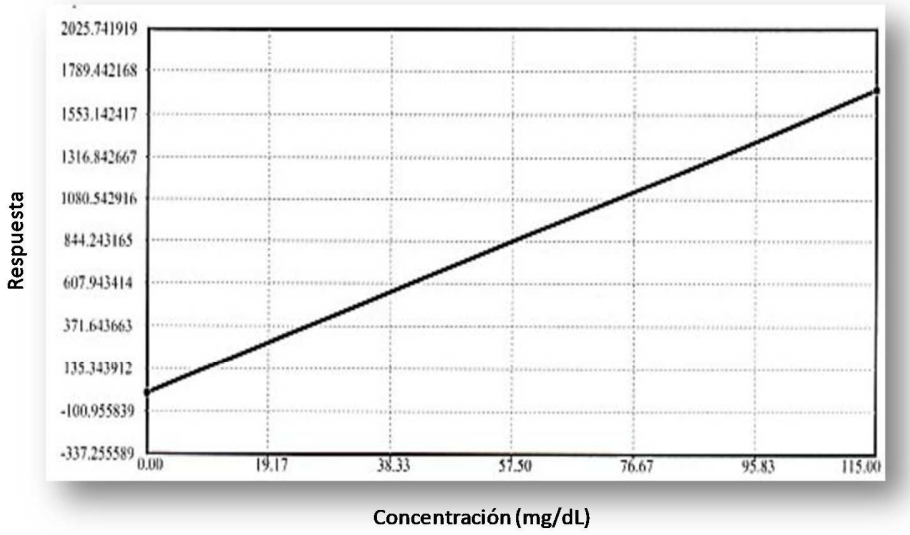
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Passing Bablock (PBR)
Cantidad de muestras	141
Pendiente (b); IC 95%	0.936 (0.895; 0.974)
Ordenada al origen (a); IC 95%	8.39 (4.59; 12.0) mg/dL
Sy/x	-
Coeficiente de corrrelación rankeado (τ)	0.962
Rango de concentración de las muestras	24-323 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	100	102.0	2.0	2.0%
N2	130	130.0	0.0	0.0%
N3	160	158.2	-1.8	-1.1%
N4	190	186.2	-3.8	-2.0%

Interferencias	
Nivel de analito	101 mg/dL
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	30 mg/dL (Bnc) / 27 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	750 mg/dL (Hb) / 890 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	1300 mg/dL (TG) / 505 mg/dL (L)

Modelo matemático de ajuste	Lineal 2P
Estabilidad del reactivo on board	56 días
Frecuencia de calibración	-

Curva de calibración Tipo		
Calibradores	Concentración	Respuesta (UA x 10^4)
S1: H2O	0	4 (variable)
S2: LDL CAL	115	1740



Parámetros de calibración esperables		
R0		
4 (variable)		
K		
Valor medio	0.0620	
Rango aceptable	0.0558	0.0682

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades

	Unidad 1	Factor	Unidad 2
Factores de conversión	mg/dL	x 0.0259	mmol/L
	mg/dL	x 0.01	g/L

Intervalos de referencia				
Unidades		mg/dL	mmol/L	g/L
según manual de instrucciones				
Valores de corte recomendados por el Programa Nacional Educativo sobre el Colesterol (NCEP), panel de tratamiento de adultos, para estimar el riesgo de cardiopatía coronaria (2001)				
Concentraciones en adultos				
	Optima	< 100	< 2.59	< 1.00
	Casi óptima	100-129	2.59-3.34	1.00-1.29
	Alta límite	130-159	3.35-4.12	1.30-1.59
	Alta	160-190	4.13-4.91	1.60-1.90
	Muy alta	≥ 190	≥ 4.92	≥ 1.90

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
MGCPZ - Magnesium CPZ

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	Magnesium CPZ
Código:	1009629
Presentación:	2 x 60 mL Reactivo A + 2 x 10 mL Reactivo B
Rendimiento:	606 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	MGCPZ
Principio del ensayo:	Colorimétrico con clorofosfonazo-III (CPZ)
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1621002

Reactivos no provistos con el kit	
Calibrador A Plus	CAP (2 viales x 3 mL); Cód. 1918005
Standatrol S-E 2 niveles	SE1 / SE2 (6 viales x 5 mL); Cód. 1937553
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	VB min (2014)	2.7%	2.7%	7.2%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

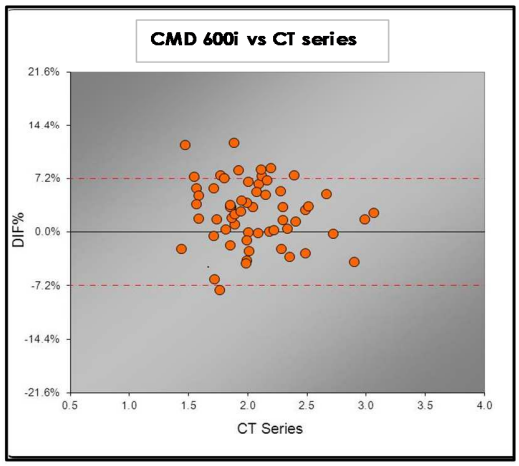
Rango de Medición	0.5-5.0 mg/dL
Límite de detección	0.5 mg/dL
Límite de cuantificación	1.0 mg/dL
Límite de linealidad	5.0 mg/dL
Rango de seguridad	N/A
Efecto prozona	N/A

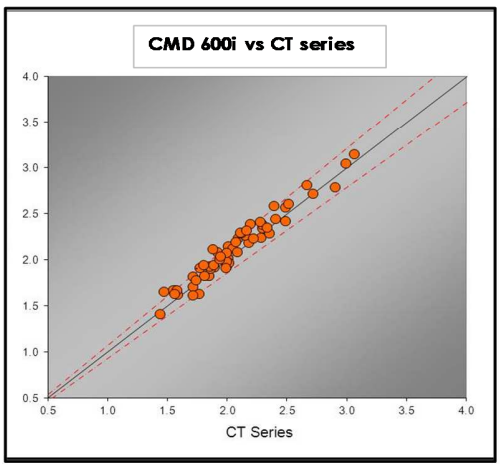
Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (mg/dL)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	SE1	1.83	1.1%	2.2%
M2	SE2	4.26	0.5%	0.9%
M3	-	-	-	-
M4	-	-	-	-

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Método ensayo (Y)	Magnesium CPZ - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	Magnesium CPZ - CT Series

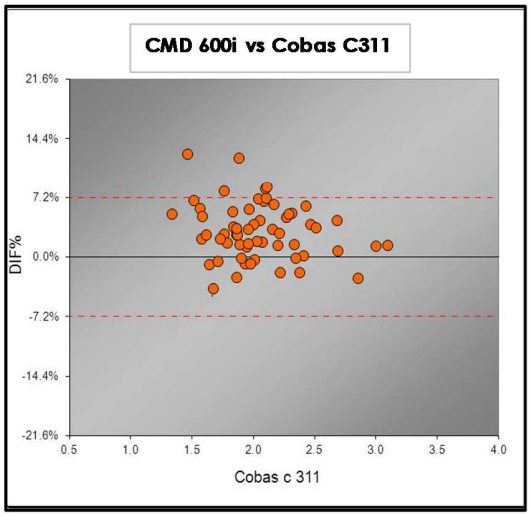


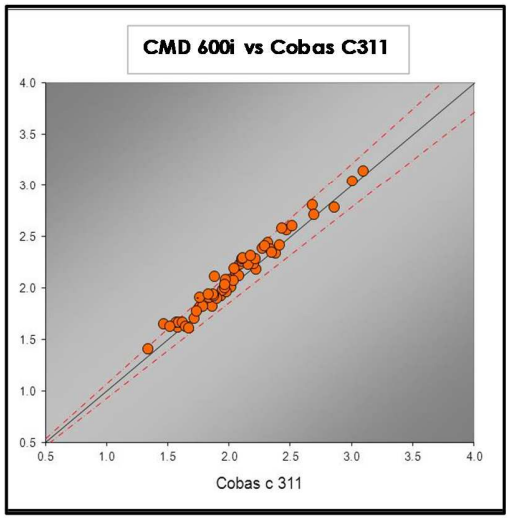


Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Deming
Cantidad de muestras	106
Pendiente (b); IC 95%	1.014 (0.948; 1.079)
Ordenada al origen (a); IC 95%	0.022 (-0.113; 0.158) mg/dL
Sy/x	0.085 mg/dL
Coeficiente de corrrelación (r)	0.974
Rango de concentración de las muestras	1.44-3.07 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	2.1	2.15	0.05	2.4%
N2	2.5	2.56	0.06	2.4%
N3	3.2	3.27	0.07	2.2%

Método ensayo (Y)	Magnesium CPZ - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	Magnesium Gen.2 (Azul de Xilidil) - Cobas c 311





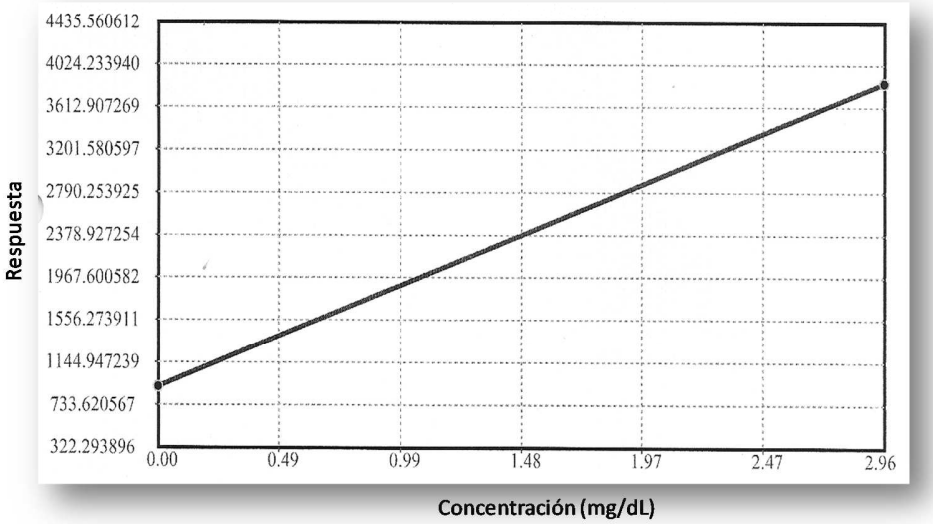
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Deming
Cantidad de muestras	106
Pendiente (b); IC 95%	1.000 (0.952; 1.048)
Ordenada al origen (a); IC 95%	0.060 (-0.038; 0.158) mg/dL
Sy/x	0.065 mg/dL
Coeficiente de corrrelación (r)	0.984
Rango de concentración de las muestras	1.34-3.10 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	2.1	2.16	0.06	2.9%
N2	2.5	2.56	0.06	2.4%
N3	3.2	3.26	0.06	1.9%

Interferencias	
Nivel de analito	2.0 mg/dL
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	30 mg/dL (Bnc) / 30 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	750 mg/dL (Hb) / 750 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	1000 mg/dL (TG) / 400 mg/dL

Calibración y Estabilidad on board	
Tipo de Calib. / Modelo matemático ajuste	Lineal 2P
Estabilidad del reactivo on board	56 días
Frecuencia de calibración	-

Curva de calibración Tipo		
Calibradores	Concentración	Respuesta
S1: H2O	0.00	930
S2: CAP	2.83	3890



Parámetros de calibración esperables		
R0		
930		
K		
Valor medio	0.00100	
Rango aceptable	0.00090	0.00110

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades			
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2
	mg/dL	x 0.411	mmol/L
	mg/dL	x 0.82	meq/L

Intervalos de referencia			
Unidades	mg/dL	mmol/L	meq/L
según manual de instrucciones			
	1.7-2.5	0.70-1.03	1.39-2.05
Según Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition. (2006)			
Neonatos	1.5-2.2	0.62-0.91	1.23-1.80
5 meses-6 años	1.7-2.3	0.70-0.95	1.39-1.89
6-12 años	1.7-2.1	0.70-0.86	1.39-1.72
12-20 años	1.7-2.2	0.70-0.91	1.39-1.80
Adultos	1.6-2.6	0.66-1.07	1.31-2.13
60-90 años	1.6-2.4	0.66-0.99	1.31-1.97
> 90 años	1.7-2.3	0.70-0.95	1.39-1.89

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
MAL - Microalbúmina Turbitest AA

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	Microalbúmina Turbitest AA
Código:	1009656
Presentación:	1 x 50 mL Reactivo A + 1 x 10 mL Reactivo B
Rendimiento:	285 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	MAL
Principio del ensayo:	Inmunoturbidimetría
Tipo de muestra:	Orina
Código aplicación:	1641001

Reactivos no provistos con el kit	
Microalbúmina Calibrador Turbitest AA	MAL CAL (1 x 2 mL); Cód. 1913266
Microalbúmina Control 2 niveles Turbitest AA	MAL1 y MAL2 (2 x 2 mL); Cód. 1933266
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	VB min (2014)	7.1%	5.2%	16.9%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

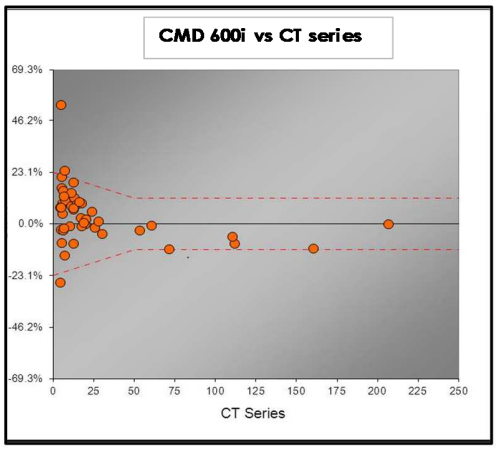
Rango de Medición	1-200 mg/L
Límite de detección	1 mg/L
Límite de cuantificación	3 mg/L
Límite de linealidad	200 mg/L
Rango de seguridad	200-3200 mg/L
Efecto prozona	Se observa prozona a partir de 3200 mg/L

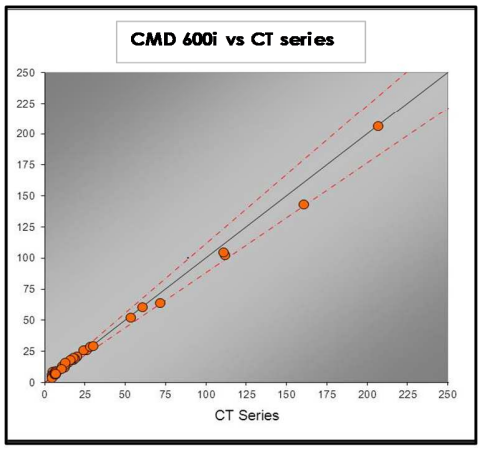
Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (mg/L)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	Orina humana 1	21.3	1.5%	3.9%
M2	Orina humana 2	104	0.5%	1.5%
M3	Orina humana 3	185	0.6%	1.0%
M4	-	-	-	-

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema Wiener lab.	
Método ensayo (Y)	Microalbúmina Turbitest AA - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	Microalbúmina Turbitest AA - CT Series

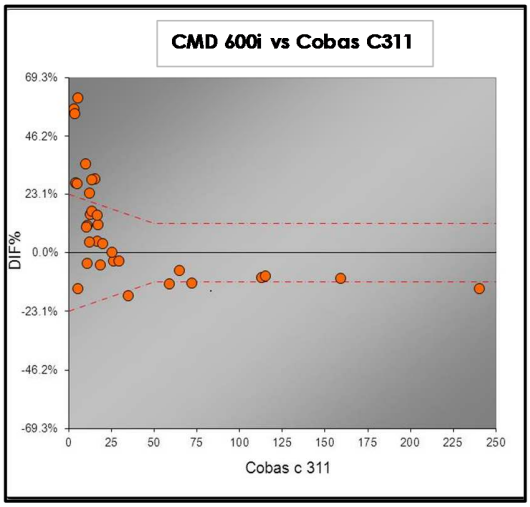


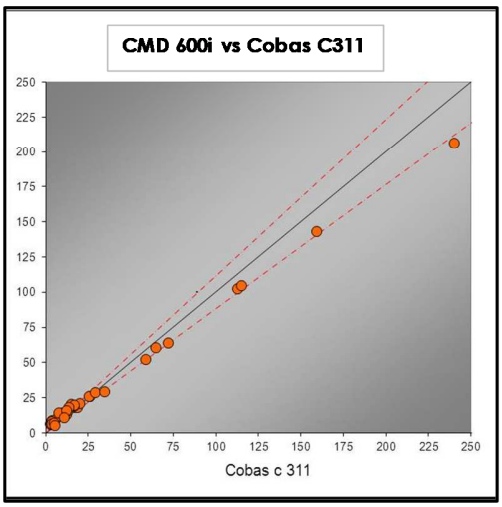


Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Deming (DR)
Cantidad de muestras	100
Pendiente (b); IC 95%	0.943 (0.846; 1.04)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-1.19 (-0.787; 2.73) mg/L
Sy/x	2.63 mg/L
Coeficiente de corrrelación (r)	0.998
Rango de concentración de las muestras	5-207 mg/L

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/L)		Y_{est} (mg/L)	Bias medio (mg/L; %)	
N1	20	17.7	-2.3	-11.5%
N2	30	27.1	-2.9	-9.7%
N3	40	36.5	-3.5	-8.8%

Comparación vs. Sistema comercial disponible	
Método ensayo (Y)	Microalbúmina Turbitest AA - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	Tina quant Albumin Gen.2 - Cobas c 311





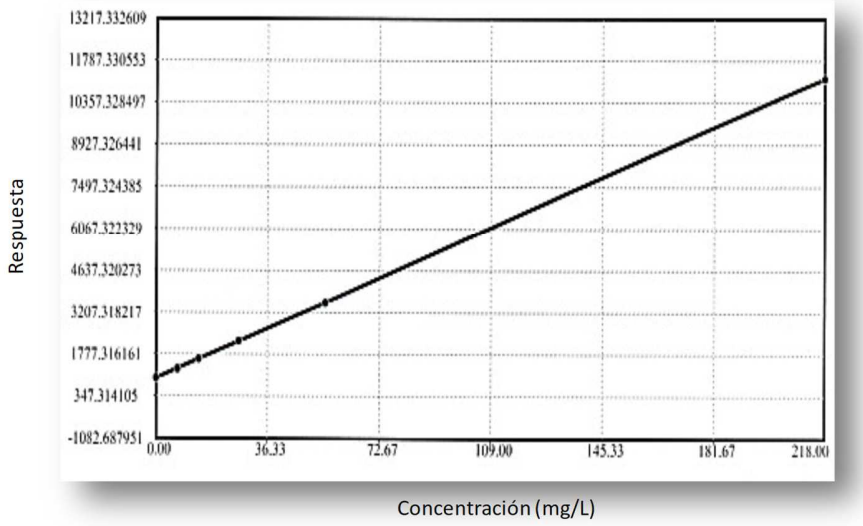
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Deming (DR)
Cantidad de muestras	100
Pendiente (b); IC 95%	0.854 (0.0.841; 0.867)
Ordenada al origen (a); IC 95%	3.54 (2.80; 4.28) mg/L
Sy/x	1.88 mg/L
Coeficiente de corrrelación (r)	0.999
Rango de concentración de las muestras	3-240 mg/L

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/L)		Y_{est} (mg/L)	Bias medio (mg/L; %)	
N1	20	20.6	0.6	3.0%
N2	30	29.2	-0.8	-2.7%
N3	40	37.7	-2.3	-5.7%

Interferencias	
Nivel de analito	20 mg/L
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina conjugada (Bc) / Indice I	30 mg/dL (Bc) / 30 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	250 mg/dL (Hb) / 250 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	N/A

Calibración y Estabilidad on board	
Modelo matemático de ajuste	Logit-Log 5P
Estabilidad del reactivo on board	28 días
Frecuencia de calibración	-

Curva de calibración Tipo				
Calibradores		Concentración	Respuesta (UA x 10^4)	Delta Abs (UA x 10^4)
S1	H2O	0	650	-
S2	MAL CAL x 0.031	7	1070	420
S3	MAL CAL x 0.063	14	1420	350
S4	MAL CAL x 0.125	27	2040	620
S5	MAL CAL x 0.250	55	3330	1290
S6	MAL CAL x 1.00	218	11020	7690



Valores de referencia y Factores de conversión de unidades			
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2
	mg/L	x diuresis (L)	mg/24 hs

Intervalos de referencia			
Unidades	mg/L	mg/24 hs	mg/g creatinina
según manual de instrucciones			
Adultos	hasta 20	hasta 30	hasta 20

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
PT - Proteínas Totales AA

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	Proteínas Totales AA
Código:	1009630
Presentación:	10 x 20 mL Reactivo A
Rendimiento:	1080 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	PT
Principio del ensayo:	Colorimétrico (Biuret)
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1622001

Reactivos no provistos con el kit	
Calibrador A Plus	CAP (2 viales x 3 mL); Cód. 1918005
Standatrol S-E 2 niveles	SE1 / SE2 (6 viales x 5 mL); Cód. 1937553
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	VB min (2014)	2.1%	2.0%	5.4%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

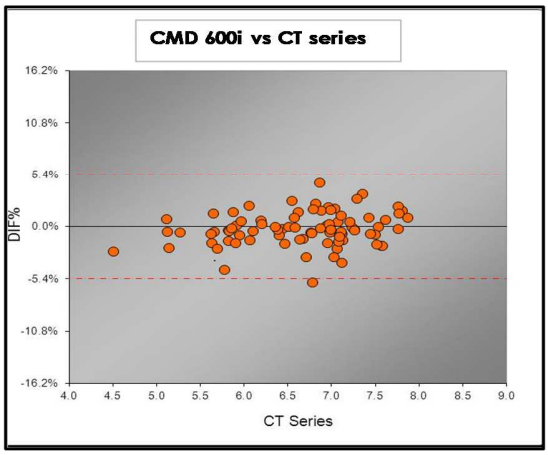
Rango de Medición	0.04-10.0 g/dL
Límite de detección	0.04 g/dL
Límite de cuantificación	3.0 g/dL
Límite de linealidad	10.0 g/dL
Rango de seguridad	N/A
Efecto prozona	N/A

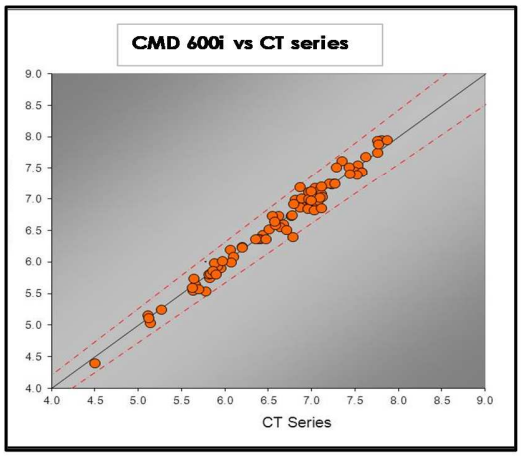
Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (g/dL)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	SE1	7.25	1.2%	1.9%
M2	SE2	4.84	1.3%	2.2%
M3	-	-	-	-
M4	-	-	-	-

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema Wiener lab.	
Método ensayo (Y)	Proteínas Totales AA - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	Proteínas Totales AA - CT Series

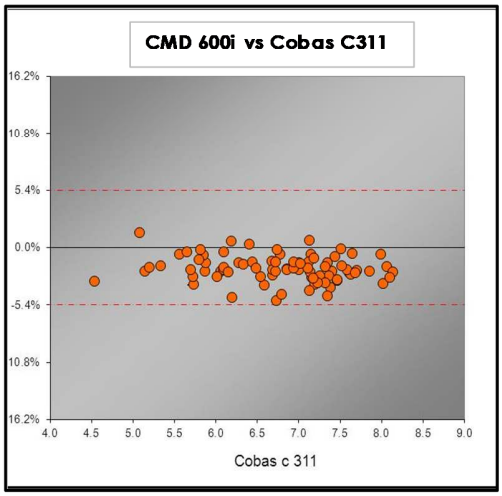


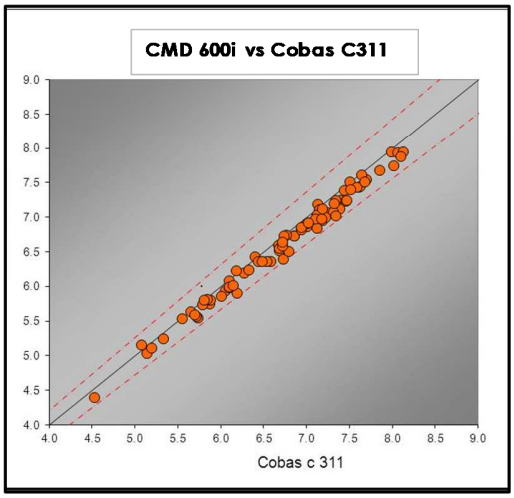


Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Deming (DR)
Cantidad de muestras	105
Pendiente (b); IC 95%	1.039 (1.011; 1.067)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-0.274 (-0.453; -0.0943) g/dL
Sy/x	0.115 g/dL
Coeficiente de corrrelación (r)	0.989
Rango de concentración de las muestras	4.51-7.88 g/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (g/dL)		Y_{est} (g/dL)	Bias medio (g/dL; %)	
N1	4.5	4.40	-0.10	-2.2%
N2	5.5	5.63	0.13	2.4%
N3	6.0	6.17	0.17	2.8%
N4	8.0	8.04	0.04	0.5%

Comparación vs. Sistema comercial disponible	
Método ensayo (Y)	Proteínas Totales AA - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	Total Protein Gen.2 - Cobas c 311





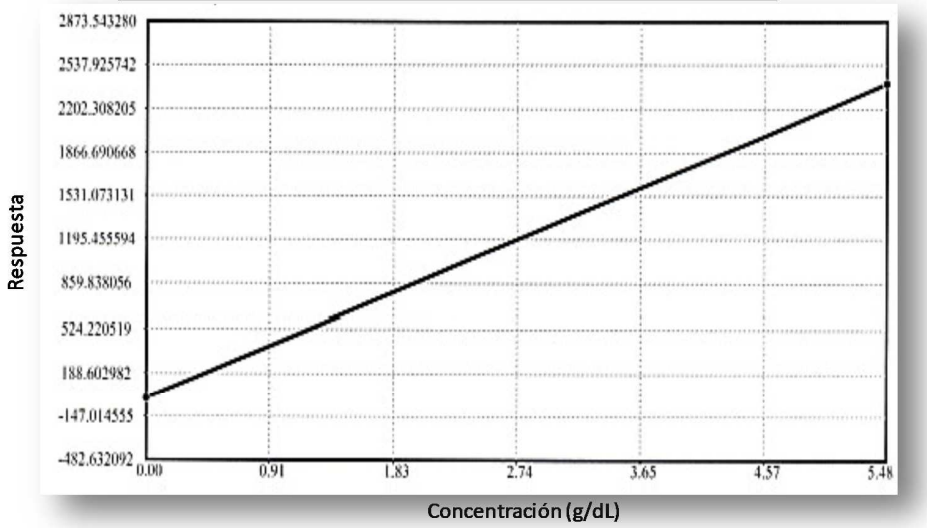
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Passing Bablock (PBR)
Cantidad de muestras	100
Pendiente (b); IC 95%	0.966 (0.944; 0.988)
Ordenada al origen (a); IC 95%	0.086 (-0.054; 0.245) g/dL
Sy/x	-
Coeficiente de corrrelación rankeado (τ)	0.990
Rango de concentración de las muestras	4.54-8.14 g/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (g/dL)		Y_{est} (g/dL)	Bias medio (g/dL; %)	
N1	4.5	4.43	-0.07	-1.6%
N2	5.5	5.40	-0.10	-1.8%
N3	6.0	5.88	-0.12	-2.0%
N4	8.0	7.81	-0.19	-2.4%

Interferencias	
Nivel de analito	6.4 g/dL
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	30 mg/dL (Bnc) / 27 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	300 mg/dL (Hb) / 360 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	La lipemia interfiere con el test

Calibración y Estabilidad on board	
Modelo matemático de ajuste	Lineal 2P
Estabilidad del reactivo on board	28 días
Frecuencia de calibración	7 días

Curva de calibración Tipo		
Calibradores	Concentración	Respuesta (UA x 10^4)
S1: H2O	0.00	-2 (variable)
S2: CAP	5.48	2400



Parámetros de calibración esperables		
R0		
-2 (variable)		
K		
Valor medio	0.00225	
Rango aceptable	0.00203	0.00248

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades			
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2
	g/dL	x 10	g/L
	g/L	x 0.1	g/dL

Intervalos de referencia				
Unidades		g/dL	g/L	
según manual de instrucciones				
Adultos		6.1-7.9	61-79	
Según Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition. (2006)				
Suero de cordón		4.8-8.0	48-80	
Prematuros		3.6-6.0	36-60	
Neonatos		4.6-7.0	46-70	
Niños y adolescentes				
	h' 1 semana	4.4-7.6	44-76	
	7 meses-1 año	5.1-7.3	51-73	
	1-2 años	5.6-7.5	56-75	
	> 3 años	6.0-8.0	60-80	
Adultos				
	Ambulatorios	6.4-8.3	64-83	
	En reposo	6.0-7.8	60-78	

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
PTUL - Proti U/LCR - Orina

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	Proti U/LCR
Código:	1009631
Presentación:	2 x 60 mL + 1 x 4 mL Calibrador
Rendimiento:	550 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	PTUL
Principio del ensayo:	Colorimétrico (Rojo de Pirogalol)
Tipo de muestra:	Orina
Código aplicación:	1623001

Reactivos no provistos con el kit	
Proti U/LCR Control - 2 niveles	PTUL1 / PTUL2 (2 viales x 3 mL); Cód. 1937003
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	-	-	-	-
≤ 50 mg/dL	CAP U	± 2.0 mg/dL	± 2.7 mg/dL	± 6.0 mg/dL
> 50 mg/dL		6.7%	9.0%	20.0%

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

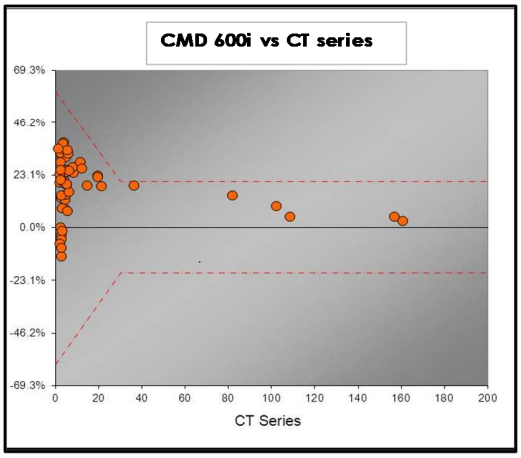
Rango de Medición	0.5-200 mg/dL
Límite de detección	0.5 mg/dL
Límite de cuantificación	2.0 mg/dL
Límite de linealidad	200 mg/dL
Rango de seguridad	N/A
Efecto prozona	N/A

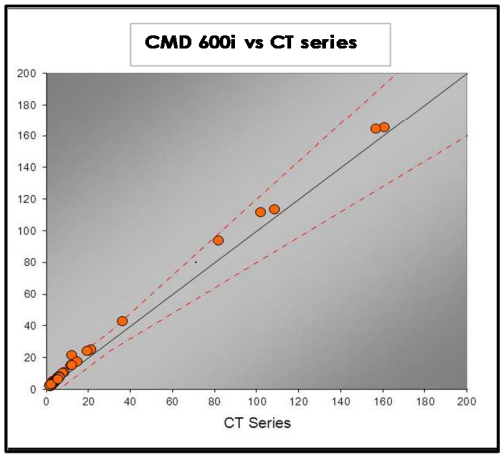
Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (mg/dL)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	RX3U (Randox)	15.2	1.8%	3.4%
M2	Orina humana	101	1.3%	2.0%
M3	-	-	-	-
M4	-	-	-	-

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema Wiener lab.	
Método ensayo (Y)	Proti U/LCR - Orina - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	Proti U/LCR - Orina - CT Series

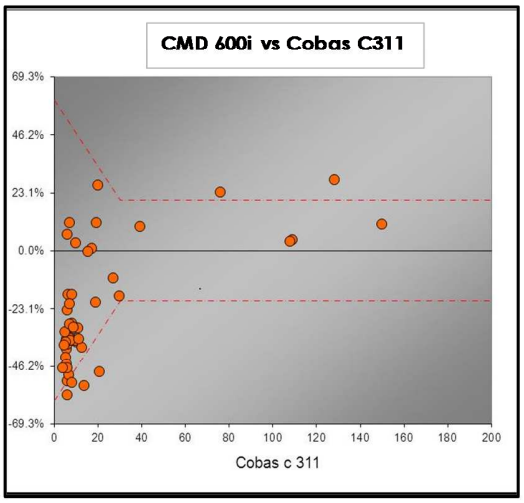


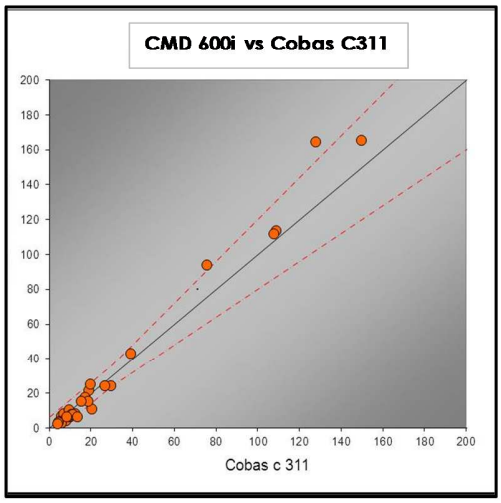


Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Deming (DR)
Cantidad de muestras	100
Pendiente (b); IC 95%	1.051 (1.015; 1.087)
Ordenada al origen (a); IC 95%	1.11 (0.638; 1.58) mg/dL
Sy/x	1.86 mg/dL
Coeficiente de corrrelación (r)	0.999
Rango de concentración de las muestras	2-161 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	15	16.9	1.9	12.7%
N2	25	27.4	2.4	9.6%
N3	50	53.7	3.7	7.4%
N4	120	127.2	7.2	6.0%

Comparación vs. Sistema comercial disponible	
Método ensayo (Y)	Proti U/LCR - Orina - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	Total Protein Urine/CSF - Orina - Cobas c 311





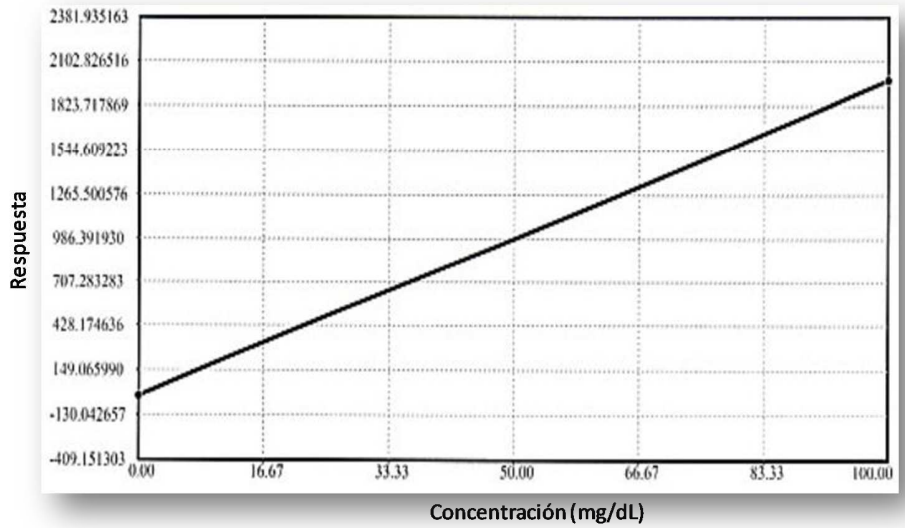
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Passing Bablock (PBR)
Cantidad de muestras	100
Pendiente (b); IC 95%	1.071 (0.951; 1.16)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-2.68 (-3.39; -1.81) mg/dL
Sy/x	-
Coeficiente de corrrelación rankeado (τ)	0.934
Rango de concentración de las muestras	4-150 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	15	13.4	-1.6	-10.7%
N2	25	24.1	-0.9	-3.6%
N3	50	50.9	0.9	1.8%
N4	120	125.8	5.8	4.8%

Interferencias	
Nivel de analito	31.0 mg/dL
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina conjugada (Bnc) / Indice I	30 mg/dL (Bc) / 30 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	La hemólisis interfiere con el test
Lipemia (TG) / Indice L	N/A

Calibración y Estabilidad on board	
Modelo matemático de ajuste	Lineal 2P
Estabilidad del reactivo on board	28 días
Frecuencia de calibración	7 días

Curva de calibración Tipo		
Calibradores	Concentración	Respuesta (UA x 10^4)
S1: H2O	0	10
S2: PTUL CAL	100	2480



Parámetros de calibración esperables		
R0		
10 (variable)		
K		
Valor medio	0.0400	
Rango aceptable	0.0280	0.0520

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades			
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2
	mg/dL	x 10	mg/L
	mg/dL	x 0.01	g/L

Intervalos de referencia				
Unidades		mg/dL	mg/L	g/L
según manual de instrucciones				
Orina espontánea		hasta 25	hasta 250	hasta 0.25
Orina 24 hs		30-140 mg		0.30-1.40 g
Según Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition. (2006)				
Orina 24 hs	En reposo	50-80 mg		0.050-0.080 g
	Post ejercicio intenso	< 250 mg		< 0.250 g

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
TGL - TG Color GPO/PAP AA líquida

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	TG Color GPO/PAP AA líquida
Código:	1009632
Presentación:	4 x 60 mL
Rendimiento:	1100 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	TGL
Principio del ensayo:	Enzimático colorimétrico (GPO/PAP)
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1624001

Reactivos no provistos con el kit	
Calibrador A Plus	CAP (2 viales x 3 mL); Cód. 1918005
Standatrol S-E 2 niveles	SE1 / SE2 (6 viales x 5 mL); Cód. 1937553
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	NCEP	5.0%	5.0%	15.0%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

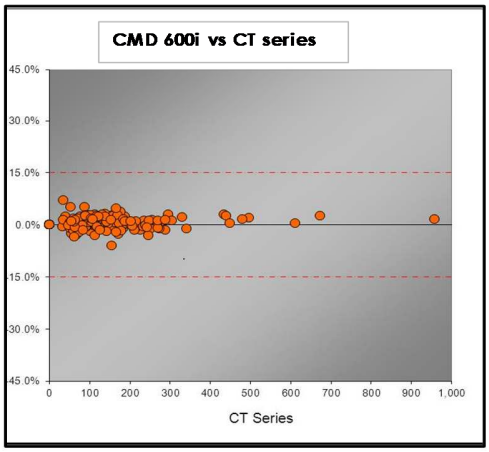
Rango de Medición	1-1000 mg/dL
Límite de detección	1 mg/dL
Límite de cuantificación	8 mg/dL
Límite de linealidad	1000 mg/dL
Rango de seguridad	N/A
Efecto prozona	N/A

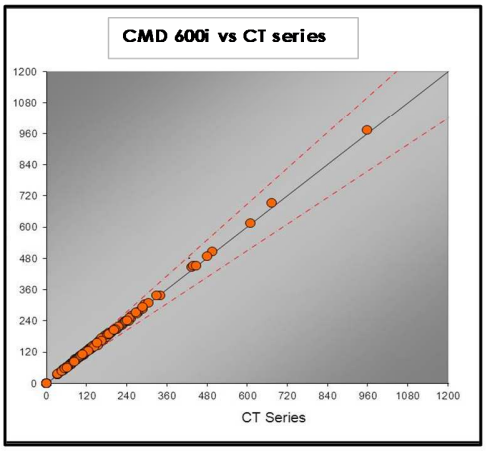
Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (mg/dL)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	SE1	189.0	1.2%	1.2%
M2	SE2	86.8	1.3%	1.6%
M3	-	-	-	-
M4	-	-	-	-

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema Wiener lab.	
Método ensayo (Y)	TG Color GPO/PAP AA líquida - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	TG Color GPO/PAP AA líquida - CT Series

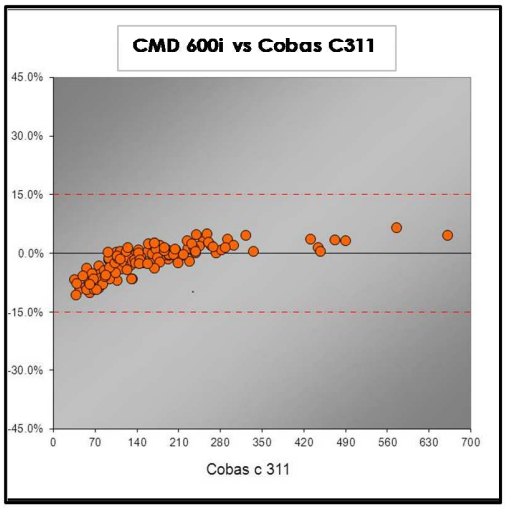


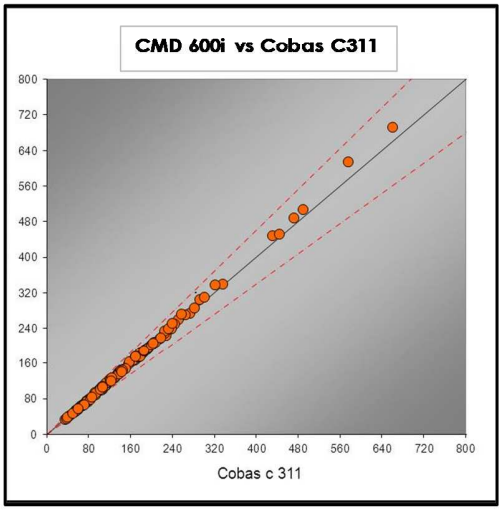


Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión lineal simple (OLR)
Cantidad de muestras	108
Pendiente (b); IC 95%	1.015 (1.011; 1.019)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-1.38 (-2.21; -0.555) mg/dL
Sy/x	3.00 mg/dL
Coeficiente de corrrelación (r)	1.000
Rango de concentración de las muestras	33-959 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	80	79.8	-0.2	-0.2%
N2	150	150.9	0.9	0.6%
N3	200	201.6	1.6	0.8%
N4	500	506.1	6.1	1.2%

Comparación vs. Sistema comercial disponible	
Método ensayo (Y)	TG Color GPO/PAP AA líquida - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	**Triglycerides - Cobas c 311**





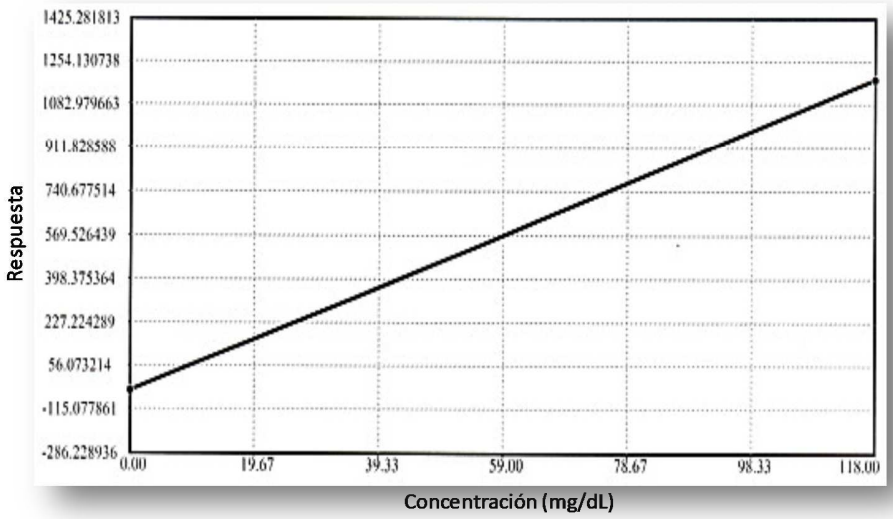
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Passing-Bablok (PBR)
Cantidad de muestras	111
Pendiente (b); IC 95%	1.043 (1.036; 1.049)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-7.38 (-8.16; -6.75) mg/dL
Sy/x	-
Coeficiente de corrrelación rankeado (r)	0.999
Rango de concentración de las muestras	36-661 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	80	76.0	-4.0	-5.0%
N2	150	149.1	-0.9	-0.6%
N3	200	201.2	1.2	0.6%
N4	500	514.1	14.1	2.8%

Interferencias	
Nivel de analito	115 mg/dL
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	4 mg/dL (Bnc) / 3 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	750 mg/dL (Hb) / 890 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	-

Calibración y Estabilidad on board	
Modelo matemático de ajuste	Lineal 2P
Estabilidad del reactivo on board	56 días
Frecuencia de calibración	-

Curva de calibración Tipo		
Calibradores	Concentración	Respuesta (UA x 10^4)
S1: H2O	0	-20 (variable)
S2: CAP	118	1250



Parámetros de calibración esperables		
R0		
-20 (variable)		
K		
Valor medio	0.0950	
Rango aceptable	0.0855	0.1045

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades			
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2
	mg/dL	x 0.0113	mmol/L

Intervalos de referencia				
Unidades		mg/dL	mmol/L	
según manual de instrucciones				
Valores de corte recomendados por el Programa Nacional Educativo sobre el Colesterol (NCEP), panel de tratamiento de adultos, para estimar el riesgo en la población de los EE.UU.				
Niveles	Deseables	< 150	< 14.3	
	Moderadamente alto	150-199	14.3-2.25	
	Elevado	200-499	2.26-5.64	
	Muy elevado	≥ 500	≥ 5.64	

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
TRF - TRF Turbitest AA

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	TRF Turbitest AA
Código:	1009659
Presentación:	1 x 50 mL Reactivo A + 1 x 10 mL Reactivo B
Rendimiento:	333 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	TRF
Principio del ensayo:	Inmunoturbidimétrico
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1643001

Reactivos no provistos con el kit	
Calibrador proteínas nivel alto	CPNA (1 x 1 mL, 2 x 1 mL); Cód. 1913261 y 1913268
Control Inmunológico nivel 1	CIN1 (1 x 1 mL y 2 x 2 mL); Cód. 1933261 y 1933264
Control Inmunológico nivel 2	CIN2 (1 x 1 mL y 2 x 2 mL); Cód. 1933262 y 1933265
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	Estado del arte	6.7%	9.0%	11.0%
	-	-	-	-
	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

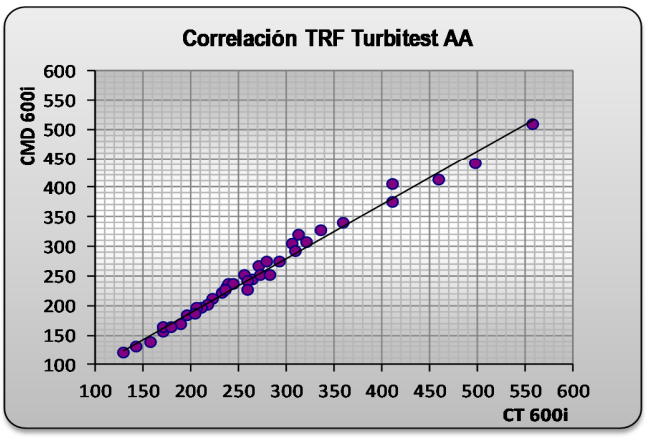
Rango de Medición	10-600 mg/dL
Límite de detección	10 mg/dL
Límite de cuantificación	10 mg/dL
Límite de linealidad	600 mg/dL
Rango de seguridad	600-3500 mg/dL
Efecto prozona	No se observa hasta al menos 3500 mg/dL

Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (mg/dL)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	Control N1	176	0.9%	1.2%
M2	Control N2	288	0.8%	1.2%
M3	-	-	-	-

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Método ensayo (Y)	TRF Turbitest AA - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	TRF Turbitest AA - CT Series



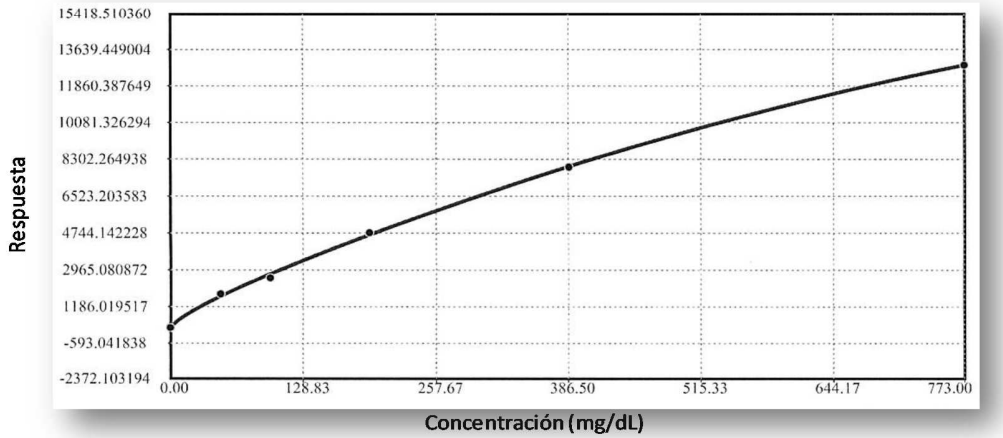
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Análisis de Regresión Lineal Simple
Cantidad de muestras	100
Pendiente (b)	0.919 (0.882; 0.956)
Ordenada al origen (a)	2.49 (-8.09; 13.09) mg/dL
Sy/x	10.84 mg/dL
Coeficiente de corrrelación (r)	0.992
Rango de concentración de las muestras	130-540 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	190	185	-5	-2.4%
N2	280	268	-12	-4.2%
N3	400	378	-22	-5.4%

Interferencias	
Nivel de analito	225 mg/dL
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	20 mg/dL (Bnc) / 20 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	750 mg/dL (Hb) / 750 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	2500 mg/dL / 1000 mg/dL (L)

Calibración y Estabilidad on board	
Modelo matemático de ajuste	Logit-Log 5P
Estabilidad del reactivo on board	56 días
Frecuencia de calibración	-

Curva de calibración Tipo				
Calibradores		Concentración	Respuesta (UA x 10^4)	Delta Resp (UA x 10^4)
S1	Agua	0	180	-
S2	CPNA x 0.063	46	1489	1310
S3	CPNA x 0.125	91	2335	846
S4	CPNA x 0.250	182	4639	2304
S5	CPNA x 0.500	365	8155	3516
S6	CPNA x 1.00	730	13742	5587



Valores de referencia y Factores de conversión de unidades				
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2	
	mg/dL	x 0.01	g/dL	

Intervalos de referencia			
Unidades	mg/dL	g/dL	
según manual de instrucciones			
Adultos	100-360	1.00-3.60	

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
UREL - Urea UV cinética AA líquida

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	Urea UV cinética AA líquida
Código:	1009634
Presentación:	4 x 60 mL Reactivo A + 1 x 60 mL Reactivo B
Rendimiento:	1581 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	UREL
Principio del ensayo:	Cinético UV con ureasa y glutamato dH
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1625001

Reactivos no provistos con el kit	
Calibrador A Plus	CAP (2 viales x 3 mL); Cód. 1918005
Standatrol S-E 2 niveles	SE1 / SE2 (6 viales x 5 mL); Cód. 1937553
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	VB des (2014)	6.1%	5.6%	15.6%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

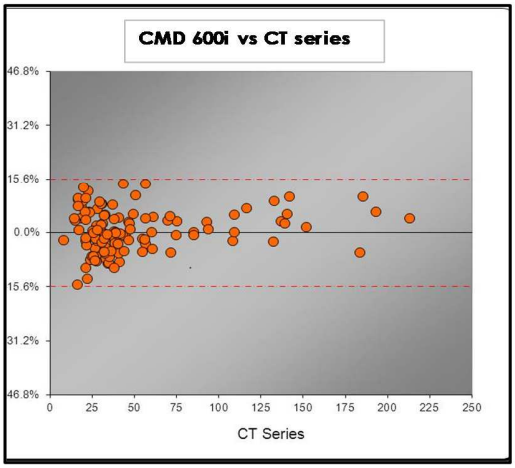
Rango de Medición	1.4-250 mg/dL
Límite de detección	1.4 mg/dL
Límite de cuantificación	4.0 mg/dL
Límite de linealidad	250 mg/dL
Rango de seguridad	N/A
Efecto prozona	N/A

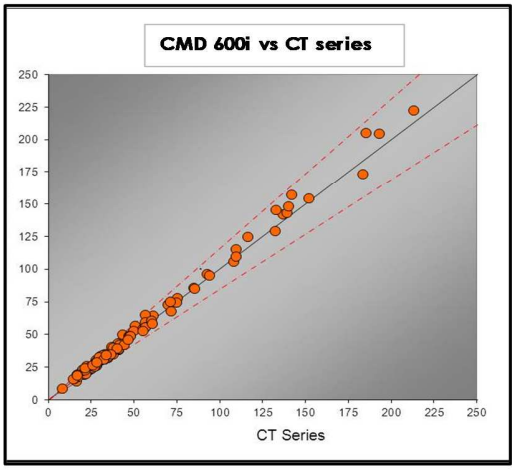
Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (mg/dL)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	SE1	34.1	1.8%	1.9%
M2	SE2	106	1.8%	2.0%
M3	-	-	-	-

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema Wiener lab.	
Método ensayo (Y)	Urea UV cinética AA líquida - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	Urea UV cinética AA líquida - CT Series

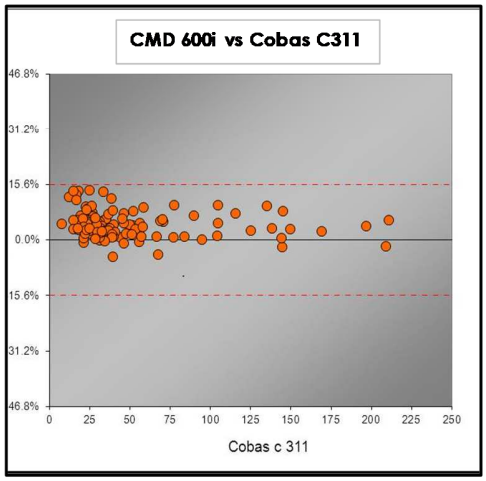


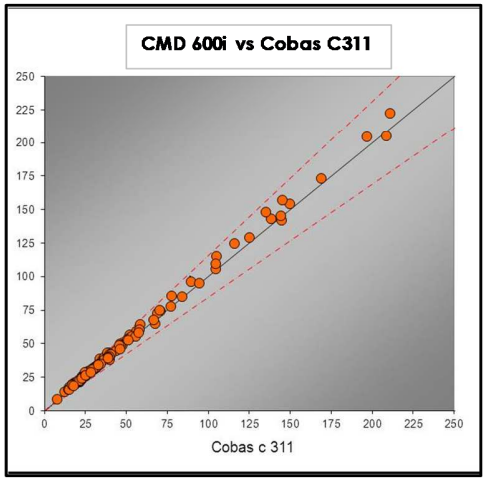


Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Deming (DR)
Cantidad de muestras	118
Pendiente (b); IC 95%	1.048 (1.014; 1.082)
Ordenada al origen (a); IC 95%	-1.76 (-3.09; -0.430) mg/dL
Sy/x	3.33 mg/dL
Coeficiente de corrrelación (r)	0.997
Rango de concentración de las muestras	8.4-213.5 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	50	50.6	0.6	1.2%
N2	100	103.0	3.0	3.0%
N3	150	155.4	5.4	3.6%
N4	200	207.8	7.8	3.9%

Comparación vs. Sistema comercial disponible	
Método ensayo (Y)	Urea UV cinética AA líquida - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	Urea - Cobas c 311





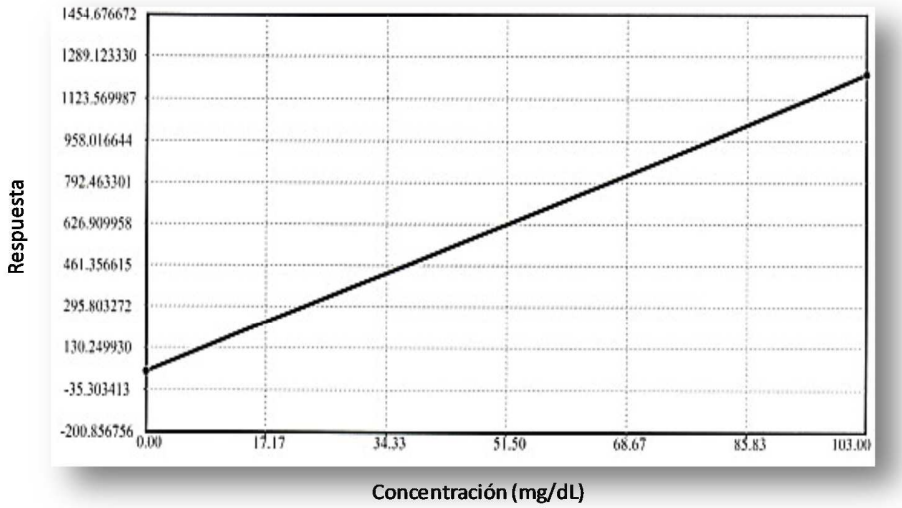
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión lineal simple (OLR)
Cantidad de muestras	118
Pendiente (b); IC 95%	1.028 (1.018; 1.038)
Ordenada al origen (a); IC 95%	0.407 (-0.242; 1.056) mg/dL
Sy/x	2.29 mg/dL
Coeficiente de corrrelación (r)	0.999
Rango de concentración de las muestras	7.9-210.9 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	50	51.8	1.8	3.6%
N2	100	103.2	3.2	3.2%
N3	150	154.6	4.6	3.1%
N4	200	206.0	6.0	3.0%

Interferencias	
Nivel de analito	35 mg/dL
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	30 mg/dL (Bnc) / 30 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	900 mg/dL (Hb) / 890 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	1700 mg/dL (TG) / 670 mg/dL (L)

Calibración y Estabilidad on board	
Modelo matemático de ajuste	Lineal 2P
Estabilidad del reactivo on board	70 días
Frecuencia de calibración	28 días

Curva de calibración Tipo		
Calibradores	Concentración	Respuesta (UA x 10^4)
S1: H2O	0	30 (variable)
S2: CAP	103	1080



Parámetros de calibración esperables		
R0		
30 (variable)		
K		
Valor medio	0.0980	
Rango aceptable	0.0882	0.1078

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades			
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2
	mg/dL	x 0.167	mmol/L
	mg/dL	x 0.01	g/L

Intervalos de referencia				
Unidades		mg/dL	mmol/L	g/L
según manual de instrucciones				
Adultos		10-50	0.17-0.83	0.10-0.50
Según Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition. (2006)				
Cordón		45-86	7.52-14.4	0.45-0.86
Prematuros (1 semana)		6-54	1.00-9.02	0.06-0.54
Recién nacidos		8-26	1.34-4.34	0.08-0.26
Niños		11-39	1.84-6.51	0.11-0.39
Adultos	18-60 años	13-43	2.17-7.18	0.13-0.43
	> 60 años	17-49	2.84-8.18	0.17-0.49

CMD 600 SERIES - DESEMPEÑO ANALÍTICO
URIL - Uricostat enzimático AA líquida

Información general sobre el producto y accesorios

Información relacionada con el kit y el ensayo	
Nombre del kit:	Uricostat enzimático AA líquida
Código:	1009635
Presentación:	3 x 60 mL Reactivo A + 3 x 15 mL Reactivo B
Rendimiento:	1284 determinaciones
Sigla Id. del ensayo:	URIL
Principio del ensayo:	Enzimático colorimétrico - Uricasa
Tipo de muestra:	Suero y Plasma
Código aplicación:	1626001

Reactivos no provistos con el kit	
Calibrador A Plus	CAP (2 viales x 3 mL); Cód. 1918005
Standatrol S-E 2 niveles	SE1 / SE2 (6 viales x 5 mL); Cód. 1937553
Diluyente, NaCl 9%	SF (1 x 62 mL; pos. W1; preparada por el usuario)

Criterios de calidad recomendados

Rango de cc	Criterio	Imprecisión	Sesgo o Bias	Error total
Completo	VB mínima (EFLM)	6.2%	9.0%	19.2%
Bajo	-	-	-	-
Alto	-	-	-	-

Rangos y Límites (CLSI EP06 y EP17 últimas versiones vigentes)

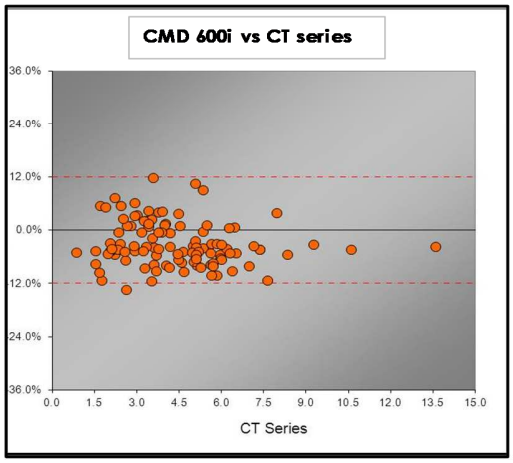
Rango de Medición	0.1-20 mg/dL
Límite de detección	0.1 mg/dL
Límite de cuantificación	0.5 mg/dL
Límite de linealidad	20 mg/dL
Rango de seguridad	N/A
Efecto prozona	N/A

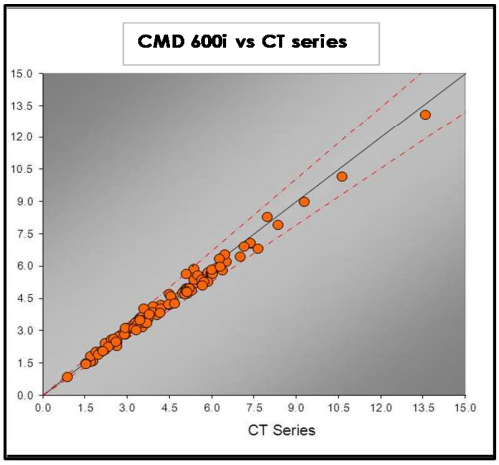
Precisión (CLSI EP05 última versión vigente)

Muestra		Media (mg/dL)	Repetibilidad (%CVr)	Precisión Intralaboratorio (%CVwl)
M1	SE1	5.04	0.9%	1.2%
M2	SE2	9.48	0.9%	1.2%
M3	-	-	-	-

Comparación de métodos (CLSI EP09 última versión vigente)

Comparación vs. Sistema Wiener lab.	
Método ensayo (Y)	Uricostat enzimático AA líquida - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	Uricostat enzimático AA líquida - CT Series

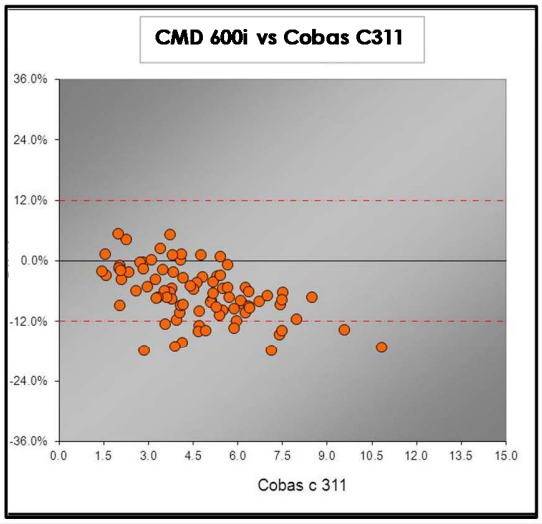


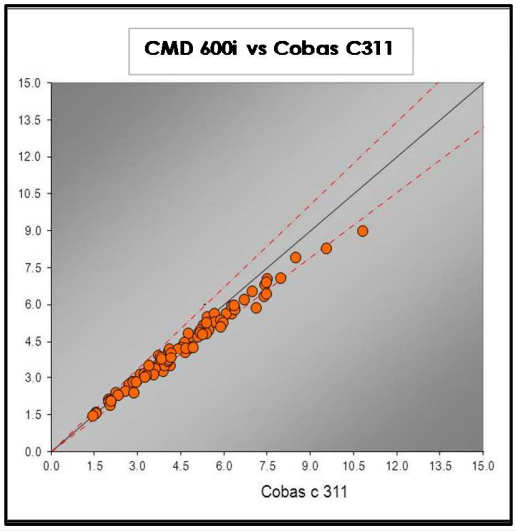


Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Deming (OLR)
Cantidad de muestras	107
Pendiente (b); IC 95%	0.956 (0.936; 0.975)
Ordenada al origen (a); IC 95%	0.039 (-0.036; 0.114) mg/dL
Sy/x	0.213 mg/dL
Coeficiente de corrrelación (r)	0.994
Rango de concentración de las muestras	0.88-13.61 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	2.5	2.43	-0.07	-2.8%
N2	5.0	4.82	-0.18	-3.6%
N3	6.0	5.78	-0.22	-3.7%

Comparación vs. Sistema comercial disponible	
Método ensayo (Y)	Uricostat enzimático AA líquida - CMD 600 Series
Método comparativo (X)	Uric acid ver.2 - Cobas c 311





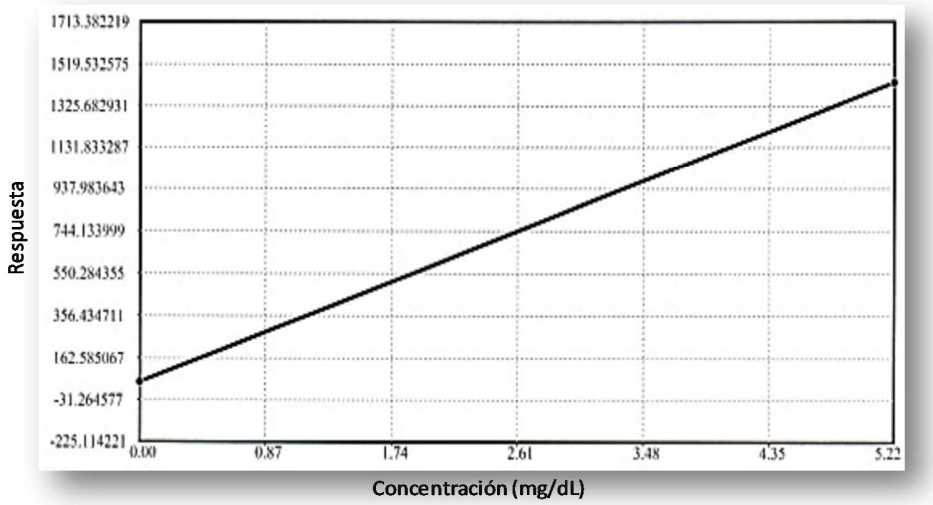
Análisis estadístico	
Modelo de Regresión seleccionado	Regresión de Passing Bablok (PBR)
Cantidad de muestras	107
Pendiente (b); IC 95%	0.881 (0.855; 0.907)
Ordenada al origen (a); IC 95%	0.209 (0.114; 0.331) mg/dL
Sy/x	-
Coeficiente de corrrelación rankeado (τ)	0.989
Rango de concentración de las muestras	1.46-10.84 mg/dL

Estimación del sesgo (bias)				
Nivel de concentración (mg/dL)		Y_{est} (mg/dL)	Bias medio (mg/dL; %)	
N1	2.5	2.41	-0.09	-3.6%
N2	5.0	4.61	-0.39	-7.8%
N3	6.0	5.50	-0.50	-8.3%

Interferencias	
Nivel de analito	4.1 mg/dL
Criterio	±10 %
Interferente	Sin interferencia significativa hasta
Bilirrubina no conjugada (Bnc) / Indice I	30 mg/dL (Bnc) / 27 mg/dL (I)
Hemoglobina (Hb) / Indice H	300 mg/dL (Hb) / 360 mg/dL (H)
Lipemia (TG) / Indice L	515 mg/dL (TG) / 170 mg/dL (L)

Calibración y Estabilidad on board	
Modelo matemático de ajuste	Lineal 2P
Estabilidad del reactivo on board	56 días
Frecuencia de calibración	-

Curva de calibración Tipo		
Calibradores	Concentración	Respuesta (UA x 10^4)
S1: H2O	0.00	30 (variable)
S2: CAP	5.22	1420



Parámetros de calibración esperables		
R0		
30 (variable)		
K		
Valor medio	0.00340	
Rango aceptable	0.00306	0.00374

Valores de referencia y Factores de conversión de unidades			
Factores de conversión	Unidad 1	Factor	Unidad 2
	mg/dL	x 59.5	µmol/L
	mg/dL	x 10	mg/L

Intervalos de referencia			
Unidades	mg/dL	µmol/L	mg/L
según manual de instrucciones			
Hombres	2.5-6.0	149-357	25-60
Mujeres	2.0-5.0	119-298	20-50
Según Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition. (2006)			
Niños	2.0-5.5	119-327	20-55
Adultos			
Hombres	3.5-7.2	208-428	35-72
Mujeres	2.5-6.0	149-357	25-60

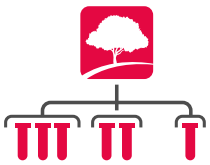
NOBILIS

El software de gestión para laboratorios de Wiener lab.



CARACTERISTICAS DEL DISEÑO

Nobilis ha sido desarrollado por un equipo de ingenieros informáticos y bioquímicos con siete objetivos innovadores y diferenciadores.



Un mismo software para cualquier tipo de laboratorio
Nobilis es un único sistema. Tanto el laboratorio más pequeño como el más grande tendrán accesos a las mismas prestaciones.



Un software que puede crecer ilimitadamente
Como ha sido construido siguiendo la última tecnología, Nobilis puede crecer sin cambiar de versión, no importa la cantidad de instrumentos o interfaces que se sumen al sistema. Un software que sigue en su crecimiento al laboratorio



Acceso remoto
Nobilis puede residir físicamente en la pc del laboratorio. En este caso todas las actualizaciones y servicios agregados se hacen con intervención del usuario via internet.
Nobilis también puede ejecutarse desde un servidor en la nube. Todas las actualizaciones y servicios agregados se hacen automaticamente.
Cada laboratorio decide la modalidad de uso que prefiere.



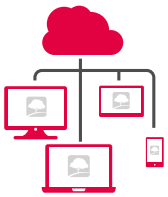
Un fuerte énfasis en las interfaces con instrumentos
Nobilis está diseñado para que la comunicación entre instrumentos y el sistema sea fácilmente configurable.
Un laboratorio que hoy en día disponga de un sistema informático pero no habilite esta comunicación está desperdiciando una de las mayores funcionalidades que puede ofrecer el sistema de gestión. Los datos del paciente y sus determinaciones se cargan una sola vez y los aparatos interconectados (típicamente analizador para química clínica y contador hematológico) reconocen los códigos de barras de las muestras y vuelcan directamente sus resultados en cada paciente. Todos los equipos Wiener lab. pueden comunicarse con el sistema. Casi todos los instrumentos de cualquier marca también puede ser interconectados.



Un fuerte énfasis en la calidad del informe
Las últimas tendencias marcan que el informe que produce el laboratorio puede sumar información de utilidad extra para el médico. Desde imágenes que ayudan a la interpretación de un determinado estudio, hasta el histórico de resultados del paciente graficado que ayuda a visualizar rápidamente su evolución. Todo esto ha sido contemplado en el diseño de Nobilis y es sin dudas uno de los valores agregados más importante del sistema.



Windows ® y Google®
La lógica de funcionamiento del sistema está pensada desde los dos entornos más frecuentes para el usuario en su vida diaria. Esto acelera el aprendizaje, y permite que en no más de una semana el usuario pueda usar el sistema.



Comunicación
La disponibilidad de la información desde distintos puntos y desde distintos dispositivos es una tendencia general que no podía dejar de estar presente en Nobilis. En este sentido la información para pacientes o médicos se dispara automáticamente vía email o a través de una funcionalidad web. Si el laboratorio dispone de una página web la funcionalidad se embebe en la misma y está lista para ser usada.

NOBILIS

El software de gestión para laboratorios de Wiener lab.

¿QUÉ ES?

Nobilis es un software desarrollado integralmente por Wiener lab., la compañía que más conoce del laboratorio en Latinoamérica.
Así, puede brindar a sus clientes sistemas completos para la resolución de análisis clínicos. Sistemas que contemplan instrumentos, reactivos y software que funcionan en forma totalmente integrada.

Wiener lab. se transforma de esta manera en una de las pocas empresas del mundo que desarrolla y fabrica los tres ítems fundamentales para poder hablar de un sistema homogéneo para resolver las determinaciones que practica un laboratorio: instrumentos, reactivos y software.

FUNCIONALIDADES DEL SISTEMA

- Historia clínica "on line"
- Base unificada de pacientes
- Administración de turnos
- Gestión de órdenes
- Códigos de barra
- Tracking (seguimiento) de muestras
- Carga y validación de resultados. Doble validación
- Gestión de análisis microbiológicos
- Delta check
- Indicadores visuales según valor de criticidad
- Interfaces con analizadores Wiener lab.
- Interfaces con analizadores de terceras marcas
- Recitación de pacientes
- Plan de trabajo configurable por el usuario
- Listado de trabajo diario y pendientes
- Informes de gestión
- Estadísticas gráficas
- Impresión de protocolos de pacientes configurable por el usuario
- Envío de protocolo por email
- Firma digital
- Exportación a Excel
- Seguridad de acceso
- Auditoría de procesos y usuarios

CINCO BENEFICIOS CLAVES

1 Nobilis sigue la secuencia de trabajo del laboratorio, automatizando y mejorando la mayoría de los procesos. Como consecuencia existe una drástica caída de los costos y una percepción general de superior prestación.

2 Protocoliza totalmente actividades pre y post analíticas disminuyendo los tiempos (carga de pacientes, emisión de turnos, escaneo de órdenes, emisión de resultados, etc.) y mejorando significativamente la calidad de información recopilada.

3 Permite acrecentar en forma acentuada todos los indicadores de calidad del laboratorio.

4 Soporta sin cambios cualquier crecimiento (más instrumentos, más derivaciones, más determinaciones, etc…).

5 Brinda la tranquilidad de tener el soporte de una de las compañías líderes en diagnóstico de Latinoamérica.



Wiener lab
GROUP

CONTACTO

Para ponerse en contacto con el **Nobilis Team,** por favor envíenos un correo electrónico a **info@nobilis.com.ar** o telefónicamente:

Argentina 54-341-4329191
Colombia 57-1-8966315
Perú 51-1-4226506
Brasil 55-11-2162-0200
Costa Rica 506-2231-3270
Uruguay 0598-2-409-1248
Chile 56-2-752-2000
México 52-55-240771
Venezuela 58-212-239-9224

www.nobilis.com.ar



CMD600xi

Potente y Eficiente



Asistencia Técnica WL

www.wiener-lab.com

Wiener lab.

CMD600 X1



Gestión Flexible de Muestras

- Transferencia de muestras por lotes
- Carga continua de muestras por racks
- Prioridad STAT
- Repetición rápida

Módulo ISE Integrado

- 1 tubo de sangre para pruebas químicas fotométricas y potenciométricas
- Electrodos ISE de larga duración
- Calibración automática
- Bajo consumo

- Ahorro de espacio: 1,2 m2
- 600 tests fotométricos/hora
- 300 tests ISE/hora

Especificaciones técnicas

Rendimiento:
CMD600 X1: 600 pruebas fotométricas por hora
CMD600i X1: 600 pruebas fotométricas por hora
300 pruebas ISE por hora
Principios de medición: Fotometría, turbidimetría y potenciometría.
Pruebas a bordo: hasta 77 pruebas fotométricas + 3 ISE
Metodología: Punto final, Tiempo fijo, Cinética, ISE opcional

Manejo de muestras:
SDM: 120 muestras en 12 racks. Carga continua de muestras, prioridad al STAT. Admite tubos primarios, secundarios y copas de muestra.
Volumen de muestras: 1,5~45 µL, con incremento de 0,1 µL
Sonda de muestras: Detección de nivel de líquido, detección de coágulos y protección contra colisiones
Dilución de muestra automática, en función de alarmas inteligentes.

Manejo de reactivos:
Bandeja de reactivos: 80 posiciones en compartimiento refrigerado (2~8°C)
Volumen de reactivos: 10~200 µL, con incremento de a 0,5 µL
Sonda de reactivos: Detección de nivel de líquido, detección de burbujas y protección contra colisiones

Lector de código de barras incorporado:
Lectores de códigos de barras de muestras y reactivos compatibles con Codabar, ITF (Intercalado Dos de Cinco), Code128, Code39, UPC/EAN, Code93;
Capacidad para conectarse con LIS bidireccionalmente

Sistema de Reacción:
Volumen de reacción: 70~300 µL
Temperatura de reacción: 37°C ± 0,3°C
Cubetas de reacción: 124 cubetas reutilizables con lavado automático de 8 pasos

Sistema óptico:
Fuente de luz: lámpara halógena de Tungsteno
Fotómetro: Red de difracción
Longitud de onda: 16 longitudes de onda (340 nm, 380 nm, 412 nm, 450 nm, 480 nm, 505 nm, 546 nm, 570 nm, 605 nm, 630 nm, 660 nm, 700 nm, 740 nm, 770 nm, 800 nm, 850 nm)
Rango de absorbancia: 0~3,5 Abs (conversión de 10 mm)

Control y calibración:
Modo de calibración: Lineal (un punto, dos puntos y multipunto), logit-log 4P, logit-log 5P, spline,
exponencial, polinomio, parábola.
Manejo de datos de control de calidad: Multirreglas de Westgard, Twin-plot

Unidad de operación:
Sistema de operación: Windows 10 (64 bits), pantalla táctil (opcional),
Interface: RS-232, puerto de red, puerto USB/paralelo

Condiciones de funcionamiento:
Fuente de Alimentación: 200~240 V, 50/60 Hz, 1700 VA o 110/115 V, 60 Hz, 1700 VA
Temperatura: 15~30°C
Humedad: 35~85%
Dimensión: 138 cm de largo x 86 cm de ancho x 120 cm de alto
Peso: 350 Kg

Wiener Laboratorios S.A.I.C
Riobamba 2944, S2003GSD Rosario, Argentina
Tel.: +54 341 4329191/6
marketing@wiener-lab.com

Wiener lab. @Wienerlabgroup
@Wiener_lab Wiener lab.

Wiener lab.

www.wiener-lab.com

Simetría en Diagnóstico

G8 ANALIZADOR HPLC

Exactitud Estándar de Oro por Intercambio Iónico HbA1c



El Primer Analizador HPLC Clasificado para la Ayuda en el Diagnóstico de la Diabetes

TOSOH BIOSCIENCE
www.tosohbioscience.us

TOSOH

TOSOH

G8 ANALIZADOR HPLC

Análisis de HbA1c en 1,6 minutos

Determinación directa de estable HbA1c

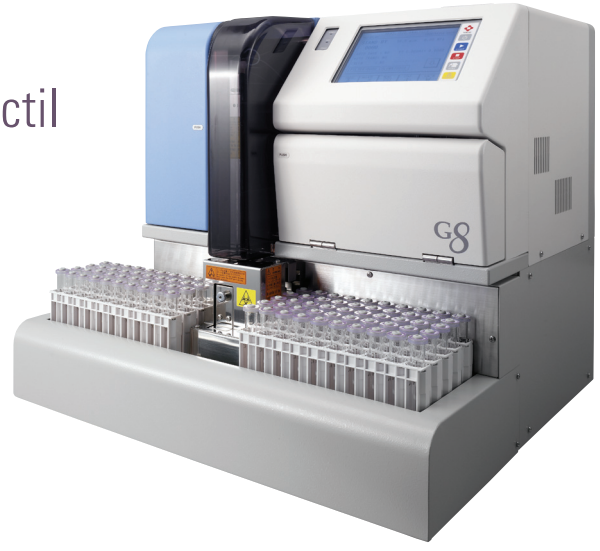
Menos de 2% Coeficiente de Variación (CV)

Formato compacto – 53.3 (A) x 51 (P) x 48.3 (Alto) cm

Mantenimiento diario automatizado

Operación simple con pantalla táctil

Tamaños de tubos flexibles



TOSOH

La Evolución en su Mejor Momento... Más Rápido, Fácil, y Más Pequeño

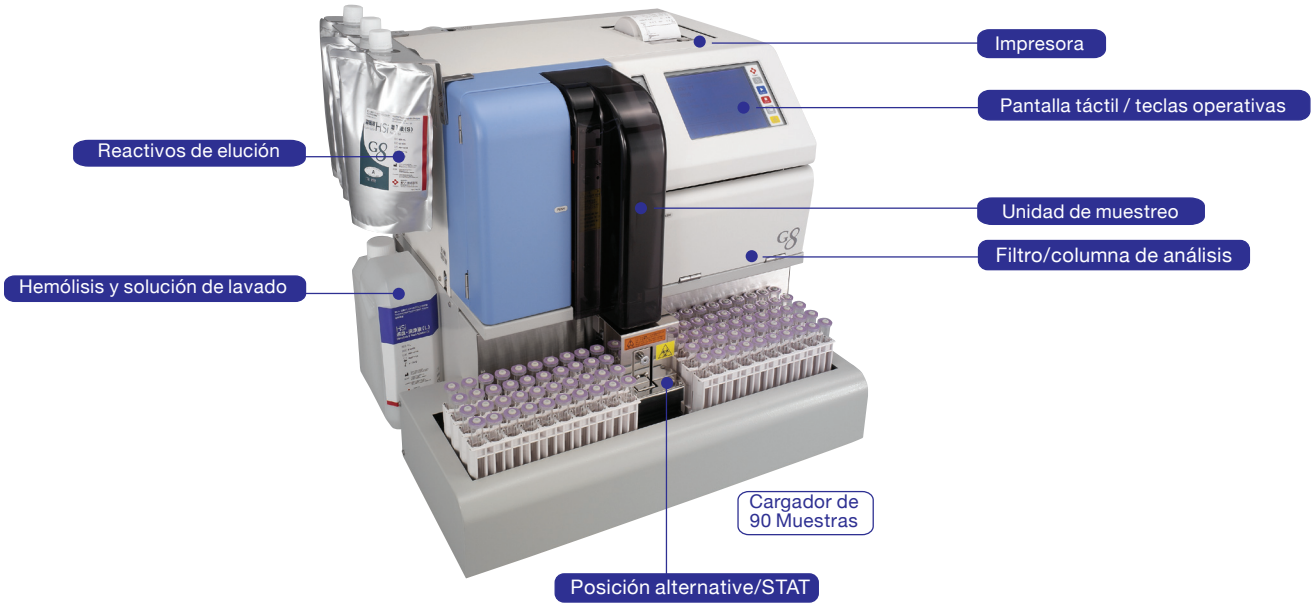
G8 ANALIZADOR HPLC

Equipo de trabajo basado para la contribución del cuidado de la diabetes y mejora el servicio al paciente

La importancia de HbA1c para monitorear el estatus de glicemia en el control de la diabetes ha incrementado con el aumento continuo en el número de personas con la enfermedad. Desde Tosoh, líder mundial en tecnología HPLC viene el último modelo de analizadores de Hemoglobina Glicosilada Automatizado HLC-723G8.

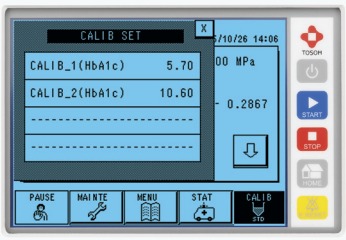
Proporcionando resultados de HbA1c rápidos con un CV menos del 2%, el G8 es la solución perfecta para mejorar la atención al paciente diabético.



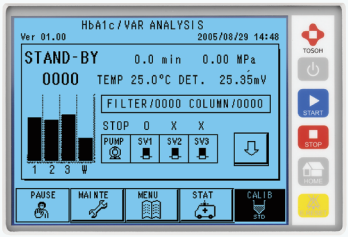


Mejoramiento de Funciones

Una nueva función prara la comprobación de calibración ahora aparece una ventana para mostrar/añadir valores de los estándares de calibración. Entre otras características también incluye una función de verificación usando banderas y niveles establecidos por el usuario, monitoreando niveles de Reactivos y una función de purga automática. Tosoh ha diseñado funciones en el G8 utilizando la perspectiva del usuario, mejorando en su totalidad la seguridad total y la comodidad de operación.



Pantalla para monstrar/añadir valores



Pantalla Principal - Sub-pantalla

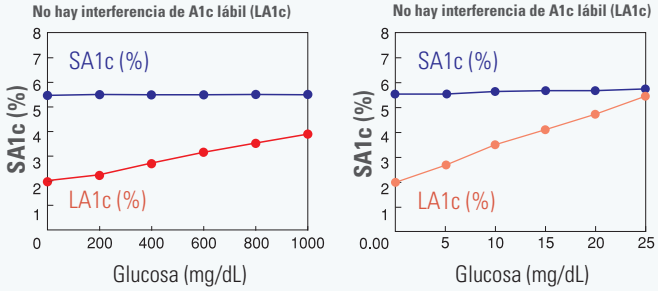
Tecnología que es el Estándar de Oro

Intercambio iónico HPLC es el estándar de oro para la medición de HbA1c. La HPLC de intercambio iónico fue utilizada en el estudio DCCT* llevado a cabo en Estados Unidos.

**Ensayo de control de diabetes y complicaciones*

Cierto y preciso

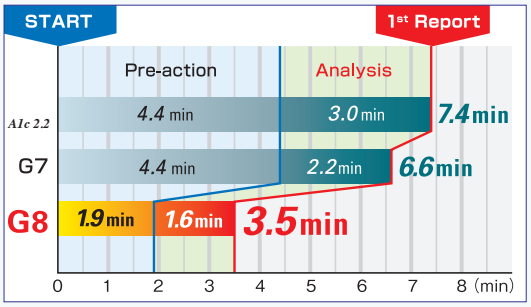
El G8 ofrece determinación directa de HbA1c estable (SA1c) con menos de 2% CVs. A través del desarrollo de Tosoh de una columna de HPLC de intercambio iónico no poroso, los resultados de HbA1c no están clinicamamente afectados por la presencia de la mayoría de las variantes de hemoglobina o derivados de la hemoglobina.



Rápido

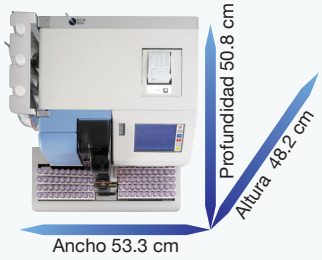
El tiempo para el primer resultado es en 3.5 minutos.

El tiempo de análisis es solamente de 1.6 minutos.



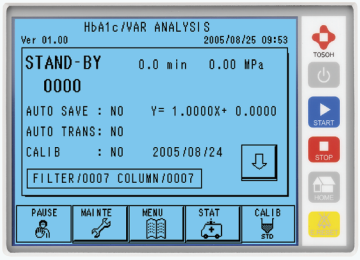
Tamaño de Mesa Compacto

El instrumento tiene un tamaño ~ de 51 cm cuadrados y pesa solamente 34 Kg. El tamaño compacto del G8 hace que sea más fácil caber en cualquier lugar.



Operación Simple

- Pantalla táctil
- Muestreo de tubo primario con perforación de tapón
- Inicialización automática
- No hay tratamiento previo



Pantalla principal

Flexible

Una variedad de tubos con diferentes tamaños se pueden cargar de forma continua. El operador también puede correr tubos primarios y secundarios en la misma gradilla. El G8 se adapta fácilmente a diferentes cargas de trabajo del laboratorio, ofreciendo la posibilidad de elegir un cargador de 90 muestras o un cargador de 290 muestras. Con el modelo opcional G8-LA se pueden procesar muestras a través de una correa de muestras externa, ninguna carga de trabajo es demasiado grande.

ESPECIFICACIONES

Analitos	HbA1c (SA1c), HbF, HbA1 (Total A1)
Principio	Cromatografía líquida de alto rendimiento del Intercambio iónico Absorción visible de dos longitudes de onda
Requisito de muestra	Sangre entera o sangre diluida (Conservada con EDTA)
Volumen de muestreo	Sangre entera: 4 ul Sangre diluida: 80 ul
Rendimiento	1,6 minutos por muestra
Almacenamiento de datos	Memoria a bordo hasta 800 muestras

Unidad principal

Muestreo	Perforación del tapón de tubos primarios
Sangre entera	Dilución automática con la solución de Hemólisis y Wash en el puerto de dilución
Horno de columna	Módulo térmico en bloque de aluminio
Conexión de columna	Tipo atornillado manual con fuerza de dedo
Unidad del detector	Detector colorimétrico LED

Unidades de Cargador de Muestras

Capacidad de muestras	G8-90SL: 90 muestras más una muestra de STAT
Capacidad de muestras	G8-290SL: 290 muestras más una muestra de STAT
Retención de muestra	10 muestras/gradilla
Tubos/Copas de muestra	Tubos primarios de 12-15mm x 75-100mm y copas de Tosoh
BCR Especificaciones	NW-7, CODE39, ITF, CODE128, JAN, COOP 2/5, Industrial 2/5

Control del sistema/Procesamiento de datos

Pantalla y entrada	Panel táctil de pantalla de cristal líquido
Salida	Impresora térmica (rollo de papel), Smart Media tarjeta o LIS
Comunicación	RS-232C estándar serial (bidireccional)
Temperatura operativa	15 - 30 o C
Requerimiento de energía	AC 100 - 240 V, 50/60 Hz, 180 VA

Dimensiones/Peso

G8 – 90SL Modelo de Cargador de Muestras
21 (W) x 20 (D) x 19 (H) pulgadas / 75 lb.
53.3(A) x 51 (P) x 482 (Al) cm / 34.0 kg.

G8 – 290SL Modelo de Cargador de Muestras
44 (W) x 21 (D) x 19 (H) pulgadas / 114 lb.
112 (A) x 53.3 (P) x 48.2 (Al) cm / 51.8 kg

Columna de análisis



Reactivos de elución (Modo de análisis Variante) hemólisis y solución de lavado



Calibradores de HbA1c



Control de Calidad HbA1c



NÚMEROS DE PIEZAS/DESCRIPCIÓN

021560	HLC-723G8 (Unidad principal)
021561	G8-90SL (Cargador de 90 muestras)
021562	G8-290SL (Cargador de 290 muestras)
021955	Variante gel TSK G8 HSi (Columna de análisis)
021956	Reactivo de elución Variante G8 HSi Nº 1 (S)
021957	Reactivo de elución Variante G8 HSi Nº 2 (S)
021858	Reactivo de elución Variante G8 HSi Nº 3 (S)
018431US	HSi Hemólisis y Wash solución (L)
018767	Conjunto de calibradores de hemoglobina A1c
992133	Hemoglobina A1c Control

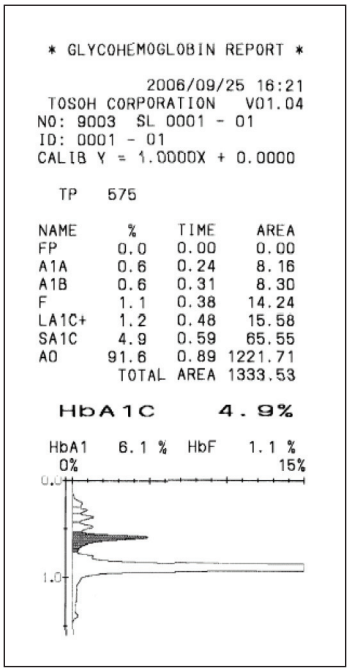


G8-90SL
con Cargador de 90 Muestras

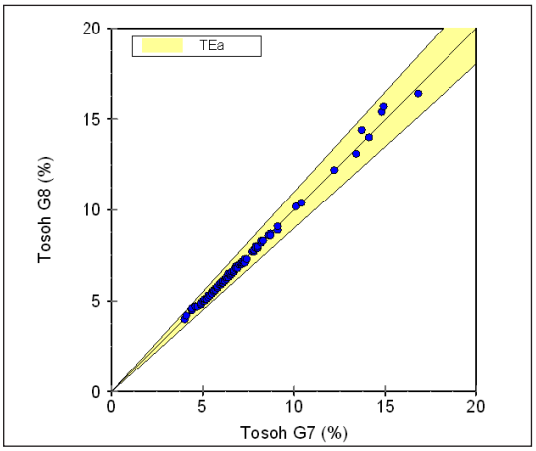


G8-290SL
con Cargador de 290 Muestras

CROMATOGRAMA DE MUESTRA



CORRELACIÓN SA1c%



REPRODUCIBILIDAD

	Cantidad de réplicas	Media (%HbA1c)	Desviación Estándar	Coeficiente de Variación (%)
Sangre entera (Bajo)	20	5.07	0.05	0.93
Sangre entera (Medio)	20	7.39	0.03	0.42
Sangre entera (Alto)	20	13.54	0.06	0.44

	Cantidad de réplicas	Media (%HbA1c)	Desviación Estándar	Coeficiente de Variación (%)
Sangre entera (Bajo)	20	5.01	0.03	0.61
Sangre entera (Medio)	20	7.04	0.05	0.70
Sangre entera (Alto)	20	12.18	0.04	0.36

TOSOH

Tosoh Bioscience Latin America, Spa
6000 Shoreline Court, Suite 101
South San Francisco, CA 94080
Tel: (800) 248-6764
Fax: (650) 615-0415
www.tosohbioscience.us

Part # 0184-LA-1115

H-800 Analizador Automático de Orinas



H-800 Analizador Automatico de Orinas

El analizador automático de orina DIRUI H-800 es un modelo mejorado de los semiautomáticos. El H-800 presenta la tecnología mas innovadora en análisis de orina tanto en informática como en procesamiento de la información y fotoelectrones, todo avalado por los 15 años de experiencia profesional de DIRUI en análisis de orina. Este analizador es adecuado para los laboratorios que pasan mas de 100 muestras al día.

El analizador automático de orina DIRUI H-800 es totalmente automático y de alta calidad. Este aparato contiene una carga automática continua de muestra, que es despositada por goteo en las tiras reactivas.
Este diseño mejora la precisión y la repetibilidad.

Con este sistema totalmente automático, ayuda a los laboratorios a ahorrar tiempo y disminuir costes. Una gran pantalla LCD táctil y un menú de fácil uso para las tareas rutinarias.

Beneficios del H-800

Análisis continuado totalmente automático

Su tecnología automática permite realizar 110 muestras continuas a la vez:

- Carga automática de muesta, sistema de goteo y tiempo de reacción controlados.
- Lectura automática de la tira
- Rectificación automática de los resultados influida por la temperatura ambiental, inespecificidades de la tira, pH, gravedad específica y color.
- Recogida automática de las tiras y los líquidos residuales.
- Autocalibración automática.



Carga de muestra automática

Software y sistema operativo de fácil uso

- Gran pantalla táctil para manejar el aparato.
- Fácil uso para el operador
- Almacena hasta 10.000 resultados.
- Fácil uso del sotware para la selección de las tiras reactivas, ajuste de los datos y la identidad del paciente.
- Función STAT para pruebas de urgencia.
- Lector de código de barras incluido para garantizar la identificación de cada muestra.



Carga de tira automática



Gran pantalla táctil

Fácil instalación dentro del sistema de laboratorio de rutina

- Puerto Standard RS-232 de fácil conexión al ordenador principal o al del laboratorio.
- Impresora interna para la impresión de los resultados.
- Puerto externo para conexión de impresora externa.



STAT Rack

Producto con una tecnología fiable

- Junto con las tiras de DIRUI de 10 u 11 parámetros proporciona unos resultados fiables y exactos.
- Un preciso muestreo por goteo evita la contaminación cruzada.
- La autocalibración con las tiras de calibración DIRUI permite obtener unos resultados precisos.
- El refractómetro, Turbidímetro y Colorímetro le aportan mayor fiabilidad a los resultados.



Tiras reactivas

www.dirui.com.cn

www.dirui.com.cn

H-800 Analizador Automático de Orinas

Especificaciones Técnicas del H-800

Pruebas que realiza:

Urobilinógeno, bilirrubina, cetonas, sangre, proteinas, nitrito, leucocitos, glucosa, pH, VC y gravedad específica

Pruebas opcionales que realiza el H-800 plus:

Refractómetro incorporado para gravedad específica

Turbidímetro para la turbidez

Colorímetro

Test de longitud de onda:

525nm, 572nm, 610nm, 660nm

Fuente de luz:

LED´s

Rendimiento:

240 muestras/h

Principios del test:

Fotometría reflectante (en el H-800 plus opcional incluye además refractómetro, turbidímetro y colorímetro)

Entrada/Salida de muestras:

110 muestras en 11 racks

Tiras reactivas utilizadas:

Tiras reactivas de orina DIRUI para H-800 de 10 u 11 parámetros (H10/800, H11/800)

Volumen mínimo de muestra

4ml en un tubo estándar

Lectura de códigos de barras:

128 códigos, 39 códigos, intercalados 2 o 5.

Memoria:

10000 resultados, 5000 muestras de emergencia, 1000 controles de calidad.

Puertos externos:

Puerto host RS 232, puerto para impresora paralela

Pantalla:

LCD de 5.7 pulgadas

Idiomas disponibles:

Chino, inglés, italiano, ruso y polaco.

Fuente de alimentación:

100~240V AC, 50/60Hz

Temperatura ambiental requerida:

15ºC~35ºC, temperatura óptima 20ºC~25ºC

humedad relativa ≤80%

Dimensiones del analizador:

Carcasa principal 660mm×625mm×553mm (longitud x anchura x anchura)

Placa de transporte de las gradillas 660mm x 335mm x 170 mm

Peso:

71.15Kg

Impresora:

Impresora interna térmica sensible.

CE

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.

Address: 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P. R. China
Tel: +86 431 85100409 Fax: +86 431 85173354
E-mail: dirui@dirui.com.cn Http://www.dirui.com.cn

DISTRIBUTOR:

· Specifications subject to change without notice.

e32

Eritrosedimentación Automática



Características principales

» Trabaja directamente a partir del tubo de hemograma (EDTA)
» Sin consumibles
» Método de Westergren (método de referencia)
» Curva de sedimentación disponible
» 32 resultados en sólo 25 minutos

Asistencia Técnica WL

www.wiener-lab.com

Wiener lab.

e32

Eritrosedimentación Automática

SIMPLE Y RÁPIDO

CAPACIDAD DE CARGA:
32 posiciones

OPERACIÓN SIMPLE
Sólo 3 pasos:
- Lectura de código de barra
- Homogeneización
- Escaneo infrarrojo (resultados)



- Lector de código de barra incorporado
- Sistema Operativo Android
- Interface gráfica innovadora: LCD, touch screen, color

CONFIABLE

- Método de análisis: AI machine learning
- Principio de medida: fotometría de infrarrojo
- Control de Calidad
- Libre de mantenimiento
- Ecológico: sin desechos

CONECTIVIDAD

COMUNICACIÓN:
- Puertos USB
- Ethernet



CONEXIÓN AL LIS:
- Host Query
- Protocolo HL7

Impresora térmica incorporada

Wiener Laboratorios S.A.I.C
Riobamba 2944, S2003GSD Rosario, Argentina
Tel.: +54 341 4329191/6
marketing@wiener-lab.com

Wiener lab. @Wienerlabgroup
@Wiener_lab Wiener lab Group

Wiener lab.

www.wiener-lab.com

MAGLUMI 800

Sistema de Inmunoensayo por Quimioluminiscencia (CLIA)



Tecnología sobresaliente: Sensibilidad, exactitud y precisión.

Analizador automático de inmunología por quimioluminiscencia. Permite analizar simultáneamente hasta 40 muestras empleando 9 reactivos distintos, con una velocidad de proceso de 180 análisis por hora. El sistema controla la gestión de reactivos en todo momento

Maglumi optimizó dos etapas fundamentales en el diseño del test, a través del cual se logra una alta sensibilidad, precisión y exactitud en sus resultados: el sistema de marcado y la tecnología de separación.

MAGLUMI 800

Sistema de Inmunoensayo por Quimioluminiscencia (CLIA)



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

• Características del reactivo

Marcado con Flsh Quimioluminiscencia-ABEI, con alta sensibilidad y larga estabilidad
Separación de Nano-microesferas magnéticas, rápidas y eficientes

• Mejor desempeño

Rendimiento: Hasta 180 test/hora

• Carga de Muestras

Hasta 40 tubos de muestras
Carga continua, modo de emergencia disponible
Reconocimiento por código de barras o autonumeración por el analizador
Conexión a LIS, lee la información de muestra automáticamente
Área refrigerada de muestras con fuente de poder independiente

• Cargado de Reactivos

9 reactivos a bordo
Carga continua
RFID lee toda la información del reactivo y la curva máster
Área de reactivos refrigerada

• Reactivo integral

Listo para su uso, no se requiere tratamiento previo
Calibradores incluidos

• Interconexión

Protocolo de Comunicación ASTM Bidireccional con LIS

MENÚ DE TEST

Marcadores Tumorales
Ferritin
AFP
CEA
Total Psa
f-PSA
CA 125
CA 15-3
CA 19-9
PAP
CA 50
CYFRA 21-1
CA 242
CA 72-4
NSE
S-100
PG1
PG2
SCCA

Marcadores Cardíacos
CK-MB
Troponina I
Myoglobina
NT-proBNP
Aldosterona
Angiotensina I
Angiotensina II
Dímero-D

Monitoreo de Drogas
Ciclosporina A
Tacrolimus, FK 506
Digoxina

Monitoreo Inflamación
PCT
CRP

Tiroides
TSH
T4
T3
T4 Libre
T3 Libre
TG
TGA
TRAb
TMA
Anti-TPO
Rev T3

Fibrosis Hepática
HA
P III P N-P
C IV
Laminina
Coliglicina

Diabetes
Peptido-C
Insulina
IGF-I
ICA
IAA
Proinsulina
GAD 65

Screening Prenatal
AFP
ß-HCG Libre
PAPP-A

Fertilidad
FSH
LG
HCG/ß-HCG
PRL
Estradiol
Estriol Libre
Progesterona
Testosterona
Testosterona Libre
PAPP-A

Infecciosas
HBsAg
HBsAg IgG
HBeAg
HBeAb IgG
HBcAb IgG
HCV IgG
HIV
Sífilis

Metabolismo Óseo
PTH Intacta
Calcitonina
Osteocalcina
Vitamina D

Anemia
Vitamina B12
Ferritina
FA

TORCH
Toxo IgG
Toxo IgM
Rubeola IgG
Rubeola IgM
CMV IgG
CMV IgM
HSV-1/2 IgG
HSV-2 IgG
HSV-1/2 IgM

EBV
EBV EA IgG
EBV EA IgA
EBV VCA IgG
EBV VCA IgM
EBV VCA IgM
EBV NA IgG

Inmunoglobulina
IgM
IgA
IgE
IgG

Función renal
ß2-MG
Albumina

Otras
GH
Cortisol
ACTH
DHEA-S

REPRESENTANTE EN ARGENTINA

GEMATEC
equipamiento para medicina

Int. Avalos 3651 | (1605) | Munro
Buenos Aires, Rep. Argentina
Tel./Fax: (54 11) 4512 5666
ventas@gematec.com.ar
www.gematec.com.ar

Snibe Diagnostic

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE Co., Ltd)
4/F,Wearnes Tech Bldg, Shenzhen Science & Industry Park,
Nanshan District, Shenzhen, 518057 CHINA
Tel: +86 755 26501514 / Fax: +86 755 26654850
Email: sales@snibe.com
Web: www.snibe.com

Counter 31 AL

Autoanalizador hematológico diferencial de 5 partes



La automatización total a su alcance

Asistencia Técnica WL

www.wiener-lab.com

Wiener lab GROUP

Counter 31 AL

Autonalizador hematológico diferencial de 5 partes

Especificaciones técnicas

Principios
Método de impedancia eléctrica para RBC y PLT
Reactivo libre de cianuro para el análisis de hemoglobina
Citometría de flujo (FCM) + dispersión láser + método de tinción química para el análisis diferencial en 5-partes de WBC.

Parámetros
21 parámetros: WBC, LYM (#,%), NEU (#,%), MON (#,%), EOS (#,%), BAS (#,%), RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV
10 parámetros de investigación: ALY (#,%), LIC (#,%), NRBC (#,%), PDW, PCT, PLCC, P-LCR
3 histogramas y 1 dispersograma.

Modo de análisis
Modo Sangre Entera con cargador automático
Modo Sangre Entera con tubo Cerrado
Modo Prediluído

Velocidad
Hasta 60 muestras por hora con cargador automático
Hasta 51 muestras por hora con Modo Cerrado
Hasta 53 muestras por hora Modo Prediluído

Volumen de la muestra
Modo Sangre Entera CBC+DIFF: 33 µL
Modo Sangre Entera CBC: 24 µL
Modo Prediluído: 20 µL

Modos de prueba
CBC
CBC+DIFF

Desempeño

Parámetro	Intervalo de linealidad	Precisión	Arrastre
WBC (x 10^3/L)	0.3-200	≤ 0.15 (SD) or 3.0% (CV%)	≤ 1.0%
RBC (x 10^6/L)	0.2-8.0	≤ 1.5%	≤ 1.0%
HGB (g/dL)	0.5-25	≤ 1.5%	≤ 1.0%
HCT (%)	2 -75	≤ 2.0%	≤ 1.0%
PLT (x 10^3 /L)	5-2000	≤ 7.5 (SD) or 5.0% (CV%)	≤ 1.0%

Capacidad de almacenamiento de datos
Hasta 100 000 resultados que incluyen información gráfica y numérica.

Comunicación
Puerto LAN que admite protocolo HL7.

Medio ambiente
Temperatura: 15 °C-30°C
Humedad: 30-85%
Presión atmosférica: 70-106 kPa

Requisitos eléctricos
A.C.100-240V ≤ 300VA 50/60Hz

Dimensión y peso
Profundidad (589 mm) x ancho (569 mm) x altura (523 mm)
Peso: 60kg

Industria Argentina - Cod: 2308

Wiener Laboratorios S.A.I.C
Riobamba 2944, S2003GSD Rosario, Argentina
Tel.: +54 341 4329191/6
marketing@wiener-lab.com
Wiener lab.
@Wiener_lab

Wiener lab GROUP

www.wiener-lab.com

MAGLUMI FT4 (CLIA)

REF 130203004M

Σ 100

EC REP

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
4/F,Wearnes Tech Bldg,
Science & Industry Park,
Nanshan,Shenzhen,518057CHINA
Tel. + 86-755-86028224
Fax.+ 86-755-26654850

Lotus Global Co., Ltd
15 Alexandra Road
London
UK
NW8 0DP
Tel. + 44-20-75868010
Fax.+ 44-20-79006187

CE

FOR PROFESSIONAL USE ONLY
Store at 2-8 °C

COMPLETELY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE PROCEEDING

en

SYMBOLS EXPLANATIONS

EC REP	Authorized Representative in the European community
	Manufacturer
	Consult instructions for use
CONT	Contents of kit
IVD	In vitro diagnostic medical device
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
	Use by
2°C 8°C	Temperature limitation (store at 2-8 °C)
Σ	Sufficient for
	Keep away from sunlight
	Keep upright for storage

INTENDED USE

The kit has been designed for the quantitative determination of Free Thyroxine (FT4) in human serum.
The method can be used for samples over the range of 1.0-120.0 pg/ml.
The test has to be performed on the Fully-auto chemiluminescence immunoassay (CLIA) analyzer MAGLUMI (Including Maglumi 600,Maglumi 1000,Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000,Maglumi 2000 Plus,Maglumi 3000 and Maglumi 4000).

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

The thyroid secretes thyroxine (T4) into the bloodstream, where over 99.9% of the hormones are bound to transport proteins. However, it is only the free T4 fraction which is physiologically active.
FT4 induces metabolic stimulation and acts as a control feedback to the hypothalamic-pituitary-thyroid axis. Other than total T4, measurement of FT4 is independent of binding proteins (TBG, TBPA, albumin). Due to its higher sensitivity and specificity for thyroid dysfunction, FT4 should, therefore, always be determined in patients with binding protein anomalies.
Binding protein anomalies may be:
congenital, e.g. familiar dysalbuminaemic hyperthyroxinaemia (FDH syndrome), prealbumin-associated hyperthyroxinaemia; congenital TBG deficiency.
physiological; e.g. pregnancy, perinatal state.
drug-related; e.g. contraceptives, salicylates, heparin.
Due to severe underlying conditions (NTI = non-thyroidal illness); e.g. chronic renal insufficiency, myocardial infarction, acute hepatitis, hepatic cirrhosis, anorexia nervosa, severe infections, postoperative and posttraumatic states.
FT4 clinically distinguishes euthyroid hyperthyroxinaemias from hyperthyroidism and euthyroid hypothyroxinaemias from hypothyroidism.

PRINCIPLE OF THE TEST

Use an anti-T4 monoclonal antibody to label ABEI, and use a purified T4 antigen to coat Nano Magnetic Microbeads. Sample, Calibrator, or Control ,Buffer, mixed thoroughly with ABEI Label, and Nano Magnetic Microbeads and incubated at 37℃, then the Sample and Nano Magnetic Microbeads competitively binding the ABEI Label, forming a immuno-complex, after sediment in a magnetic field, decant the supernatant, then cycle washing for 1 time. Subsequently, the starter reagents are added and a flash chemiluminescent reaction is initiated. The light signal is measured by a photomultiplier as RLU within 3 seconds and is proportional to the concentration of FT4 present in samples.

CONT KIT COMPONENTS

Material Supplies

Reagent Integral for 100 determinations	
Nano magnetic microbeads: TRIS buffer, 1.2% (W/V), 0.2%NaN_3, coated with purified T4 antigen	2.5ml
Calibrator Low： bovine serum, 0.2%NaN_3	2.5ml
Calibrator High： bovine serum, 0.2%NaN_3	2.5ml
Buffer: containing BSA, 0.2%NaN_3.	6.5ml
ABEI Label: anti-T4 monoclonal antibody labeled ABEI, containing BSA, 0.2%NaN_3.	6.5ml
All reagents are provided ready-to-use.	

Reference

Reagent Vials in kit box	
Internal Quality Control: containing BSA, 0.2%NaN_3. (target value refer to Quality Control Information date sheet)	2.0ml

Internal quality control is only applicable with MAGLUMI system. Instructions for use and target value refer to Quality Control Information date sheet. User needs to judge results with their own standards and knowledge.

Accessories Required But Not Provided

MAGLUMI Reaction Module	REF: 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
MAGLUMI Wash Concentrate	REF: 130299005M
MAGLUMI Light Check	REF: 130299006M

Please order accessories from SNIBE or our representative.

Preparation of the Reagent Integral

Before the sealing is removed, gentle and careful horizontal shaking of the Reagent Integral is essential (avoid foam formation!) Remove the sealing and turn the small wheel of the magnetic microbeads compartment to and fro, until the colour of the suspension has changed into brown. Place the Integral into the reagent area and let it stand there for 30 min. During this time, the magnetic microbeads are automatically agitated and completely resuspended.

Do not interchange integral component from different reagents or lots!

Storage and Stability

- Sealed: Stored at 2-8℃ until the expiry date.
- Opened: Stable for 4 weeks. To ensure the best kit performance, it is recommended to place opened kits in the refrigerator if it's not going to be used on board during the next 12 hours.


- Keep upright for storage.


- Keep away from sunlight.

CALIBRATION AND TRACEABILITY

1)Traceability

To perform an accurate calibration, we have provided the test calibrators check by ID-GC/MS (isotope dilution gas chromatography mass spectrometry) on various control materials.

2) 2-Point Recalibration

Via the measurement of calibrators, the predefined master curve is adjusted (recalibrated) to a new, instrument-specific measurement level with each calibration.

3) Frequency of Recalibration

- After each exchange of lots (Reagent Integral or Starter Reagents).
- Every week and/or each time a new Integral is used (recommendation).
- After each servicing of the Fully-auto chemiluminescence immunoassay (CLIA) analyzer MAGLUMI.
- If controls are beyond the expected range.
- The room temperature has changed more than 5 ℃ (recommendation).

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Sample material: serum

Collect 5.0ml venous blood into Blood Collection Tube. Standing at room temperature，centrifuging, separating serum part.

The serum sample is stable for up to 12 hours at 2-8℃. More than 12 hours, please packed, -20 ℃ can be stored for 30 days.

Avoid repeated freezing and thawing, the serum sample can be only frozen and thawed two times. Stored samples should be thoroughly mixed prior to use (Vortex mixer).

Please ask local representative of SNIBE for more details if you have any doubt.

Vacuum Tubes

(a) Blank tubes are recommended type for collecting samples.

(b) Please ask SNIBE for advice if special additive must be used in sample collecting.

Specimen Conditions

- Do not use specimens with the following conditions:
  (a) heat-inactivated specimens;
  (b) Cadaver specimens or body fluids other than human serum;
  (c) Obvious microbial contamination.
- Use caution when handling patient specimens to prevent cross contamination. Use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.
- Inspect all samples for bubbles. Remove bubbles with an applicator stick prior to analysis. Use a new applicator stick for each sample to prevent cross contamination.
- Serum specimens should be free of fibrin, red blood cells or other particulate matter.
- Ensure that complete clot formation in serum specimens has taken place prior to centrifugation. Some specimens, especially those from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy, may exhibit increased clotting time. If the specimen is centrifuged before a complete clot forms, the presence of fibrin may cause erroneous results.

Preparation for Analysis

- Patient specimens with a cloudy or turbid appearance must be centrifuged prior to testing. Following centrifugation, avoid the lipid layer (if present) when pipetting the specimen into a sample cup or secondary tube.
- Specimens must be mixed **thoroughly** after thawing by **low** speed vortexing or by gently inverting, and centrifuged prior to use to remove red blood cells or particulate matter to ensure consistency in the results. Multiple freeze-thaw cycles of specimens should be avoided.
- All samples (patient specimens or controls) should be tested within 3 hours of being placed on board the MAGLUMI System. Refer to the SNIBE service for a more detailed discussion of onboard sample storage constraints.

Storage

- If testing will be delayed for more than 8 hours, remove serum from the serum separator, red blood cells or clot. Specimens removed from the separator gel, cells or clot may be stored up to 24 hours at 2-8°C.
- Specimens can be stored up to 30 days frozen at -20°C or colder.

Shipping

- Before shipping specimens, it is recommended that specimens be removed from the serum separator, red blood cells or clot. When shipped, specimens must be packaged and labeled in compliance with applicable state, federal and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances. Specimens must be shipped frozen (dry ice). Do not exceed the storage time limitations identified in this section of the package insert.

WARNING AND PRECAUTIONS FOR USERS

IVD

Reference

- For use in *IN-VITRO* diagnostic procedures only.
- Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens.

- The calibrators in this kit are prepared from bovine serum products. However, because no test method can offer complete assurance that HIV, Hepatitis B Virus or other infectious agents are absent; these reagents should be considered a potential biohazard and handled with the same precautions as applied to any serum or plasma specimen.
- All samples, biological reagents and materials used in the assay must be considered potentially able to transmit infectious agents. They should therefore be disposed of in accordance with the prevailing regulations and guidelines of the agencies holding jurisdiction over the laboratory, and the regulations of each country. Disposable materials must be incinerated; liquid waste must be decontaminated with sodium hypochlorite at a final concentration of 5% for at least half an hour. Any materials to be reused must be autoclaved using an overkill approach. A minimum of one hour at 121℃ is usually considered adequate, though the users must check the effectiveness of their decontamination cycle by initially validating it and routinely using biological indicators.
- It is recommended that all human sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens 13. Biosafety Level 214 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.
- This product contains Sodium Azide; this material and its container must be disposed of in a safe way.
- Safety data sheets are available on request.

Handling Precautions

- Do not use reagent kits beyond the expiration date.
- Do not mix reagents from different reagent kits.
- Prior to loading the Reagent Kit on the system for the first time, the microbeads requires mixing to re-suspend microbeads that have settled during shipment.
- For microbeads mixing instructions, refer to the KIT COMPONENTS, Preparation of the Reagent Integral section of this package insert.
- To avoid contamination, wear clean gloves when operating with a reagent kit and sample.
- Over time, residual liquids may dry on the kit surface, please pay attention the silicon film still exists on the surface of the kit.
- For a detailed discussion of handling precautions during system operation, refer to the SNIBE service information.

TEST PROCEDURE

To ensure proper test performance, strictly adhere to the operating instructions of the Fully-auto chemiluminescence immunoassay (CLIA) analyzer MAGLUMI. Each test parameter is identified via a RFID tag on the Reagent Integral. For further information please refer to the Fully-auto chemiluminescence immunoassay (CLIA) analyzer MAGLUMI Operating Instructions.

40μl	Sample, calibrator
+40μl	ABEI label
+40μl	Buffer
+20μl	Nano magnetic microbeads
15 min	Incubation
400μl	Cycle washing
3 s	Measurement

DILUTION

Sample dilution by analyzer is not available in this reagent kit.

Samples with concentrations above the measuring range can be diluted manually. After manual dilution, multiply the result by the dilution factor.

Please choose applicable diluents or ask SNIBE for advice before manual dilution must be processed.

QUALITY CONTROL

- Observe quality control guidelines for medical laboratories
- Use suitable controls for in-house quality control. Controls should be run at least once every 24 hours when the test is in use, once per reagent kit and after every calibration. The control intervals should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined ranges. Each laboratory should establish guidelines for corrective measures to be taken if values fall outside the range.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1) Limitations

Under euthyroid conditions, both T4 and binding protein levels are simultaneously decreased or elevated while free thyroxine is within the normal range. Hypothyroidism, however, is always associated with decreased values of free thyroxine, while the reverse is true for hyperthyroidism. In these conditions, binding protein anomalies may be caused either by shifts in the concentrations of TBG, TBPA and TBA or by alterations in the binding affinity of these proteins. Therefore, clinical findings should always take into consideration all physiological, pathological or drug-related alterations in binding conditions/capacities of such proteins.

Multiple medications can affect the combination of T4 and thyroid hormone carrier protein, or the metabolism transformation from T4 to T3, which caused the complication of diagnostic interpretation of FT4 results. If severe non thyroidal illness exists, it will be particularly difficult to evaluate the thyroid condition. Individual patients accompanied by primary or secondary hypothyroidism, so in such cases the TSH immunoassay is recommended to make definite diagnosis. On rare occasions, it could be a big change in albumin binding affinity, for example familial dysalbuminemic hyperthyroxinemia (FDH), thus direct assay FT4 would lead to the misleading results. In addition, circulating T4 autoantibodies and hormone-binding inhibitor might interfere with FT4 measurement.

FT4 serum levels alone give no evidence of the presence or absence of thyroid disease. They must always be interpreted in context with the clinical picture and other diagnostic procedures.

2) Interfering Substances

No interference with test results is seen by concentrations of bilirubin<41mg/dl, haemoglobin<2000mg/dl or triglycerides< 2000mg/dl.

3) HAMA

Patient samples containing human anti-mouse antibodies (HAMA) may give falsely elevated or decreased values. Although HAMA-neutralizing agents are added, extremely high HAMA serum concentrations may occasionally influence results.

RESULTS

1) Calculation of Results

- The analyzer automatically calculates the FT4 concentration in each sample by means of a calibration curve which is generated by a 2-point calibration master curve procedure. The results are expressed in pg/ml. For further information please refer to the Fully-auto chemiluminescence immunoassay (CLIA) analyzer MAGLUMI Operating Instructions.
- Conversion factor: 1 pg/ml = 1.287 pmol/L

Reference

2) Interpretation of Results

- Results of study in clinical centers with group of individuals, 95% of the results were:8.9-17.2pg/ml.
- Results may differ between laboratories due to variations in population and test method. If necessary, each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1) Precision

Intra-assay coefficient of variation was evaluated on 3 different levels of control serum repeatedly measured 20 times in the same run, calculating the coefficient of variation.

Intra-assay precision			
Control	Mean(pg/ml)	SD(pg/ml)	CV%
Level 1	15.25	1.21	7.93%
Level 2	21.35	1.31	6.14%
Level 3	42.39	1.87	4.41%

Inter-assay coefficient of variation was evaluated on three batches of kits. Repeatedly measured 3 different levels of control serum 21 times, calculating the coefficient of variation.

Inter-assay precision			
Control	Mean(pg/ml)	SD(pg/ml)	CV%
Level 1	14.01	1.24	8.85%
Level 2	24.56	1.68	6.84%
Level 3	41.52	2.95	7.11%

2) Analytical Sensitivity

The sensitivity is defined as the concentration of FT4 equivalent to the mean RLU of 20 replicates of the zero standard plus two standard deviations corresponding to the concentration from the standard curve. The sensitivity is typically less than 1.0pg/ml.

3) Specificity

The specificity of the FT4 assay system was assessed by measuring the apparent response of the assay to various potentially cross reactive analytes.

Compound	Concentration	Cross reactivity
T3	10 ng/ml	0.1%
rT3	10 ng/ml	0.1%

4) Recovery

Consider calibrator high of known concentration as a sample, dilute it by 1:2 ratio with diluents, and measure its diluted concentration for 10 times. Then calculate the recovery of measured concentration and expected concentration. The recovery should be within 90% -110%.

Expected	Mean Measuring	Recovery
71.93pg/ml	73.58pg/ml	102%

5) Linearity

Use FT4 calibrator to prepare the six-point standard curve, measuring all points' RLU except point A, and then do four-parameter linear fitting in double logarithm coordinate, the absolute linear correlation coefficient(r) should be bigger than 0.9800.

Calibrator Point	Concentration pg/ml	Absolute linear correlation coefficient (r)
A	0	
B	4	r=0.9950
C	10	
D	20	
E	50	
F	120	

6) Method comparison

A comparison of MAGLUMI FT4(y) with a commercially available FT4(x) using clinical samples gave the following correlations(pg/ml):

Linear regression

y=0.8818x-1.7333

r=0.9808

Number of samples measured:100

The sample concentrations were between 3.18-68.84pg/ml

REFERENCES

1. Fisher DA: Physiological variations in thyroid hormones: physiological and pathophysiological considerations. Clin Chem 1996;42(1):135-139
2. Hay ID&Klee GG: Linking Medical Needs and Performance Goals: Clinical and Laboratory Perspectives on Thyroid Disease Clin Chem 1993;39(1):135-139
3. Keffer JH. Preanalytical considerations in testing thyroid function. Clin. Chem 1996: 42(1): 125-134
4. Nelson- JC & Wilcox RB: Analytical performance of free and total thyroxine assays. Clin Chem 1996; 42 (1): 146-154
5. Robbins J: Thyroxine transport and the Free Hormone Hypothesis. Endocrinology 1992; 131 (2):546-547
6. Rooman RP, Du Caju MVL,Op De Beek L, Docx M, Van Reempts P, Van Acker KJ: Low thyroxinaemia occurs in the majority of very preterm newborns. Eur J Pediatr 1996; 155:211-215
7. White GH. Recent Advances in Routine Thyroid Function Testing. CRC Critical Reviews of Clinical Laboratory Sciences 1997: 24 (4): 315- 362

Reference

MAGLUMI TSH (CLIA)

REF 130203001M

Σ 100

EC REP

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
4/F,Wearnes Tech Bldg,
Science & Industry Park,
Nanshan,Shenzhen,518057CHINA
Tel. + 86-755-86028224
Fax.+ 86-755-26654850

Lotus Global Co., Ltd
15 Alexandra Road
London
UK
NW8 0DP
Tel. + 44-20-75868010
Fax.+ 44-20-79006187

CE

FOR PROFESSIONAL USE ONLY
Store at 2-8 °C

COMPLETELY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE PROCEEDING

en

SYMBOLS EXPLANATIONS

EC REP	Authorized Representative in the European community
	Manufacturer
	Consult instructions for use
CONT	Contents of kit
IVD	In vitro diagnostic medical device
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
	Use by
8°C 2°C	Temperature limitation (store at 2-8 °C)
Σ	Sufficient for
	Keep away from sunlight
	Keep upright for storage

INTENDED USE

The kit has been designed for the quantitative determination of Thyroid-Stimulating Hormone (TSH) in human serum.
The method can be used for samples over the range of 0.01-100.0 μIU/ml.
The test has to be performed on the Fully-auto chemiluminescence immunoassay (CLIA) analyzer MAGLUMI (Including Maglumi 600,Maglumi 1000,Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000,Maglumi 2000 Plus,Maglumi 3000 and Maglumi 4000).

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

The TSH test is often the test of choice for evaluating thyroid function and/or symptoms of hyperthyroidism or hypothyroidism. It is frequently ordered along with or preceding a T4 test. Other thyroid tests that may be ordered include a T3 test and thyroid antibodies (if autoimmune-related thyroid disease is suspected).
TSH testing is used to:
Diagnose a thyroid disorder in a person with symptoms;
Screen newborns for an underactive thyroid;
Monitor thyroid replacement therapy in people with hypothyroidism
Diagnose and monitor female infertility problems;
Help evaluate the function of the pituitary gland (occasionally);
Screen adults for thyroid disorders, although expert opinions vary on who can benefit from screening and at what age to begin;
The doctor may order a TSH test when someone has symptoms of hyperthyroidism or hypothyroidism and/or when a person has an enlarged thyroid gland.
Signs and symptoms of hyperthyroidism may include:
Increased heart rate;
Anxiety;
Weight loss;
Difficulty sleeping;
Tremors in the hands;
Weakness;
Diarrhea (sometimes);
Light sensitivity, visual disturbances;
The eyes may be affected: puffiness around the eyes, dryness, irritation, and, in some cases, bulging of the eyes.
Symptoms of hypothyroidism may include:
Weight gain;
Dry skin;
Constipation;
Cold intolerance;
Puffy skin;
Hair loss;
Fatigue;
Menstrual irregularity in women.
It may be ordered at regular intervals to monitor the effectiveness of treatment when someone is being treated for a known thyroid disorder.

PRINCIPLE OF THE TEST

Sandwich immunoluminometric assay;
Use an anti-TSH monoclonal antibody to label ABEI, and use another monoclonal antibody to label FITC. Sample, Calibrator, or Control are mixed thoroughly with ABEI Label, FITC Label and magnetic microbeads coated with sheep anti-FITC and incubated at 37℃, forming a sandwich; after sediment in a magnetic field, decant the supernatant, then cycle washing for 1 time. Subsequently, the starter reagents are added and a flash chemiluminescent reaction is initiated. The light signal is measured by a photomultiplier as RLU within 3 seconds and is proportional to the concentration of TSH present in samples.

Reference

CONT

KIT COMPONENTS

Material Supplies

Reagent Integral for 100 determinations	
Nano magnetic microbeads: TRIS buffer, 1.2%(W/V), 0.2%NaN_3, coated with sheep anti- FITC polyclonal antibody.	2.5ml
Calibrator Low: bovine serum, 0.2%NaN_3	3.0ml
Calibrator High: bovine serum, 0.2%NaN_3	3.0ml
FITC Label: anti-TSH monoclonal antibody labeled FITC, contains BSA, 0.2%NaN_3.	6.5ml
ABEI Label: anti-TSH monoclonal antibody labeled ABEI, contains BSA, 0.2%NaN_3.	6.5ml
All reagents are provided ready-to-use.	

Reagent Vials in kit box	
Internal Quality Control: containing BSA, 0.2%NaN_3. (target value refer to Quality Control Information date sheet)	2.0ml

Internal quality control is only applicable with MAGLUMI system. Instructions for use and target value refer to Quality Control Information date sheet. User needs to judge results with their own standards and knowledge.

Accessories Required But Not Provided

MAGLUMI Reaction Module	REF: 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
MAGLUMI Wash Concentrate	REF: 130299005M
MAGLUMI Light Check	REF: 130299006M

Please order accessories from SNIBE or our representative.

Preparation of the Reagent Integral

Before the sealing is removed, gentle and careful horizontal shaking of the Reagent Integral is essential (avoid foam formation!) Remove the sealing and turn the small wheel of the magnetic microbeads compartment to and fro, until the colour of the suspension has changed into brown. Place the Integral into the reagent area and let it stand there for 30 min. During this time, the magnetic microbeads are automatically agitated and completely resuspended.

Do not interchange integral component from different reagents or lots!

Storage and Stability

- Sealed: Stored at 2-8℃ until the expiry date.
- Opened: Stable for 4 weeks. To ensure the best kit performance, it is recommended to place opened kits in the refrigerator if it's not going to be used on board during the next 12 hours.
- Keep upright for storage.
- Keep away from sunlight.

CALIBRATION AND TRACEABILITY

1)Traceability

To perform an accurate calibration, we have provided the test calibrators standardized against the W.H.O.1st International Reference Preparation 80/558.

2) 2 -Point Recalibration

Via the measurement of calibrators, the predefined master curve is adjusted (recalibrated) to a new, instrument-specific measurement level with each calibration.

3) Frequency of Recalibration

- After each exchange of lots (Reagent Integral or Starter Reagents).
- Every two weeks and/or each time a new Integral is used (recommendation).
- After each servicing of the Fully-auto chemiluminescence immunoassay (CLIA) analyzer MAGLUMII.
- If controls are beyond the expected range.
- The room temperature has changed more than 5 ℃ (recommendation).

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Sample material: serum

Collect 5.0ml venous blood into Blood Collection Tube. Standing at room temperature，centrifuging, separating serum part.

The serum sample is stable for up to 12 hours at 2-8℃. More than 12 hours, please packed, -20 ℃ can be stored for 30 days.

Avoid repeated freezing and thawing, the serum sample can be only frozen and thawed two times. Stored samples should be thoroughly mixed prior to use (Vortex mixer).

Please ask local representative of SNIBE for more details if you have any doubt.

Vacuum Tubes

(a) Blank tubes are recommended type for collecting samples.

(b) Please ask SNIBE for advice if special additive must be used in sample collecting.

Specimen Conditions

- Do not use specimens with the following conditions:
  (a) heat-inactivated specimens;
  (b) Cadaver specimens or body fluids other than human serum;
  (c) Obvious microbial contamination.
- Use caution when handling patient specimens to prevent cross contamination. Use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.
- Inspect all samples for bubbles. Remove bubbles with an applicator stick prior to analysis. Use a new applicator stick for each sample to prevent cross contamination.
- Serum specimens should be free of fibrin, red blood cells or other particulate matter.
- Ensure that complete clot formation in serum specimens has taken place prior to centrifugation. Some specimens, especially those from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy, may exhibit increased clotting time. If the specimen is centrifuged before a complete clot forms, the presence of fibrin may cause erroneous results.

Preparation for Analysis

- Patient specimens with a cloudy or turbid appearance must be centrifuged prior to testing. Following centrifugation, avoid the lipid layer (if present) when pipetting the specimen into a sample cup or secondary tube.
- Specimens must be mixed **thoroughly** after thawing by **low** speed vortexing or by gently inverting, and centrifuged prior to use to remove red blood cells or particulate matter to ensure consistency in the results. Multiple freeze-thaw cycles of specimens should be avoided.
- All samples (patient specimens and controls) should be tested within 3 hours of being placed on board the MAGLUMI System. Refer to the SNIBE service for a more detailed discussion of onboard sample storage constraints.

Storage

- If testing will be delayed for more than 8 hours, remove serum from the serum separator, red blood cells or clot. Specimens

Reference

removed from the separator gel, cells or clot may be stored up to 12 hours at 2-8°C.
- Specimens can be stored up to 30 days frozen at -20°C or colder.

Shipping
- Before shipping specimens, it is recommended that specimens be removed from the serum separator, red blood cells or clot. When shipped, specimens must be packaged and labeled in compliance with applicable state, federal and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances. Specimens must be shipped frozen (dry ice). Do not exceed the storage time limitations identified in this section of the package insert.

WARNING AND PRECAUTIONS FOR USERS

IVD

- For use in *IN-VITRO* diagnostic procedures only.
- Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens.
- The calibrators in this kit are prepared from bovine serum products. However, because no test method can offer complete assurance that HIV, Hepatitis B Virus or other infectious agents are absent; these reagents should be considered a potential biohazard and handled with the same precautions as applied to any serum or plasma specimen.
- All samples, biological reagents and materials used in the assay must be considered potentially able to transmit infectious agents. They should therefore be disposed of in accordance with the prevailing regulations and guidelines of the agencies holding jurisdiction over the laboratory, and the regulations of each country. Disposable materials must be incinerated; liquid waste must be decontaminated with sodium hypochlorite at a final concentration of 5% for at least half an hour. Any materials to be reused must be autoclaved using an overkill approach. A minimum of one hour at 121℃ is usually considered adequate, though the users must check the effectiveness of their decontamination cycle by initially validating it and routinely using biological indicators.
- It is recommended that all human sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens 13. Biosafety Level 214 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.
- This product contains Sodium Azide; this material and its container must be disposed of in a safe way.
- Safety data sheets are available on request.

Handling Precautions
- Do not use reagent kits beyond the expiration date.
- Do not mix reagents from different reagent kits.
- Prior to loading the Reagent Kit on the system for the first time, the microbeads requires mixing to re-suspend microbeads that have settled during shipment.
- For microbeads mixing instructions, refer to the KIT COMPONENTS, Preparation of the Reagent Integral section of this package insert.
- To avoid contamination, wear clean gloves when operating with a reagent kit and sample.
- Over time, residual liquids may dry on the kit surface, please pay attention the silicon film still exists on the surface of the kit.
- For a detailed discussion of handling precautions during system operation, refer to the SNIBE service information.

TEST PROCEDURE

To ensure proper test performance, strictly adhere to the operating instructions of the Fully-auto chemiluminescence immunoassay (CLIA) analyzer MAGLUMII. Each test parameter is identified via a RFID tag on the Reagent Integral. For further information please refer to the Fully-auto chemiluminescence immunoassay (CLIA) analyzer MAGLUMII Operating Instructions.

100μl	Sample, calibrator
+40μl	ABEI label
+40μl	FITC label
+20μl	Nano magnetic microbeads
30 min	Incubation
400μl	Cycle washing
3 s	Measurement

DILUTION

Sample dilution by analyzer is not available in this reagent kit.
Samples with concentrations above the measuring range can be diluted manually. After manual dilution, multiply the result by the dilution factor.
Please choose applicable diluents or ask SNIBE for advice before manual dilution must be processed.

QUALITY CONTROL

- Observe quality control guidelines for medical laboratories.
- Use suitable controls for in-house quality control. Controls should be run at least once every 24 hours when the test is in use, once per reagent kit and after every calibration. The control intervals should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined ranges. Each laboratory should establish guidelines for corrective measures to be taken if values fall outside the range.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1) Limitations

A high TSH result often means an underactive thyroid gland that is not responding adequately to the stimulation of TSH due to some type of acute or chronic thyroid dysfunction. Rarely, a high TSH result can indicate a problem with the pituitary gland, such as a tumor producing unregulated levels of TSH. A high TSH value can also occur when someone with a known thyroid disorder or who has had their thyroid gland removed is receiving too little thyroid hormone medication.
A low TSH result can indicate an overactive thyroid gland (hyperthyroidism) or excessive amounts of thyroid hormone medication in those who are being treated for an underactive (or removed) thyroid gland. Rarely, a low TSH result may indicate damage to the pituitary gland that prevents it from producing adequate amounts of TSH.
Whether high or low, an abnormal TSH indicates an excess or deficiency in the amount of thyroid hormone available to the body, but it does not indicate the reason why. An abnormal TSH test result is usually followed by additional testing to investigate the cause of the increase or decrease.
The following table summarizes test results and their potential meaning.

TSH	T4	T3	INTERPRETATION
High	Normal	Normal	Mild (subclinical) hypothyroidism
High	Low	Low or normal	Hypothyroidism
Low	Normal	Normal	Mild (subclinical) hyperthyroidism

Reference

Low	High or normal	High or normal	Hyperthyroidism
Low	Low or normal	Low or normal	Non-thyroidal illness; rare pituitary (secondary) hypothyroidism

Many medications—including aspirin and thyroid-hormone replacement therapy—may affect thyroid gland function test results and their use should be discussed with the doctor prior to testing.

When a doctor adjusts a person's thyroid hormone replacement dosage, it is important to wait at least one to two months before checking the TSH again so that the new dose can have its full effect.

Extreme stress and acute illness may also affect TSH test results, and results may be low during the first trimester of pregnancy.

2) Interfering Substances

No interference with test results is seen by concentrations of bilirubin<41mg/dl, haemoglobin<1000mg/dl or triglycerides< 1500mg/dl.

3) HAMA

Patient samples containing human anti-mouse antibodies (HAMA) may give falsely elevated or decreased values. Although HAMA-neutralizing agents are added, extremely high HAMA serum concentrations may occasionally influence results.

4) High-Dose Hook

High dose hook is a phenomenon whereby very high level specimens may read within the dynamic range of the assay. For the MAGLUMI TSH assay, no high dose hook effect was observed when samples containing up to 500 μIU /ml.

RESULTS

1) Calculation of Results

- The analyzer automatically calculates the concentration in each sample by means of a calibration curve which is generated by a 2-point calibration master curve procedure. The results are expressed in μIU /ml. For further information please refer to the Fully-auto chemiluminescence immunoassay (CLIA) analyzer MAGLUMI Operating Instructions.

2) Interpretation of Results

- Results of study in clinical centers with group of individuals, 95% of the results were：0.3-4.5 μIU/ml.
- Results may differ between laboratories due to variations in population and test method. If necessary, each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1) Precision

Intra-assay coefficient of variation was evaluated on 3 different levels of control serum repeatedly measured 20 times in the same run, calculating the coefficient of variation.

Intra-assay precision			
Control	Mean(μIU/ml)	SD(μIU/ml)	CV%
Level 1	0.45	0.02	4.03%
Level 2	6.1	0.25	4.14%
Level 3	40.52	1.61	3.98%

Inter-assay coefficient of variation was evaluated on three batches of kits. Repeatedly measured 3 different levels of control serum 21 times, calculating the coefficient of variation.

Inter-assay precision			
Control	Mean(μIU/ml)	SD(μIU/ml)	CV%
Level 1	0.52	0.04	7.03%
Level 2	7.01	0.49	7.06%
Level 3	43.21	3.07	7.11%

2) Analytical Sensitivity

The sensitivity is defined as the concentration of TSH equivalent to the mean RLU of 20 replicates of the zero standard plus two standard deviations corresponding to the concentration from the standard curve. The sensitivity is typically less than 0.01μIU/ml.

3) Specificity

The specificity of the TSH assay system was assessed by measuring the apparent response of the assay to various potentially cross reactive analytes.

Compound	Concentration	Cross reactivity
FSH	150 mIU/ml	0.0003%
LH	200 mIU/ml	0.0005%
HCG	500 mIU/ml	0.001%

4) Recovery

Consider calibrator high of known concentration as a sample, dilute it by 1:2 ratio with diluents, and measure its diluted concentration for 10 times. Then calculate the recovery of measured concentration and expected concentration. The recovery should be within 90% -110%.

Expected	Mean Measuring	Recovery
19.34 μIU/ml	20.33 μIU/ml	105%

5) Linearity

Use TSH calibrator to prepare the six-point standard curve, measuring all points' RLU except point A, and then do four-parameter linear fitting in double logarithm coordinate, the absolute linear correlation coefficient(r) should be bigger than 0.9800.

Calibrator Point	Concentration μIU/ml	Absolute linear correlation coefficient (r)
A	0	
B	0.5	r=0.9964
C	1.5	
D	5.0	
E	25.0	
F	100.0	

6) Method comparison

A comparison of MAGLUMI TSH(y) with a commercially available TSH(x) using clinical samples gave the following correlations (μIU/ml)

Linear regression
y=1.031x+0.1758
r=0.9936

Number of samples measured:100
The sample concentrations were between 0.02-31.06μIU/ml

REFERENCES

1. Kaplan MM. Assessment of Thyroid Function During Pregnancy. *Thyroid* 1992;2(1):57-61.
2. Keffer JH. Preanalytical considerations in testing thyroid function. *Clin. Chem* 1996: 42(1): 125-134.
3. Klee GG. Clinical usage recommendations and analytic performance goals for total and free triiodothyronie measurements. *Clin Chem* 1996: 41 (1): 155-159.
4. Lindstedt G, Berg G., Jansson S,Torring O, Valdemarsson S, Warin B, Nystrom E. Clinical Use of Laboratory Thyroid Tests end Investigations. JIFCC 1994: 6 (4): 136-141.
5. Nelson JC, Wilcox RB. Analytical performance of free and total thyroxine assays. *Clin Chem* 1996;42(1):146-154.
6. Ridgway EC. Modern concepts of primary thyroid gland failure. Clin Chem 1996;42(1):179-182.

Reference

MAGLUMI Total PSA (CLIA)

REF 130201004M

Σ 100

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
4/F,Wearnes Tech Bldg,
Science & Industry Park,
Nanshan,Shenzhen,518057CHINA
Tel. + 86-755-86028224
Fax.+ 86-755-26654850

EC REP

Lotus Global Co., Ltd
15 Alexandra Road
London
UK
NW8 0DP
Tel. + 44-20-75868010
Fax.+ 44-20-79006187

CE 0123

FOR PROFESSIONAL USE ONLY
Store at 2-8°C

COMPLETELY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE PROCEEDING

en

SYMBOLS EXPLANATIONS

EC REP	Authorized Representative in the European community
	Manufacturer
	Consult instructions for use
CONT	Contents of kit
IVD	In vitro diagnostic medical device
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
	Use by
8°C 2°C	Temperature limitation (store at 2-8°C)
Σ	Sufficient for
	Keep away from sunlight
	Keep upright for storage

INTENDED USE

The kit has been designed for the quantitative determination of Total Prostate Specific Antigen Total (PSA) in human serum.
The method can be used for samples over the range of 0.01-400 ng/ml.
The test has to be performed on the Fully-auto chemiluminescence immunoassay (CLIA) analyzer MAGLUMI (Including Maglumi 600,Maglumi 1000,Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000,Maglumi 2000 Plus,Maglumi 3000 and Maglumi 4000).

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

PSA-a serine protease is a secretory enzyme produced by the epithelium of the prostatic duct.
As soon as PSA reaches the bloodstream, it is bound and inactivated by protease inhibitors. The most important inhibitors are a1-antichymotrypsin (ACT) and a2-macroglobulin (AMG). AMG completely encompasses the PSA molecule so that PSA thus bound is no longer detectable in serum. The PSA-ACT complex, however, allows for the detection of the tumor marker.
Since PSA is an organ-specific marker, its determination is increasingly used in primary diagnosis and -together with digital-rectal examinations in the screening of high-risk groups, mainly in man above 50 years.
Benign disorders such as prostatic hyperplasia or inflammatory processes in adjacent urogenital tissues may also lead to an increase in PSA serum levels thus reducing the specificity of the marker.
The ratio between the PSA-ACT complex and free PSA is different in BPH and prostate carcinoma (PCA). Therefore, discrimination between benign and malignant disease is improved by the determination of the f/t PSA ratio.
However, the exact f/t PSA ratio cannot be determined unless total PSA is completely, i.e. equimolarly, detected by the antibodies used in the assay. It is only this way that the f/t PSA quotient may be expressed as a constant cut-off value.

PRINCIPLE OF THE TEST

Sandwich immunoluminometric assay:
Use an anti-PSA monoclonal antibody to label ABEI and use another monoclonal antibody to label nano magnetic micro-beads. Sample, Calibrator or Control are mixed thoroughly with nano magnetic micro-beads and buffer in a cuvette, incubated at 37°C and then cycle washing for 1 time. Then add ABEI Label and incubated to form a sandwich. After sediment in a magnetic field, suck the supernatant then cycle washing for the 2nd time. Subsequently, Starter 1+2 substrates are added and a flash chemiluminescent reaction is initiated. The light signal is measured by a photomultiplier as RLU within 3 seconds and is proportional to the concentration of PSA present in samples.

CONT KIT COMPONENTS

Material Supplies

Reagent Integral for 100 determinations	
Nano magnetic micro-beads: micro-beads coated with anti-PSA monoclonal antibody, contains BSA, 0.2%NaN_3.	2.5ml
Calibrator Low: bovine serum, 0.2%NaN_3.	2.5ml
Calibrator High: bovine serum, 0.2%NaN_3	2.5ml
Buffer: contains BSA, 0.2%NaN_3.	12.5ml
ABEI Label: anti-PSA monoclonal antibody labeled ABEI contains BSA, 0.2%NaN_3.	22.5ml

Reference

Diluent: 0.9% NaCl	25ml
All reagents are provided ready-to-use.	

Reagent Vials in kit box	
Internal Quality Control: containing BSA, 0.2% NaN_3. (target value refer to Quality Control Information date sheet)	2.0ml

Internal quality control is only applicable with MAGLUMI system. Instructions for use and target value refer to Quality Control Information date sheet. User needs to judge results with their own standards and knowledge.

Accessories Required But Not Provided

MAGLUMI Reaction Module	REF: 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
MAGLUMI Wash Concentrate	REF: 130299005M
MAGLUMI Light Check	REF: 130299006M

Please order accessories from SNIBE or our representative.

Preparation of the Reagent Integral

Before the sealing is removed, gentle and careful horizontal shaking of the Reagent Integral is essential (avoid foam formation!) Remove the sealing and turn the small wheel of the magnetic micro-beads compartment to and fro until the color of the suspension has changed into brown. Place the Integral into the reagent area and let it stand there for 30 min. During this time, the magnetic micro-beads are automatically agitated and completely resuspended.

Do not interchange integral component from different reagents or lots!

Storage and Stability

- Sealed: Stored at 2-8°C until the expiry date.
- Opened: Stable for 4 weeks. To ensure the best kit performance, it is recommended to place opened kits in the refrigerator if it's not going to be used on board during the next 12 hours.
-  Keep upright for storage
-  Keep away from sunlight

CALIBRATION AND TRACEABILITY

1) Traceability

To perform an accurate calibration, we have provided the test calibrators standardized against the W.H.O. International Standard 96/670.

2) 2-Point Recalibration

Via the measurement of calibrators, the predefined master curve is adjusted (recalibrated) to a new, instrument-specific measurement level with each calibration.

3) Frequency of Recalibration

- After each exchange of lots (Reagent Integral or Starter Reagents).
- Every 4 weeks and/or each time a new Integral is used (recommendation).
- After each servicing of the Fully-auto chemiluminescence immunoassay (CLIA) analyzer MAGLUMI.
- If controls are beyond the expected range.
- The room temperature has changed more than 5 ℃ (recommendation).

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Sample material: serum

Collect 5.0ml venous blood into Blood Collection Tube. Standing at room temperature，centrifuging, separating serum part.

The serum sample is stable for up to 12 hours at 2-8℃. More than 12 hours, please packed, -20 ℃ can be stored for 30 days.

Avoid repeated freezing and thawing, the serum sample can be only frozen and thawed two times. Stored samples should be thoroughly mixed prior to use (Vortex mixer).

If sediments appeared in the specimens，it should be centrifugate before analysis.

Please ask local representative of SNIBE for more details if you have any doubt.

Vacuum Tubes

(a) Blank tubes are recommended type for collecting samples.

(b) Please ask SNIBE for advice if special additive must be used in sample collecting.

Specimen Conditions

- Do not use specimens with the following conditions:
  (a) heat-inactivated specimens;
  (b) Cadaver specimens or body fluids other than human serum;
  (c) Obvious microbial contamination.
- Use caution when handling patient specimens to prevent cross contamination. Use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.
- Inspect all samples for bubbles. Remove bubbles with an applicator stick prior to analysis. Use a new applicator stick for each sample to prevent cross contamination.
- Serum specimens should be free of fibrin, red blood cells or other particulate matter.
- Ensure that complete clot formation in serum specimens has taken place prior to centrifugation. Some specimens, especially those from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy, may exhibit increased clotting time. If the specimen is centrifuged before a complete clot forms, the presence of fibrin may cause erroneous results.

Preparation for Analysis

- Patient specimens with a cloudy or turbid appearance must be centrifuged prior to testing. Following centrifugation, avoid the lipid layer (if present) when pipetting the specimen into a sample cup or secondary tube.
- Specimens must be mixed **thoroughly** after thawing by **low** speed vortexing or by gently inverting, and centrifuged prior to use to remove red blood cells or particulate matter to ensure consistency in the results. Multiple freeze-thaw cycles of specimens should be avoided.
- All samples (patient specimens or controls) should be tested within 3 hours of being placed on board the MAGLUMI System. Refer to the SNIBE service for a more detailed discussion of onboard sample storage constraints.

Storage

- If testing will be delayed for more than 8 hours, remove serum from the serum separator, red blood cells or clot. Specimens removed from the separator gel, cells or clot may be stored up to 12 hours at 2-8°C.
- Specimens can be stored up to 30 days frozen at -20°C or colder.

Shipping

Before shipping specimens, it is recommended that specimens be removed from the serum separator, red blood cells or clot. When shipped, specimens must be packaged and labeled in compliance with applicable state, federal and international regulations covering the transport of clinical specimens and

Reference

infectious substances. Specimens must be shipped frozen (dry ice). Do not exceed the storage time limitations identified in this section of the package insert.

WARNING AND PRECAUTIONS FOR USERS

IVD

- For use in *IN-VITRO* diagnostic procedures only.
- Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens.

- Results of the kits are only for clinical reference**.** For the patient's clinical diagnosis and treatment should be combined with its symptoms, signs, history, other laboratory tests and treatment reaction，and then take them into consideration compositely .
- It may have different results in using different manufacturers reagent for the same sample to detect tumor marker，because of the methodology ，specificity of the antibody and so on. To avoid the wrong medicine interpretation, in the process of monitoring tumor，the different reagent testing results should not be directly compared with each other. Suggest the laboratories give test reports to the clinical doctor indicating the reagent characteristics. When the reagent type changed in the series of monitoring, it should be has extra continuity testing and compare with the original reagent results parallelly to determine the baseline value again.
- The calibrators in this kit are prepared from bovine serum products. However, because no test method can offer complete assurance that HIV, Hepatitis B Virus or other infectious agents are absent，even they have passed the tests of HBs-Ag，HIV1/2-Ab，HCV-Ab and so on；These reagents should be considered a potential biohazard and handled with the same precautions as applied to any serum or plasma specimen.
- All samples, biological reagents and materials used in the assay must be considered potentially able to transmit infectious agents. They should therefore be disposed of in accordance with the prevailing regulations and guidelines of the agencies holding jurisdiction over the laboratory, and the regulations of each country. Disposable materials must be incinerated; liquid waste must be decontaminated with sodium hypochlorite at a final concentration of 5% for at least half an hour. Any materials to be reused must be autoclaved using an overkill approach. A minimum of one hour at 121°C is usually considered adequate, though the users must check the effectiveness of their decontamination cycle by initially validating it and routinely using biological indicators.
- It is recommended that all human sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens 13. Bio-safety Level 214 or other appropriate bio-safety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.
- This product contains Sodium Azide; this material and its container must be disposed of in a safe way.
- Safety data sheets are available on request.

Handling Precautions

- Do not use reagent kits beyond the expiration date.
- Do not mix reagents from different reagent kits.
- Prior to loading the Reagent Kit on the system for the first time, the micro-beads requires mixing to re-suspend micro-beads that have settled during shipment.
- For micro beads mixing instructions, refer to the KIT COMPONENTS, Preparation of the Reagent Integral section of this package insert.
- To avoid contamination, wear clean gloves when operating with a reagent kit and sample.
- Over time, residual liquids may dry on the kit surface; please pay attention to the silicon film still exists on the surface of the kit.
- For a detailed discussion of handling precautions during system operation, refer to the SNIBE service information.

TEST PROCEDURE

To ensure proper test performance, strictly adhere to the operating instructions of the Fully-auto chemiluminescence immunoassay (CLIA) analyzer MAGLUMI. Each test parameter is identified via a RFID tag on the Reagent Integral. For further information please refer to the Fully-auto chemiluminescence immunoassay (CLIA) analyzer MAGLUMI Operating Instructions.

40μl +100μl +20μl	Sample, calibrator Buffer Nano magnetic microbeads
10min	Incubation
400μl	Cycle washing
+200μl	ABEI label
10min	Incubation
400μl	Cycle washing
3 s	Measurement

DILUTION

Samples with concentrations above the measuring range can be diluted. After manual dilution, multiply the result by the dilution factor. After dilution by the analyzers, the analyzer software automatically takes the dilution into account when calculating the sample concentration.

Availability of sample dilution by analyzer please refers to the MAGLUMI analyzer user software program. Dilution settings please follow MALGUMI analyzer operating instructions.

QUALITY CONTROL

- Observe quality control guidelines for medical laboratories
- Use suitable controls for in-house quality control. Controls should be run at least once every 24 hours when the test is in use, once per reagent kit and after every calibration. The control intervals should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined ranges. Each laboratory should establish guidelines for corrective measures to be taken if values fall outside the range.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1) Limitations

Determination of the f/t PSA ratio in serum is only useful for diagnostic and screening purposes prior to the initiation of therapy. So far, no valid clinical results are available for its determination in follow-up. Therapeutic intervention may strongly influence the f/t PSA ratio. Therefore, the a.m. cut-off is no longer applicable.

Manipulations at the prostate (e.g. DRE) may also lead to variations in the f/t PSA ratio (1, 3, 6 and 8). F/t PSA rations alone provide no evidence of presence of malignancies; they may be only interpreted in context with the clinical picture and other diagnostic procedures.

2) Interfering Substances

No interference with test results is seen by concentrations of bilirubin<65mg/dl, haemoglobin<2.2g/dl， Triglycerides<1500mg/dL，RF<1500IU/ml.

Reference

3) HAMA

Patient samples containing human anti-mouse antibodies (HAMA) may give falsely elevated or decreased values. Although HAMA-neutralizing agents are added, extremely high HAMA serum concentrations may occasionally influence results.

4) High-Dose Hook

High dose hook is a phenomenon whereby very high level specimens may read within the dynamic range of the assay. For the MAGLUMI Total PSA assay, no high dose hook effect was observed when samples containing up to 2000ng/ml.

RESULTS

1) Calculation of Results

- The analyzer automatically calculates the Total PSA concentration in each sample by means of a calibration curve which is generated by a 2-point calibration master curve procedure. The results are expressed in ng/ml. For further information please refer to the Fully-auto chemiluminescence immunoassay (CLIA) analyzer MAGLUMI Operating Instructions.

2) Interpretation of Results

- Reference values: Male < 4ng/ml.
  Female < 0.5ng/ml.
- Results may differ between laboratories due to variations in population and test method. If necessary, each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1) Precision

Intra-assay coefficient of variation was evaluated on 3 different levels of control serum repeatedly measured 20 times in the same run, calculating the coefficient of variation.

Intra-assay precision			
Control	Mean(ng/ml)	SD(ng/ml)	CV%
Level 1	0.59	0.04	6.73
Level 2	3.47	0.22	6.25
Level 3	15.62	1.01	6.44

Inter-assay coefficient of variation was evaluated on three batches of kits. Repeatedly measured 3 different levels of control serum 21 times, calculating the coefficient of variation.

Inter-assay precision			
Control	Mean(ng/ml)	SD(ng/ml)	CV%
Level 1	0.48	0.05	9.72
Level 2	3.41	0.33	9.55
Level 3	14.76	1.35	9.12

2) Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity is defined as the concentration of Total PSA equivalent to the mean RLU of 20 replicates of the zero standard plus two standard deviations corresponding to the concentration from the standard curve. The analytical sensitivity is typically less than 0.01 ng/ml.

3) Functional Sensitivity

The functional sensitivity is defined as the concentration of total PSA at a total %CV exceeds 20%. The functional sensitivity of total PSA is less than 0.03ng/ml.

4) Specificity

The specificity of the Total PSA assay system was assessed by measuring the apparent response of the assay to various potentially cross reactive analytes.

Compound	Concentration	Cross reactivity
f-PSA	500 ng/ml	0.1%
CA199	100 IU/ml	0.5%
CEA	100 ng/ml	0.5%

5) Recovery

Consider calibrator high of known concentration as a sample, dilute it by 1:2 ratio with diluents and measure its diluted concentration 10 times. Then calculate the recovery of measured concentration and expected concentration. The recovery should be within 90% -110%.

Expected	Mean Measuring	Recovery
88.724ng/ml	89.61ng/ml	101%

6) Linearity

Use Total PSA calibrator to prepare the six-point standard curve, measuring all points' RLU except point A, and then do four-parameter linear fitting in double logarithm coordinate, the absolute linear correlation coefficient(r) should be bigger than 0.9900.

Calibrator Point	Concentration ng/ml	Absolute linear correlation coefficient (r)
A	0	
B	1	r=0.9960
C	3	
D	10	
E	30	
F	100	

7) Method comparison

A comparison of MAGLUMI Total PSA (y) with a commercially available Total PSA test (x) using clinical samples gave the following correlations (ng/ml):

Linear regression
y = 1.0798x-0.3305
r = 0.9959

Number of samples measured: 127
The sample concentrations were between 0.49 and 434.82ng/ml.

REFERENCES

1. Bossens MMF et al. Kinetics of Prostate-specific Antigen after Manipulation of the Prostate. Eur J Cancer 1995;31A(5): 682-685.
2. Ciatto S et al. Comparing two Modalities of Screening for Prostate Cancer: Digital Rectal Examination + Rransrectal Ultrasonography vs. Prostate-specific Antigen. Tumori 1995; 81: 225-229.
3. Crowford ED et al. The role of Prostate-specific Antigen in the Chemoprevention of Prostate Cancer. J Cell Biochem 1996; 225: 149-155.
4. Filella X et al. Diagnosis of Prostate Cancer. Value of PSA (Prostate-specific Antigen) in the Detection of Prostate Cancer in Patients with Urological Symptoms. Results of Multicentre Study. Eur J Cancer 1996; 32A (7): 1125-1128.
5. Giai M et al. Prostate-specific antigen in serum of women with breast cancer. Br J Cancer 1995; 72:728-731.
6. Kantoff PW & Talcott JA. The prostate specific antigen. Hematol Oncol Clin North Am 1994; 8:555-572.
7. Lee WR et al. Prostate Specific Antigen Nadir following External Beam Radiation Therapy for Clinically Localized Prostate Cancer: The Relationship between Nadir Level and Disease-Free Survival. J Urol 1996; 156:450-453.
8. Levesque M et al. Immunoreactive Prostate-Specific Antigen in Lung Tumors. J Clin Lab Anal1995; 9:375-379.

Reference

Traducido del inglés al español - www.onlinedoctranslator.com

Insulina MAGLUMI (CLIA)

REF 130205002M

Σ 100

Ingeniería biomédica Co., Ltd de las nuevas industrias de Shenzhen 4/F,Edificio tecnológico Wearnes,
Parque científico e industrial,
Nanshan, Shenzhen, 518057 CHINA
Tel. + 86-755-86028224
Fax.+ 86-755-26654850

EC REP

Loto Global Co., Ltd.
Calle Alejandra, 15
Londres
Reino Unido
NW8 0DP
tel. + 44-20-75868010
Fax.+ 44-20-79006187

CE

SOLO PARA USO PROFESIONAL
Conservar a 2-8 °C

LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR

en

SÍMBOLOS EXPLICACIONES

EC REP	Autorizado Representante en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Consultar instrucciones de uso
CONT	Contenido del equipo
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
LOT	Código de lote
REF	Número de catalogo
	Usar por
8°C 2°C	Limitación de temperatura (almacenar a 2-8 °C)
Σ	Suficiente para
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener en posición vertical para el almacenamiento

USO PREVISTO
El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de Insulina en suero humano.
El método se puede utilizar para muestras en el rango de 3,0 a 200 µUI/ml.
la prueba tiene a ser realizado en la Totalmente automático analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) MAGLUMI (incluidos Maglumi 600, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 3000 y Maglumi 4000).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La insulina humana es una hormona polipeptídica que se origina en las células beta del páncreas y sirve como regulador principal para el almacenamiento y la producción de carbohidratos. Su secreción normalmente es estimulada por aumentos en la cantidad de glucosa en circulación. Esto conduce a niveles más altos de insulina y una asimilación más rápida de la glucosa en los tejidos, seguida de una disminución en el nivel de insulina a medida que disminuye el nivel de glucosa.
En una serie de condiciones, en particular el insulinoma y la diabetes, esta relación se ve afectada. La insulina tiende a circular a niveles inapropiadamente altos en pacientes con tumores pancreáticos secretores de insulina; tales tumores pueden ser así una causa de hipoglucemia. En consecuencia, los inmunoensayos de insulina, utilizados a veces junto con dosis provocativas de tolbutamida o calcio, desempeñan un papel esencial en la identificación (y localización) de los insulinomas. El hallazgo de hipoglucemia en ayunas en asociación con una concentración de insulina sérica inapropiadamente alta se considera diagnóstico.
Los niveles de insulina no figuran en la subclasificación de diabetes elaborada por el Grupo Nacional de Datos de Diabetes. Sin embargo, cuando se obtienen en el curso de una prueba de tolerancia a la glucosa, parecen tener algún valor pronóstico para predecir los beneficios de la terapia con insulina y la probabilidad de progresión a la dependencia de la insulina y las complicaciones (como la retinopatía) características de la diabetes.
La aplicación del inmunoensayo de insulina a pacientes que ya están recibiendo terapia con insulina se complica por el hecho de que tal terapia típicamente conduce a la formación de anticuerpos anti-insulina capaces de interferir con el ensayo. Por lo tanto, algunos investigadores han buscado medir la insulina en orina o en muestras de suero sometidas a cromatografía en columna o precipitación con PEG. Pero la medición de la insulina "libre" sigue teniendo un interés limitado como técnica para monitorear la terapia con insulina en ausencia de estadísticas que establezcan rangos terapéuticos o tóxicos. Hasta ahora, parece que el control de la glucosa en los diabéticos no puede lograrse en general normalizando el perfil de insulina. Tampoco se sabe en qué punto los niveles anormalmente altos de insulina se vuelven peligrosos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Ensayo inmunoluminométrico sándwich:
Utilice un anticuerpo monoclonal antiinsulina para marcar ABEI y utilice otro anticuerpo monoclonal para marcar FITC. La muestra, los calibradores o el control con etiqueta ABEI, etiqueta FITC y microesferas nanomagnéticas recubiertas con anti-FITC de oveja se mezclan completamente y se incuban a 37°C.°C,formando un sándwich; después de sedimentar en un campo magnético, decantar el sobrenadante, luego lavarlo en ciclo por 1 vez. Posteriormente, se añaden los reactivos de partida y se inicia una reacción quimioluminiscente flash. La señal luminosa se mide mediante un fotomultiplicador como RLU en 3 segundos y es proporcional a la concentración de insulina presente en las muestras.

CONT **COMPONENTES DEL EQUIPO**

Suministros de materiales

Reactivo Integral para 100 determinaciones	
Nano microesferas magnéticas: Tampón Tris, 1,2 % (p/v), 0,2 % NaN_3, recubierto con anticuerpo policlonal anti-FITC de oveja.	2,5 ml
Calibrador bajo:suero bovino, 0,2% NaN_3	2,5 ml
Calibrador alto:suero bovino, 0,2% NaN_3	2,5 ml
Etiqueta FITC: Anticuerpo monoclonal antiinsulina marcado con FITC, contiene BSA, 0,2 % NaN_3.	10,5 ml
Etiqueta ABEI:anticuerpo monoclonal anti-insulina marcado ABEI, contiene BSA, 0,2 % NaN_3.	10,5 ml
¡Disuelva el calibrador antes de usarlo!	

Viales de reactivo en caja de kit	
Control de Calidad Interno:que contiene BSA, 0,2 % NaN_3. (el valor objetivo se refiere a la hoja de datos de información de control de calidad)	2,0 ml

El control de calidad interno solo es aplicable con el sistema MAGLUMI. Las instrucciones de uso y el valor objetivo se refieren a la hoja de datos de información de control de calidad. El usuario debe juzgar los resultados con sus propios estándares y conocimientos.

Accesorios necesarios pero no proporcionados

Módulo de reacción MAGLUMI	REF: 630003
MAGLUMI Arrancador 1+2	REF: 130299004M
Concentrado de lavado MAGLUMI	REF: 130299005M
Revisión de luces MAGLUMI	REF: 130299006M

Pida accesorios a SNIBE o a nuestro representante.

Preparación del Reactivo Integral

Antes de retirar el precinto, es esencial agitar suavemente y con cuidado el Reactivo Integral (¡evite la formación de espuma!) Retire el precinto y gire la rueda pequeña del compartimento de microesferas magnéticas de un lado a otro, hasta que el color de la suspensión cambie a marrón. . Coloque el Integral en el área de reactivos y déjelo reposar allí durante 30 min. Durante este tiempo, las microesferas magnéticas se agitan automáticamente y se resuspenden por completo.

¡No intercambie componentes integrales de diferentes reactivos o lotes!

Almacenamiento y Estabilidad

- Sellado: Almacenado en 2-8℃hasta la fecha de vencimiento.
- Abierto: Estable durante 4 semanas. Para garantizar el mejor rendimiento del equipo, se recomienda colocar los kits abiertos en el frigorífico si no se van a utilizar a bordo durante las próximas 12 horas.


- Manténgase en posición vertical para el almacenamiento.


- Mantener alejado de la luz solar.

CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

1) Trazabilidad

Para realizar una calibración precisa, proporcionamos los calibradores de prueba estandarizados según el estándar internacional 83/500 de la OMS.

2) Recalibración de 2 puntos

A través de la medición de los calibradores, la curva maestra predefinida se ajusta (recalibra) a un nuevo nivel de medición específico del instrumento con cada calibración.

3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada intercambio de lotes (reactivo integral o iniciador reactivos).
- Cada semana y/o cada vez que se utilice una Integral nueva (recomendación).

Después de cada mantenimiento del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia totalmente automático (CLIA) MAGLUMI.

- Si los controles están más allá del rango esperado.
- La temperatura ambiente ha cambiado más de 5℃ (recomendación).

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Material de muestra: suero

Recoja 5,0 ml de sangre venosa en el tubo de extracción de sangre. De pie a temperatura ambiente,centrifugación, separación de la parte del suero.

La muestra de suero es estable hasta por 12 horas a 2-8℃.Más de 12 horas, por favor embalado, -20℃se puede almacenar durante 30 días.

Evite la congelación y descongelación repetidas, la muestra de suero solo se puede congelar y descongelar dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse completamente antes de su uso (mezclador Vortex).

Consulte al representante local de SNIBE para obtener más detalles si tiene alguna duda.

Tubos de vacio

(a) Los tubos en blanco son el tipo recomendado para recolectar muestras.

(b) Pida consejo a SNIBE si se debe usar un aditivo especial en la recolección de muestras.

Condiciones de la muestra

- No utilice muestras con las siguientes condiciones:
  (a) especímenes inactivados por calor;
  (b) Muestras de cadáveres o fluidos corporales que no sean suero humano;
  (c) Contaminación microbiana evidente.
- Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas desechables o puntas de pipeta.
- Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Retire las burbujas con un aplicador antes del análisis. Utilice un palillo aplicador nuevo para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- Las muestras de suero deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otras partículas.
- Asegúrese de que se haya formado completamente el coágulo en las muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos, pueden presentar un aumento del tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede provocar resultados erróneos.

Preparación para el análisis

- Las muestras de pacientes con un aspecto turbio o turbio deben centrifugarse antes de la prueba. Después de la centrifugación, evite la capa de lípidos (si está presente) cuando pipetee la muestra en una copa de muestra o tubo secundario.
- Las muestras deben mezclarse**minuciosamente**después de descongelar por **bajo** acelere el vórtex o invirtiéndolo suavemente, y centrifugue antes de su uso para eliminar los glóbulos rojos o las partículas para garantizar la consistencia de los resultados. Deben evitarse los ciclos múltiples de congelación y descongelación de las muestras.
- Todas las muestras (muestras de pacientes o controles) deben analizarse dentro de las 3 horas posteriores a su colocación en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para obtener una discusión más detallada de las limitaciones de almacenamiento de muestras a bordo.

Almacenamiento

- Si la prueba se demorará más de 8 horas, retire el suero del separador de suero, los glóbulos rojos o el coágulo. Las muestras extraídas del gel separador, las células o el coágulo se pueden almacenar hasta 12 horas a 2-8 °C.
- Las muestras se pueden almacenar hasta 30 días congeladas a -20 °C o menos.

Transporte

• Antes de enviar las muestras, se recomienda retirar las muestras del separador de suero, los glóbulos rojos o el coágulo. Cuando se envían, las muestras deben empaquetarse y etiquetarse de acuerdo con las normas estatales, federales e internacionales aplicables que rigen el transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben enviarse congeladas (hielo seco). No exceda las limitaciones de tiempo de almacenamiento identificadas en esta sección del prospecto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS



- para uso en*IN VITRO*procedimientos de diagnóstico únicamente. Las
- instrucciones del prospecto deben seguirse cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: Este producto requiere la manipulación de muestras humanas.

- Los calibradores de este kit se preparan a partir de productos de suero bovino. Sin embargo, debido a que ningún método de prueba puede ofrecer una seguridad completa de que el VIH, el virus de la hepatitis B u otros agentes infecciosos están ausentes; estos reactivos deben considerarse un riesgo biológico potencial y manipularse con las mismas precauciones que se aplican a cualquier
- muestra de suero o plasma. Todas las muestras, reactivos biológicos y materiales utilizados en el ensayo deben considerarse potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben desecharse de acuerdo con las normas y directrices vigentes de los organismos que tienen jurisdicción sobre el laboratorio y las normas de cada país. Los materiales desechables deben incinerarse; los residuos líquidos deben descontaminarse con hipoclorito de sodio a una concentración final del 5% durante al menos media hora. Cualquier material que se vaya a reutilizar se debe esterilizar en autoclave utilizando un enfoque excesivo. Un mínimo de una hora al 121℃suele considerarse adecuado, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos de forma rutinaria.
- Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y se manipulen de acuerdo con la norma OSHA sobre patógenos transmitidos por la sangre13. Se debe usar el nivel de bioseguridad 214 u otras prácticas de bioseguridad apropiadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- Este producto contiene azida de sodio; este material y su recipiente deben eliminarse de forma segura.
- Las fichas de datos de seguridad están disponibles bajo petición.

Tomando precauciones

• No utilice kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
• No mezcle reactivos de diferentes kits de reactivos.
• Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, es necesario mezclar las microesferas para volver a suspender las microesferas que se hayan asentado durante el envío.
• Para obtener instrucciones sobre la mezcla de microesferas, consulte COMPONENTES DEL KIT, sección Preparación del reactivo integral de este prospecto.
• Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra.
• Con el tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie del kit, preste atención a la película de silicona que aún existe en la superficie del kit.
• Para obtener información detallada sobre las precauciones de manejo durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para garantizar un rendimiento adecuado de la prueba, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del inmunoensayo de quimioluminiscencia totalmente automático (CLIA) analizador MAGLUMI. Cada parámetro de prueba se identifica a través de una etiqueta RFID en el reactivo integral. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

40µl	muestra, calibrador
+ 80 µl	Etiqueta ABEI
+ 80 µl	Etiqueta FITC
+ 20 µl	Nano microesferas magnéticas
30 minutos	Incubación
400µl	ciclo de lavado
3 segundos	Medición

DILUCIÓN

La dilución de muestras por analizador no está disponible en este kit de reactivos. Las muestras con concentraciones por encima del rango de medición se pueden diluir manualmente. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución.

Elija los diluyentes aplicables o pida consejo a SNIBE antes de que se deba procesar la dilución manual.

CONTROL DE CALIDAD

- Respete las directrices de control de calidad para laboratorios médicos Utilice
- controles adecuados para el control de calidad interno. Los controles deben ejecutarse al menos una vez cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por kit de reactivos y después de cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los rangos definidos. Cada laboratorio debe establecer pautas para las medidas correctivas que deben tomarse si los valores caen fuera del rango.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

Es necesaria una técnica hábil y un estricto cumplimiento de las instrucciones para obtener resultados fiables. La contaminación bacteriana de las muestras o los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden afectar los resultados de la prueba. Los resultados del ensayo deben utilizarse junto con otros datos clínicos y de laboratorio para ayudar al médico a tomar decisiones sobre el tratamiento de pacientes individuales.

.

2) Hama

Las muestras de pacientes que contienen anticuerpos anti-ratón humanos (HAMA) pueden dar valores falsos elevados o disminuidos. Aunque se agregan agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

3) Sustancias que interfieren

Las concentraciones de bilirrubina <20 mg/dl, hemoglobina <500 mg/dl o triglicéridos < 3000 mg/dl no interfieren con los resultados de la prueba.

4) Gancho de dosis alta

No se observó efecto gancho a dosis altas para concentraciones de insulina de hasta 2000 µUI/ml. ABEI es un compuesto orgánico sintético, no una sustancia en el suero, por lo que no hay interferón que pueda afectar el resultado; Si la operación está de acuerdo con el manual del usuario y el control está dentro del rango del manual del usuario, no hay necesidad de realizar un ensayo de validación.

RESULTADOS

1) Cálculo de resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de insulina en cada muestra por medio de una curva de calibración que se genera mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en µUI/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

2) Interpretación de Resultados

- Valores de referencia: 4,03–23,46 µUI/ml (antes de las comidas).
- Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

1) Precisión

El coeficiente de variación intraensayo se evaluó en 3 niveles diferentes de suero de control medidos repetidamente 20 veces en la misma serie, calculando el coeficiente de variación.

Precisión intraensayo			
Control	Media (µUI/ml)	DE (µUI/ml)	CV%
Nivel 1	19.25	1.09	5,67%
Nivel 2	47.25	2.70	5,72%
Nivel 3	152.35	7.82	5,13%

El coeficiente de variación entre ensayos se evaluó en tres lotes de kits. Midió repetidamente 3 niveles diferentes de suero de control 21 veces, calculando el coeficiente de variación.

Precisión entre ensayos			
Control	Media (µUI/ml)	DE (µUI/ml)	CV%
Nivel 1	21.56	1.87	8,69%
Nivel 2	48.56	4.38	9,01%
Nivel 3	158.42	13.54	8,55%

2) Sensibilidad analítica

La sensibilidad se define como la concentración de insulina equivalente a la RLU media de 20 réplicas del estándar cero más dos desviaciones estándar correspondientes a la concentración de la curva estándar. La sensibilidad suele ser inferior a 3,0 UI/ml.

3) Especificidad

La especificidad del sistema de ensayo de insulina se evaluó midiendo la respuesta aparente del ensayo a varios analitos potencialmente reactivos.

Compuesto	Concentración	reactividad cruzada
proinsulina	5000pg/ml	0,06%

4) Recuperación

Considere un calibrador de alta concentración conocida como muestra, dilúyalo en una proporción de 1:2 con diluyentes y mida su concentración diluida 10 veces. Luego calcule la recuperación de la concentración medida y la concentración esperada. La recuperación debe estar dentro del 90% -110%.

Esperado	Medición media	Recuperación
126,12 µUI/ml	129,30 µUI/ml,	103%

5) Linealidad

Use el calibrador de insulina para preparar la curva estándar de seis puntos, midiendo la RLU de todos los puntos excepto el punto A, y luego realice un ajuste lineal de cuatro parámetros en coordenadas de doble logaritmo, el coeficiente de correlación lineal absoluta (r) debe ser mayor que 0.9800.

Calibrador Punto	Concentración µUI/ml	Lineal absoluto coeficiente de correlación (r)
A	0	
B	12	r=0,9920
C	36	
D	60	
mi	120	
F	200	

6) Comparación de métodos

Una comparación de la insulina MAGLUMI (y) con una prueba de insulina disponible comercialmente (x) utilizando muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (µUI/ml):

regresión lineal
y = 0.9691x+0.5786
r = 0,9920

Número de muestras medidas: 100
Las concentraciones de la muestra estaban entre 1,36 y 42,36 µUI/ml.

REFERENCIAS

1. Pagana, KD y Pagana, TJ (© 2007). Referencia de pruebas de laboratorio y diagnóstico de Mosby, 8.ª edición: Mosby, Inc., Saint Louis, MO. págs. 567-568.
2. Clarke, W. y Dufour, DR, Editores (© 2006). Práctica contemporánea en química clínica: AACC Press, Washington, DC. págs. 290-291.
3. Wu, A. (© 2006). Guía clínica Tietz para pruebas de laboratorio, 4.ª edición: Saunders Elsevier, St. Louis, MO. Págs. 618-619, 622-623.
4. Louis Vignati, James H. Anderson Jr, Philip W. Iversen. Clinical Therapeutics, Multicenter Insulin Lispro Study Group Volumen 19, número 6, noviembre-diciembre de 1997, páginas 1408-1421.
5. Gi. Tamás, M. Marre, R. Astorga, I. Dedov, J. Jacobsen, A. Lindholm, Insulin Aspart Study Group, Diabetes Research and Clinical Practice, volumen 54, número 2, noviembre de 2001, páginas 105-114.
6. D. Bruttomesso, M. Bonomo, S. Costa, M. Dal Pos, G. Di Cianni, F. Pellicano, E. Vitacolonna, AR Dodesini, L. Tonutti, A. Lapolla, A. Di Benedetto, E. Torlone, IGCSIIP (Grupo italiano para la infusión subcutánea continua de insulina durante el embarazo) Diabetes y metabolismo, volumen 37, número 5, noviembre de 2011, páginas 426-431.
7. Uriuhara A,Morita S,Kuroda S,et al. Diabetes mellitus resistente a la insulina grave asociada con el síndrome hipereosinofílico. Revista de Medicina Interna, 1994.
8. Pirror RD,Fusco A,Spallone L,et al. Los anticuerpos contra la insulina previenen las interacciones entre el receptor y la insulina. Diabetología, 1980.
9. Dixon K, Exon PD, Malins JM. Anticuerpos contra la insulina y el control de la diabetes. Revista trimestral de medicina, 1975
10. Tominaga M, Matsumoto M, Igarashi M, et al. El anticuerpo contra la insulina no causa resistencia a la insulina durante el pinzamiento de la glucosa en ratas. Investigación y práctica clínica de la diabetes 1992.
11. Armitage M, McCaughey E, Brooks A, et al. Resistencia a la insulina y anticuerpos contra la insulina: realidad o ficción sagrada. Práctica Diabetes Internacional, 1988.
12. Hosomi Y, Shii K, Ogawa W, et al. Caracterización de un sustrato de 60 kilodalton del receptor de insulina quinasa. Revista de Química Biológica, 1994.
13. Hagino H, Shii K, Yokono K, et al. Método de ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas para el receptor de insulina autofosforilado humano. Aplicabilidad al estado de resistencia a la insulina. Diabetes, 1994.

Control de luz MAGLUMI

REF El 130299006M Σ 100 X 5

EC REP

Nuevas industrias de Shenzhen Ingeniería Biomédica Co., Ltd
4F, Edificio Wearnes Tech,
Parque científico e industrial,
Nanshan, Shenzhen, 518057CHINA
Tel. + 86 755 86028224
Fax. + 86755 26654850

Lotus Global Co., Ltd
15 Alexandra Road
Londres
NW8 0DP
Reino Unido
Tel. + 44-20-75868010
Fax. + 44-20-79006187

CE

Para uso profesional

Mantener a temperatura a 2-8 ° C

CLEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR

en

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

EC REP	Representante autorizado en Europa
	Fabricante
	Atención. Consulte las instrucciones de uso.
CONT	Contenido del kit
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (Uso diagnóstico in vitro)
LOT	Número de lote
REF	Código de catálogo
	Fecha de caducidad (utilizar antes de…)
8°C 2°C	Limitación de temperatura (conservar a 2-8 ° C)
Σ	Número de pruebas
	Mantener alejado de la luz solar
	Manténgase en posición vertical para guardar

1. Uso previsto

Reactivo Light Check necesario para comprobar la validez de los reactivos de arranque Starter 1 y 2, así como el funcionamiento de las unidades de medición y pipeteo. Se debe realizar una verificación de luz en el inmunoensayo de quimioluminiscencia por quimioluminiscencia MAGLUMI (CLIA) totalmente autoanalizador (incluidos MAGLUMI 1000, MAGLUMI 2000, MAGLUMI 2000 plus), ya sea una vez al día antes de comenzar la primera serie de mediciones o cada vez que un nuevo lote de iniciador se utilizan reactivos. Este programa de control verifica simultáneamente el correcto funcionamiento del instrumento y de los reactivos de arranque para evitar la pérdida de datos debido a defectos del instrumento o reactivos de arranque caducados o colocados inadvertidamente.

2. Material proporcionado

5 viales para 100 determinaciones cada uno 5 viales para 5 × 2.0ml Control de luz MAGLUMI
El reactivo Light Check se suministra liofilizado

Para obtener detalles adicionales, como el rendimiento de prueba adecuado de MAGLUMI ensayos consulte las instrucciones de uso del ensayo a realizar.

3. Preparación de reactivos

- Abra con cuidado el vial que contiene el material liofilizado (vacío).
- Reconstituya el liofilizado pipeteando precisamente 2 ml (± 20 µl) de agua en el vial original.
- Use solo agua definida de acuerdo con las pautas CLSI para agua de laboratorio (Tipo □).
- Agitar con cuidado (evitar la formación de espuma). Asegúrese de que también se disuelva el material liofilizado adherido a las tapas.
- Antes de usar, déjelo reposar durante 15 min.

4. Almacenamiento y estabilidad

- Sin abrir en el vial original: de 2 a 8 □ hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Reconstituido: 1 semana a 2-8 □ (cerrado).
  Después de su uso, cierre inmediatamente el vial de MAGLUMI Light Check y guárdelo en el refrigerador a 2-8 □.
- Mantener alejado de la luz solar directa.
- Alícuota y almacene a -20 □, puede mantenerse estable durante 36 meses. Evite congelar y descongelar repetidamente.

5. Manejo

- Pipetee el MAGLUMI Light Check en un tubo y luego coloque el tubo en la gradilla del paciente correspondiente.
- Selle el tubo y guarde el resto del Light Check a 2-8 □ inmediatamente después de su uso.

6. Valores objetivo para Light Check y Background *

- Control de luz: 500,000-600,000 RLU
- Antecedentes: 200 - 1000 RLU

(* Los valores objetivo pueden diferir debido a la configuración del analizador, comuníquese con un técnico autorizado de SNIBE para obtener más información)

7. Advertencias y precauciones para los usuarios

- Observe las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- La eliminación de todo el material de desecho debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.

Módulos de reacción MAGLUMI

REF 630003

Σ 6 X 64

Nuevas industrias de Shenzhen Ingeniería Biomédica Co., Ltd
4F, Edificio Wearnes Tech,
Parque científico e industrial,
Nanshan, Shenzhen, 518057CHINA
Tel. + 86 755 86028224
Fax. + 86755 26654850

EC REP

Lotus Global Co., Ltd
15 Alexandra Road
Londres
NW8 0DP
Reino Unido
Tel. + 44-20-75868010
Fax. + 44-20-79006187

CE

CLEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR

en

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

EC REP	Representante autorizado en Europa
	Fabricante
	Atención. Consulte las instrucciones de uso.
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (Uso diagnóstico in vitro)
LOT	Numero de lote
REF	Código de catálogo
	Fecha de caducidad (utilizar antes de…)
30℃ 15℃	Limitación de temperatura (conservar entre 15 y 30 ° C)
Σ	Numero de pruebas
	Mantener alejado de la luz solar
	Manténgase en posición vertical para guardar

1. Uso previsto

Módulos de reacción necesarios para el funcionamiento del MAGLUMI ensayos en el inmunoensayo por quimioluminiscencia MAGLUMI (CLIA) totalmente autoanalizador (incluidos MAGLUMI 1000, MAGLUMI 2000, MAGLUMI 2000 plus).

2. Material proporcionado

6 × 64 módulos de reacción para 2304 pruebas.
6 × 64 Módulos de reacción MAGLUMI con 6 cavidades cada uno.

Para obtener detalles adicionales, como el rendimiento de prueba adecuado de MAGLUMI ensayos consulte las instrucciones de uso del ensayo a realizar.

3. Manejo

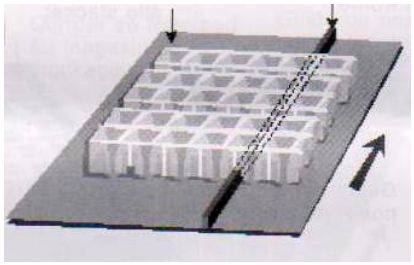
Cargando:
Coloque un máximo de 8 módulos de reacción en la cinta de transporte como se ilustra a continuación.
Asegúrese de que la cinta de transporte no esté en funcionamiento.
La posición correcta de los módulos de reacción se define mediante una muesca en el módulo y el riel de guía de la estación de carga.
Los módulos son para un solo uso

Vista frontal



Dispositivo de posicionamiento

Carril de guía para
Cinta de transporte al apilador MAGLUMI
Reacción **Módulos**



4. Almacenamiento

- Sin abrir a 15-30 □ en la caja original.
- No lo exponga a la luz solar ni a la humedad.
- Después de su uso, vuelva a sellar la caja para proteger los módulos de la suciedad.
- No lo use después de la fecha de caducidad en la etiqueta.

5. Advertencias y precauciones para los usuarios

- Observe las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- La eliminación de todo el material de desecho debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.

Traducido del inglés al español - www.onlinedoctranslator.com

PSA total de MAGLUMI (CLIA)

REF 130201004M

Σ 100

Ingeniería biomédica Co., Ltd de las nuevas industrias de Shenzhen 4/F,Edificio tecnológico Wearnes,
Parque científico e industrial,
Nanshan, Shenzhen, 518057 CHINA
Tel. + 86-755-86028224
Fax.+ 86-755-26654850

EC REP

Loto Global Co., Ltd.
Calle Alejandra, 15
Londres
Reino Unido
NW8 0DP
tel. + 44-20-75868010
Fax.+ 44-20-79006187

CE 0123

SOLO PARA USO PROFESIONAL
Almacenar a 2-8°C

LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR

en

SÍMBOLOS EXPLICACIONES

EC REP	Autorizado Representante en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Consultar instrucciones de uso
CONT	Contenido del equipo
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
LOT	Código de lote
REF	Número de catalogo
	Usar por
8°C 2°C	Limitación de temperatura (almacenar a 2-8°C)
Σ	Suficiente para
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener en posición vertical para el almacenamiento

USO PREVISTO

El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico total (PSA) total en suero humano.
El método se puede utilizar para muestras en el rango de 0,02 a 400 ng/ml.
los prueba posee a ser realizado en la Totalmente automático analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) MAGLUMI (incluidos Maglumi 600, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 3000 y Maglumi 4000).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La serina proteasa PSA-a es una enzima secretora producida por el epitelio del conducto prostático.
Tan pronto como el PSA llega al torrente sanguíneo, los inhibidores de la proteasa lo unen y lo inactivan. Los inhibidores más importantes son la α1-antiquimotripsina (ACT) y la α2-macroglobulina (AMG). AMG abarca completamente la molécula de PSA, de modo que el PSA así unido ya no es detectable en el suero. El complejo PSA-ACT, sin embargo, permite la detección del marcador tumoral. Dado que el PSA es un marcador órgano-específico, su determinación se utiliza cada vez más en el diagnóstico primario y, junto con los exámenes de tacto rectal, en el cribado de grupos de alto riesgo, principalmente en hombres mayores de 50 años.
Los trastornos benignos como la hiperplasia prostática o los procesos inflamatorios en los tejidos urogenitales adyacentes también pueden provocar un aumento de los niveles séricos de PSA, lo que reduce la especificidad del marcador.
La relación entre el complejo PSA-ACT y el PSA libre es diferente en la HPB y el carcinoma de próstata (PCA). Por lo tanto, la discriminación entre enfermedad benigna y maligna se mejora mediante la determinación de la relación de PSA f/t.
Sin embargo, la proporción exacta de PSA f/t no puede determinarse a menos que el PSA total sea completamente, es decir, equimolarmente, detectado por los anticuerpos utilizados en el ensayo. Solo así se puede expresar el cociente f/t PSA como un valor de corte constante.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Ensayo inmunoluminométrico sándwich:
Use un anticuerpo monoclonal anti-PSA para etiquetar ABEI y use otro anticuerpo monoclonal para etiquetar microesferas nanomagnéticas. La muestra, el calibrador o el control se mezclan completamente con microesferas nanomagnéticas y tampón en una cubeta, se incuban a 37 °C y luego se lavan en ciclo por 1 vez. Luego agregue ABEI Label e incube hasta formar un sándwich. Después de sedimentar en un campo magnético, succione el sobrenadante y luego realice un ciclo de lavado durante los 2Dakota del Nortetiempo. Posteriormente, se añaden los sustratos Starter 1+2 y se inicia una reacción quimioluminiscente flash. La señal luminosa se mide mediante un fotomultiplicador como RLU en 3 segundos y es proporcional a la concentración de PSA presente en las muestras.

CONT **COMPONENTES DEL EQUIPO**

Suministros de materiales

Reactivo Integral para 100 determinaciones	
Microesferas nanomagnéticas:microesferas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-PSA, contiene BSA, 0,2 % NaN_3.	2,5 ml
Calibrador bajo:suero bovino, 0,2% NaN_3.	2,5 ml
Calibrador alto:suero bovino, 0,2% NaN_3	2,5 ml
Buffer:contiene BSA, 0,2 % NaN_3.	12,5 ml
Etiqueta ABEI: El anticuerpo monoclonal anti-PSA marcado con ABEI contiene BSA, 0,2 % NaN_3.	22,5 ml

Diluente: NaCl al 0,9 %	25ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.	

Viales de reactivo en caja de kit	
Control de Calidad Interno:que contiene BSA, 0,2% NaN_3. (el valor objetivo se refiere a la hoja de datos de información de control de calidad)	2,0 ml

El control de calidad interno solo es aplicable con el sistema MAGLUMI. Las instrucciones de uso y el valor objetivo se refieren a la hoja de datos de información de control de calidad. El usuario debe juzgar los resultados con sus propios estándares y conocimientos.

Accesorios necesarios pero no proporcionados

Módulo de reacción MAGLUMI	REF: 630003
MAGLUMI Arrancador 1+2	REF: 130299004M
Concentrado de lavado MAGLUMI	REF: 130299005M
Revisión de luces MAGLUMI	REF: 130299006M

Pida accesorios a SNIBE o a nuestro representante.

Preparación del Reactivo Integral

Antes de retirar el precinto, es esencial agitar suavemente y con cuidado el Reactivo Integral en sentido horizontal (¡evite la formación de espuma!) Retire el precinto y gire la rueda pequeña del compartimento de microesferas magnéticas de un lado a otro hasta que el color de la suspensión haya cambiado a marrón. Coloque el Integral en el área de reactivos y déjelo reposar allí durante 30 min. Durante este tiempo, las microesferas magnéticas se agitan automáticamente y se resuspenden por completo.

¡No intercambie componentes integrales de diferentes reactivos o lotes!

Almacenamiento y Estabilidad

- Sellado: Almacenado a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto: Estable durante 4 semanas. Para garantizar el mejor rendimiento del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el frigorífico si no se van a utilizar a bordo durante las próximas 12 horas.
-  Mantener en posición vertical para el almacenamiento
-  Mantener alejado de la luz solar

CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

1) Trazabilidad

Para realizar una calibración precisa, proporcionamos los calibradores de prueba estandarizados según el estándar internacional 96/670 de la OMS.

2) Recalibración de 2 puntos

A través de la medición de los calibradores, la curva maestra predefinida se ajusta (recalibra) a un nuevo nivel de medición específico del instrumento con cada calibración.

3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada intercambio de lotes (reactivo integral o reactivos de inicio).
- Cada 4 semanas y/o cada vez que se utilice un nuevo Integral (recomendado).
- Después de cada mantenimiento del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia totalmente automático (CLIA) MAGLUMI.
- Si los controles están más allá del rango esperado.
- La temperatura ambiente ha cambiado más de 5°C (recomendación).

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Material de muestra: suero

Recoja 5,0 ml de sangre venosa en el tubo de extracción de sangre. De pie en temperatura ambiente,centrifugación, separación de la parte del suero.

La muestra de suero es estable hasta por 12 horas a 2-8°C.Más de 12 horas, por favor embalado, -20°Cse puede almacenar durante 30 días.

Evite la congelación y descongelación repetidas, la muestra de suero solo se puede congelar y descongelar dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse completamente antes de su uso (mezclador Vortex).

Si aparecían sedimentos en las muestras,debe centrifugarse antes del análisis.

Consulte al representante local de SNIBE para obtener más detalles si tiene alguna duda.

Tubos de vacio

(a) Los tubos en blanco son el tipo recomendado para recolectar muestras.

(b) Pida consejo a SNIBE si se debe usar un aditivo especial en la recolección de muestras.

Condiciones de la muestra

- No use especímenes con las siguientes condiciones: (a) especímenes inactivados por calor;
  (b) Muestras de cadáveres o fluidos corporales que no sean suero humano;
  (c) Contaminación microbiana evidente.
- Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas desechables o puntas de pipeta.
- Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Retire las burbujas con un aplicador antes del análisis. Utilice un palillo aplicador nuevo para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- Las muestras de suero deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otras partículas.
- Asegúrese de que se haya formado completamente el coágulo en las muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos, pueden presentar un aumento del tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede provocar resultados erróneos.

Preparación para el análisis

- Las muestras de pacientes con un aspecto turbio o turbio deben centrifugarse antes de la prueba. Después de la centrifugación, evite la capa de lípidos (si está presente) cuando pipetee la muestra en una copa de muestra o tubo secundario.
- Las muestras deben mezclarse**minuciosamente**después de descongelar por**bajo** acelere el vórtex o invirtiéndolo suavemente, y centrifugue antes de su uso para eliminar los glóbulos rojos o las partículas para garantizar la consistencia de los resultados. Deben evitarse los ciclos múltiples de congelación y descongelación de las muestras.
- Todas las muestras (especímenes de pacientes o controles) deben analizarse dentro de las 3 horas posteriores a su colocación en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para obtener una discusión más detallada de las limitaciones de almacenamiento de muestras a bordo.

Almacenamiento

- Si la prueba se demorará más de 8 horas, retire el suero del separador de suero, los glóbulos rojos o el coágulo. Las muestras extraídas del gel separador, las células o el coágulo se pueden almacenar hasta 12 horas a 2-8 °C.
- Las muestras se pueden almacenar hasta 30 días congeladas a -20 °C o menos.

Transporte

Antes de enviar las muestras, se recomienda retirarlas del separador de suero, los glóbulos rojos o el coágulo. Cuando se envían, las muestras deben empaquetarse y etiquetarse de conformidad con las normas estatales, federales e internacionales aplicables. reglamentos que rigen el transporte de especímenes clínicos y

sustancias infecciosas. Las muestras deben enviarse congeladas (hielo seco). No exceda las limitaciones de tiempo de almacenamiento identificadas en esta sección del prospecto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- para uso en*IN VITRO*procedimientos de diagnóstico únicamente. Las
- instrucciones del prospecto deben seguirse cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: Este producto requiere la manipulación de muestras humanas.

- Los resultados de los kits son solo para referencia clínica..Para el diagnóstico clínico del paciente y el tratamiento se debe combinar con sus síntomas, signos, antecedentes, otras pruebas de laboratorio y reacción al tratamiento,y luego tomarlos en consideración compuestamente.
- Puede tener resultados diferentes al usar reactivos de diferentes fabricantes para la misma muestra para detectar el marcador tumoral.,

por la metodologia, especificidad del anticuerpo y pronto. Para evitar la interpretación equivocada de la medicina, en el proceso de seguimiento del tumor.,los diferentes resultados de las pruebas de reactivos no deben compararse directamente entre sí. Sugerir a los laboratorios que entreguen informes de pruebas al médico clínico indicando las características del reactivo. Cuando el tipo de reactivo cambia en la serie de monitoreo, debe tener una prueba de continuidad adicional y compararse con los resultados del reactivo original en paralelo para determinar nuevamente el valor de referencia.

- Los calibradores de este kit se preparan a partir de productos de suero bovino. Sin embargo, debido a que ningún método de prueba puede ofrecer una seguridad completa de que el VIH, el virus de la hepatitis B u otros agentes infecciosos están ausentes,incluso han pasado las pruebas de HBs-Ag,VIH1/2-Ab,VHC-Ab y así sucesivamente； Estos reactivos deben considerarse un riesgo biológico potencial y manipularse con las mismas precauciones que se aplican a cualquier muestra de suero o plasma.
- Todas las muestras, reactivos biológicos y materiales utilizados en el ensayo deben considerarse potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben desecharse de acuerdo con las normas y directrices vigentes de los organismos que tienen jurisdicción sobre el laboratorio y las normas de cada país. Los materiales desechables deben incinerarse; los residuos líquidos deben descontaminarse con hipoclorito de sodio a una concentración final del 5% durante al menos media hora. Cualquier material que se vaya a reutilizar se debe esterilizar en autoclave utilizando un enfoque excesivo. Normalmente se considera adecuado un mínimo de una hora a 121 °C, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos de forma rutinaria.

- Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y se manipulen de acuerdo con la Norma OSHA sobre patógenos transmitidos por la sangre 13. Se debe usar el nivel de bioseguridad 214 u otras prácticas de bioseguridad apropiadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes
- Este producto contiene azida de sodio; este material y su recipiente deben eliminarse de forma segura.
- Las fichas de datos de seguridad están disponibles bajo petición.

Tomando precauciones

- No utilice los kits de reactivos más allá de la fecha de caducidad.
- No mezcle reactivos de diferentes kits de reactivos.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera tiempo, las microesferas requieren mezclarse para volver a suspender las microesferas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de microesferas, consulte COMPONENTES DEL KIT, sección Preparación del reactivo integral de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra.
- Con el tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie del kit; preste atención a la película de silicona que todavía existe en la superficie del kit.
- Para obtener una discusión detallada sobre las precauciones de manejo durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para garantizar un rendimiento adecuado de la prueba, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia totalmente automático (CLIA) MAGLUMI. Cada parámetro de prueba se identifica a través de una etiqueta RFID en el reactivo integral. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

40µl + 100µl + 20 µl	muestra, calibrador Buffer Nano microesferas magnéticas
10 minutos	Incubación
400µl	ciclo de lavado
+ 200 µl	etiqueta ABEI
10 minutos	Incubación
400µl	ciclo de lavado
3 segundos	Medición

DILUCIÓN

Las muestras con concentraciones por encima del rango de medición se pueden diluir. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de la dilución por parte de los analizadores, el software del analizador tiene en cuenta automáticamente la dilución al calcular la concentración de la muestra.

Disponibilidad de dilución de muestra por analizador, consulte el programa de software del usuario del analizador MAGLUMI. Ajustes de dilución, siga las instrucciones de funcionamiento del analizador MALGUMI.

CONTROL DE CALIDAD

Observar las pautas de control de calidad para laboratorios médicos.

Utilice controles adecuados para el control de calidad interno. Los controles deben ejecutarse al menos una vez cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por kit de reactivos y después de cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los rangos definidos. Cada laboratorio debe establecer pautas para las medidas correctivas que deben tomarse si los valores caen fuera del rango.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

La determinación de la proporción de PSA f/t en suero solo es útil para fines de diagnóstico y detección antes del inicio de la terapia. Hasta el momento no se dispone de resultados clínicos válidos para su determinación en seguimiento. La intervención terapéutica puede influir fuertemente en la relación f/t PSA. Por lo tanto, el corte am ya no es aplicable. Las manipulaciones en la próstata (por ejemplo, DRE) también pueden dar lugar a variaciones en la proporción de PSA f/t (1, 3, 6 y 8). Las raciones de PSA F/t por sí solas no proporcionan evidencia de la presencia de tumores malignos; solo pueden interpretarse en contexto con el cuadro clínico y otros procedimientos de diagnóstico.

2) Sustancias que interfieren

Las concentraciones de bilirrubina <65 mg/dl, hemoglobina <2,2 g/dl no interfieren con los resultados de la prueba.,Triglicéridos<1500mg/dL,RF<1500UI/ml.

3) Hama

Las muestras de pacientes que contienen anticuerpos anti-ratón humanos (HAMA) pueden dar valores falsos elevados o disminuidos. Aunque se agregan agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

4) Gancho de dosis alta

El gancho de dosis alta es un fenómeno por el cual las muestras de nivel muy alto pueden leer dentro del rango dinámico del ensayo. Para el ensayo MAGLUMI Total PSA, no se observó efecto de gancho de dosis alta cuando las muestras contenían hasta 2000 ng/ml.

RESULTADOS

1) Cálculo de resultados

- El analizador calcula automáticamente la concentración de PSA total en cada muestra por medio de una curva de calibración que se genera mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

2) Interpretación de Resultados Valores de

- referencia: Varón < 4ng/ml.

Mujer < 0,5 ng/ml.

- Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

1) Precisión

El coeficiente de variación intraensayo se evaluó en 3 niveles diferentes de suero de control medidos repetidamente 20 veces en la misma serie, calculando el coeficiente de variación.

Precisión intraensayo			
Control	Media (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV%
Nivel 1	0.59	0.04	6.73
Nivel 2	3.47	0.22	6.25
Nivel 3	15.62	1.01	6.44

El coeficiente de variación entre ensayos se evaluó en tres lotes de kits. Midió repetidamente 3 niveles diferentes de suero de control 21 veces, calculando el coeficiente de variación.

Precisión entre ensayos			
Control	Media (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV%
Nivel 1	0.48	0.05	9.72
Nivel 2	3.41	0.33	9.55
Nivel 3	14.76	1.35	9.12

2) Sensibilidad analítica

La sensibilidad se define como la concentración de PSA total equivalente a la RLU media de 20 réplicas del estándar cero más dos desviaciones estándar correspondientes a la concentración de la curva estándar. La sensibilidad suele ser inferior a 0,02 ng/ml.

3) Especificidad

La especificidad del sistema de ensayo de PSA total se evaluó midiendo la respuesta aparente del ensayo a varios analitos potencialmente reactivos.

Compuesto	Concentración	reactividad cruzada
f-PSA	500ng/ml	0,1%
CA199	100 UI/ml	0,5%
CEA	100ng/ml	0,5%

4) Recuperación

Considere un calibrador de alta concentración conocida como muestra, dilúyalo en una proporción de 1:2 con diluyentes y mida su concentración diluida 10 veces. Luego calcule la recuperación de la medida concentración y concentración esperada. La recuperación debe estar dentro del 90% -110%.

Esperado	Medición media	Recuperación
88.724ng/ml	89,61 ng/ml	101%

5) Linealidad

Use el calibrador de PSA total para preparar la curva estándar de seis puntos, midiendo el RLU de todos los puntos excepto el punto A, y luego realice un ajuste lineal de cuatro parámetros en coordenadas de doble logaritmo, el coeficiente de correlación lineal absoluta (r) debe ser mayor que 0.9900.

Calibrador Punto	Concentración ng/ml	Lineal absoluto coeficiente de correlación (r)
A	0	
B	1	r=0,9960
C	3	
D	10	
mi	30	
F	100	

6) Comparación de métodos

Una comparación de MAGLUMI Total PSA (y) con una prueba de Total PSA comercialmente disponible (x) usando muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (ng/ml):

regresión lineal
y = 1.0798x-0.3305
r = 0,9959

Número de muestras medidas: 127
Las concentraciones de la muestra estaban entre 0,49 y 434,82 ng/ml.

REFERENCIAS

1. BossensMMF et al. Cinética del antígeno prostático específico después de la manipulación de la próstata. Eur J Cancer 1995;31A(5): 682-685.
2. Ciatto S et al. Comparación de dos modalidades de detección del cáncer de próstata: examen rectal digital + ultrasonografía transrectal versus antígeno prostático específico. Tumori 1995; 81: 225-229.
3. Crowford ED et al. El papel del antígeno prostático específico en la quimioprevención del cáncer de próstata. J Cell Biochem 1996; 225: 149-155.
4. Filella X et al. Diagnóstico del Cáncer de Próstata. Valor del PSA (Antígeno prostático específico) en la detección del cáncer de próstata en pacientes con síntomas urológicos. Resultados del Estudio Multicéntrico. Eur J Cancer 1996; 32A (7): 1125-1128.
5. Giai M et al. Antígeno prostático específico en suero de mujeres con cáncer de mama. Br J Cancer 1995; 72:728-731.
6. Kantoff PW y Talcott JA. El antígeno prostático específico. Hematol Oncol Clin North Am 1994; 8:555-572.
7. Lee WR et al. Nadir del antígeno prostático específico después de la radioterapia de haz externo para el cáncer de próstata clínicamente localizado: la relación entre el nivel del nadir y la supervivencia sin enfermedad. J Urol 1996; 156:450-453.
8. Levesque M et al. Antígeno prostático específico inmunorreactivo en tumores de pulmón. J Clin Lab Anal 1995; 9:375-379.

Starter MAGLUMI 1 + 2

REF EI 130299004M Σ 1000 X 3

EC REP

Nuevas industrias de Shenzhen Ingeniería Biomédica Co., Ltd
4F, Edificio Wearnes Tech,
Parque científico e industrial,
Nanshan, Shenzhen, 518057CHINA
Tel. + 86 755 86028224
Fax. + 86755 26654850

Lotus Global Co., Ltd
15 Alexandra Road
Londres
NW8 0DP
Reino Unido
Tel. + 44-20-75868010
Fax. + 44-20-79006187

CE

Para uso profesional
Temperatura a 2-8 ° C

LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

EC REP	Representante autorizado en Europa
	Fabricante
	Atención. Consulte las instrucciones de uso.
CONT	Contenido del kit
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (Uso diagnóstico in vitro)
LOT	Número de lote
REF	Código de catálogo
	Fecha de caducidad (utilizar antes de…)
8°C 2°C	Limitación de temperatura (conservar a 2-8 ° C)
Σ	Número de pruebas
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener erguido

1. USO PREVISTO
Kit de reactivo inicial necesario para generar la señal luminosa quimioluminométrica necesaria para la realización de ensayos MAGLUMI en el inmunoensayo de quimioluminiscencia MAGLUMI (CLIA) completamente autoanalizador (incluidos MAGLUMI 1000, MAGLUMI 2000, MAGLUMI 2000 plus).

2. MATERIAL SUMINISTRADO

2 x 3 viales para 1000 determinaciones cada uno

1	MAGLUMI Starter 1: Catalizador en 4% NaOH	3X230ml
2	MAGLUMI Starter 2: solución de peróxido al 0,12%	3X230ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar en concentraciones optimizadas para los analizadores MAGLUMI CLIA.		

Para obtener detalles adicionales, como el rendimiento adecuado de la prueba de los ensayos MAGLUMI, consulte las instrucciones de uso del ensayo a realizar.

3. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
- Los reactivos de arranque deben almacenarse sin abrir en sus viales originales.
- Almacenar en 2-8℃ hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
- Estabilidad a bordo: 4 semanas.
- Mantener alejado de la luz solar directa.

4. MANEJO

Siempre que se cambien los reactivos de arranque, siga el procedimiento descrito en el Manual del usuario.

- Coloque el iniciador 1 y el iniciador 2 en la posición de carga en "1" y "2" de los reactivos del iniciador. Para evitar confusiones, los tubos de los reactivos iniciales están marcados. El posicionamiento correcto es absolutamente esencial.
- No mezcle reactivos de arranque.
- Evite la formación de burbujas de aire.
- Cierre siempre la tapa del motor de arranque después de cargar los reactivos.
- Nunca deje abiertos los viales de reactivos de arranque.
- No cambie los tapones de rosca de los viales de reactivo inicial 1 y 2.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

- Observe las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- La eliminación de todo el material de desecho debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.
- Los reactivos de inicio también incluyen una solución de hidróxido de sodio al 4% y una solución de peróxido al 0,12%. Si las salpicaduras de la solución de NaOH o la solución de peróxido alcalino entran en contacto con los ojos, se recomienda un lavado inmediato y minucioso con agua o una solución tampón adecuada. Si es necesario, se debe consultar a un médico.
- Las fichas de datos de seguridad están disponibles a pedido.

Traducido del inglés al español - www.onlinedoctranslator.com

MAGLUMI T3 (CLIA)

REF 130203003M

Σ 100

Ingeniería biomédica Co., Ltd de las nuevas industrias de Shenzhen 4/F,Edificio tecnológico Wearnes,
Parque científico e industrial,
Nanshan, Shenzhen, 518057 CHINA
Tel. + 86-755-86028224
Fax.+ 86-755-26654850

EC REP

Loto Global Co., Ltd.
Calle Alejandra, 15
Londres
Reino Unido
NW8 0DP
tel. + 44-20-75868010
Fax.+ 44-20-79006187

CE

SOLO PARA USO PROFESIONAL
Conservar a 2-8 °C

LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR

en

SÍMBOLOS EXPLICACIONES

EC REP	Autorizado Representante en el Comunidad Europea
	Fabricante
	Consultar instrucciones de uso
CONT	Contenido del equipo
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
LOT	Código de lote
REF	Número de catalogo
	Usar por
8°C 2°C	Limitación de temperatura (almacenar a 2-8 °C)
Σ	Suficiente para
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener en posición vertical para el almacenamiento

USO PREVISTO

El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de Triyodotironina (T3) en suero humano.
El método se puede utilizar para muestras en el rango de 0,06 a 10,0 ng/ml.
la prueba tiene a ser realizado en la Totalmente automático analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) MAGLUMI (incluidos Maglumi 600, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 3000 y Maglumi 4000).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

En sujetos sanos, la tiroides secreta aprox. 5-10 µg de triyodotironina al día. Sin embargo, la 3,5,3'-triyodotironina (T3) circulante se produce en su mayor parte por desyodación periférica, de modo que la tasa de secreción diaria total de T3 total asciende a aprox. 20ug. En el suero, las hormonas tiroideas están unidas a proteínas portadoras y sólo su fracción libre es fisiológicamente activa.
La relevancia clínica de la determinación cuantitativa de T3 ante la sospecha de enfermedad tiroidea radica principalmente en el diagnóstico y evaluación del hipertiroidismo. Particularmente en el hipertiroidismo T3 aislado, se observan concentraciones elevadas de T3 con niveles normales concomitantes de TBG y T4. Después de cirugía resección de la glándula tiroides y terapia con yodo-131, las concentraciones de T3 pueden, en contraste con las de T4, permanecer en un nivel elevado o incluso aumentar (recurrencia de hipertiroidismo). También se encuentran elevaciones ocasionales de los niveles de triyodotironina en aprox. 50% de los pacientes con adenoma autónomo asociado a hipertiroidismo. Estas elevaciones también pueden ocurrir en las primeras etapas del hipertiroidismo, en la oftalmopatía endocrina asociada con el hipertiroidismo latente, durante el tratamiento del hipertiroidismo (tirostáticos), en la deficiencia de yodo con y sin bocio y en la tiroiditis de Hashimoto, en las que el estado metabólico puede ser normal.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Ensayo inmunoluminométrico competitivo:
Utilice un anticuerpo monoclonal anti-T3 para etiquetar ABEI y utilice un antígeno T3 purificado para etiquetar microesferas nanomagnéticas. La muestra, el calibrador o el control, la etiqueta ABEI y el tampón se mezclan completamente y se incuban a 37°C.°C,A continuación, agregue microesferas magnéticas nano e incube, la muestra y las microesferas magnéticas nano se unen de manera competitiva a la etiqueta ABEI, formando un inmunocomplejo, después de sedimentar en un campo magnético, decantar el sobrenadante y luego realizar un ciclo de lavado por 1 vez. Posteriormente, se añaden los reactivos de partida y se inicia una reacción quimioluminiscente flash. La señal luminosa se mide mediante un fotomultiplicador como RLU en 3 segundos y es proporcional a la concentración de T3 presente en las muestras.

CONT **COMPONENTES DEL EQUIPO**

Suministros de materiales

Reactivo Integral para 100 determinaciones	
Nano microesferas magnéticas: tampón TRIS, 1,2 % (p/v), 0,2 % NaN_3, recubierto con antígeno T3 purificado	2,5 ml
Calibrador bajo:suero bovino, 0,2% NaN_3	2,5 ml
Calibrador alto:suero bovino, 0,2% NaN_3	2,5 ml
Buffer:que contiene BSA, 0,2 % NaN_3	4,5 ml
Etiqueta ABEI: anticuerpo monoclonal anti-T3 marcado con ABEI, que contiene BSA, 0,2% NaN_3.	6,5 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.	

Viales de reactivo en caja de kit	
Control de Calidad Interno:que contiene BSA, 0,2 % NaN_3. (el valor objetivo se refiere a la hoja de datos de información de control de calidad)	2,0 ml

El control de calidad interno solo es aplicable con el sistema MAGLUMI. Las instrucciones de uso y el valor objetivo se refieren a la hoja de datos de información de control de calidad. El usuario debe juzgar los resultados con sus propios estándares y conocimientos.

Accesorios necesarios pero no proporcionados

Módulo de reacción MAGLUMI	REF: 630003
MAGLUMI Arrancador 1+2	REF: 130299004M
Concentrado de lavado MAGLUMI	REF: 130299005M
Revisión de luces MAGLUMI	REF: 130299006M

Pida accesorios a SNIBE o a nuestro representante.

Preparación del Reactivo Integral

Antes de retirar el precinto, es esencial agitar suavemente y con cuidado el Reactivo Integral (¡evite la formación de espuma!) Retire el precinto y gire la rueda pequeña del compartimento de microesferas magnéticas de un lado a otro, hasta que el color de la suspensión cambie a marrón. . Coloque el Integral en el área de reactivos y déjelo reposar allí durante 30 min. Durante este tiempo, las microesferas magnéticas se agitan automáticamente y se resuspenden por completo.

¡No intercambie componentes integrales de diferentes reactivos o lotes!

Almacenamiento y Estabilidad

- Sellado: Almacenado en 2-8°Chasta la fecha de vencimiento.
- Abierto: Estable durante 4 semanas. Para garantizar el mejor rendimiento del equipo, se recomienda colocar los kits abiertos en el frigorífico si no se van a utilizar a bordo durante las próximas 12 horas.


- Manténgase en posición vertical para el almacenamiento.


- Mantener alejado de la luz solar.

CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

1) Trazabilidad

Para realizar una calibración precisa, proporcionamos los calibradores de prueba estandarizados contra el material de referencia de la USP, liotironina.

2) Recalibración de 2 puntos

A través de la medición de los calibradores, la curva maestra predefinida se ajusta (recalibra) a un nuevo nivel de medición específico del instrumento con cada calibración.

3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de inicio).
- Cada semana y/o cada vez que se utilice una Integral nueva (recomendación).
- Después de cada mantenimiento del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia totalmente automático (CLIA) MAGLUMI.
- Si los controles están más allá del rango esperado.
- La temperatura ambiente ha cambiado más de 5°C (recomendación).

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Material de muestra: suero

Recoja 5,0 ml de sangre venosa en el tubo de extracción de sangre. De pie en temperatura ambiente,centrifugación, separación de la parte del suero. 001130828-V2.3-ES

La muestra de suero es estable hasta por 12 horas a 2-8°C.Más de 12 horas, por favor embalado, -20°Cse puede almacenar durante 30 días.

Evite la congelación y descongelación repetidas, la muestra de suero solo se puede congelar y descongelar dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse completamente antes de su uso (mezclador Vortex).

Consulte al representante local de SNIBE para obtener más detalles si tiene alguna duda.

Tubos de vacio

(a) Los tubos en blanco son el tipo recomendado para recolectar muestras.

(b) Pida consejo a SNIBE si se debe usar un aditivo especial en la recolección de muestras.

Condiciones de la muestra

- No utilice muestras con las siguientes condiciones:
  (a) especímenes inactivados por calor;
  (b) Muestras de cadáveres o fluidos corporales que no sean suero humano;
  (c) Contaminación microbiana evidente.
- Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas desechables o puntas de pipeta.
- Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Retire las burbujas con un aplicador antes del análisis. Utilice un palillo aplicador nuevo para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- Las muestras de suero deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otras partículas.
- Asegúrese de que se haya formado completamente el coágulo en las muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos, pueden presentar un aumento del tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede provocar resultados erróneos.

Preparación para el análisis

- Las muestras de pacientes con un aspecto turbio o turbio deben centrifugarse antes de la prueba. Después de la centrifugación, evite la capa de lípidos (si está presente) cuando pipetee la muestra en una copa de muestra o tubo secundario.
- Las muestras deben mezclarse**minuciosamente**después de descongelar por **bajo** acelere el vórtex o invirtiéndolo suavemente, y centrifugue antes de su uso para eliminar los glóbulos rojos o las partículas para garantizar la consistencia de los resultados. Deben evitarse los ciclos múltiples de congelación y descongelación de las muestras.
- Todas las muestras (muestras de pacientes o controles) deben analizarse dentro de las 3 horas posteriores a su colocación en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para obtener una discusión más detallada de las limitaciones de almacenamiento de muestras a bordo.

Almacenamiento

- Si la prueba se demorará más de 8 horas, retire el suero del separador de suero, los glóbulos rojos o el coágulo. Las muestras extraídas del gel separador, las células o el coágulo se pueden almacenar hasta 12 horas a 2-8 °C.
- Las muestras se pueden almacenar hasta 30 días congeladas a -20 °C o menos.

Transporte

- Antes de enviar las muestras, se recomienda retirar las muestras del separador de suero, los glóbulos rojos o el coágulo. Cuando se envían, las muestras deben empaquetarse y etiquetarse de acuerdo con las normas estatales, federales e internacionales aplicables que rigen el transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben enviarse congeladas (hielo seco). No exceda las limitaciones de tiempo de almacenamiento identificadas en esta sección del prospecto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS



- para uso en *IN VITRO* procedimientos de diagnóstico únicamente. Las
- instrucciones del prospecto deben seguirse cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: Este producto requiere la manipulación de muestras humanas.

- Los calibradores de este kit se preparan a partir de productos de suero bovino. Sin embargo, debido a que ningún método de prueba puede ofrecer una seguridad completa de que el VIH, el virus de la hepatitis B u otros agentes infecciosos están ausentes; estos reactivos deben considerarse un riesgo biológico potencial y manipularse con las mismas precauciones que se aplican a cualquier muestra de suero o
- plasma. Todas las muestras, reactivos biológicos y materiales utilizados en el ensayo deben considerarse potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben desecharse de acuerdo con las normas y directrices vigentes de los organismos que tienen jurisdicción sobre el laboratorio y las normas de cada país. Los materiales desechables deben incinerarse; los residuos líquidos deben descontaminarse con hipoclorito de sodio a una concentración final del 5% durante al menos media hora. Cualquier material que se vaya a reutilizar se debe esterilizar en autoclave utilizando un enfoque excesivo. Un mínimo de una hora al 121°Csuele considerarse adecuado, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos de forma rutinaria.

- Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y se manipulen de acuerdo con el estándar OSHA sobre patógenos transmitidos por la sangre 13. Se debe usar el nivel de bioseguridad 214 u otras prácticas de bioseguridad apropiadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- Este producto contiene azida de sodio; este material y su recipiente deben eliminarse de forma segura.
- Las fichas de datos de seguridad están disponibles bajo petición.

Tomando precauciones

- No utilice kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No mezcle reactivos de diferentes kits de reactivos.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, es necesario mezclar las microesferas para volver a suspender las microesferas que se hayan asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de microesferas, consulte COMPONENTES DEL KIT, sección Preparación del reactivo integral de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra.
- Con el tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie del kit, preste atención a la película de silicona que aún existe en la superficie del kit.
- Para obtener información detallada sobre las precauciones de manejo durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para garantizar un rendimiento adecuado de la prueba, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia totalmente automático (CLIA) MAGLUMI. Cada parámetro de prueba se identifica a través de una etiqueta RFID en el reactivo integral. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

40µl + 40 µl + 20 µl	muestra, calibrador Etiqueta ABEI Buffer
5 minutos	Incubación
+ 20 µl	Microesferas nanomagnéticas
10 minutos	Incubación
400µl	ciclo de lavado
3 segundos	Medición

DILUCIÓN

La dilución de muestras por analizador no está disponible en este kit de reactivos. Las muestras con concentraciones por encima del rango de medición se pueden diluir manualmente. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución.

Elija los diluyentes aplicables o pida consejo a SNIBE antes de que se deba procesar la dilución manual.

CONTROL DE CALIDAD

- Respete las directrices de control de calidad para laboratorios médicos
- Utilice controles adecuados para el control de calidad interno. Los controles deben ejecutarse al menos una vez cada 24 horas cuando la prueba está en uso, una vez por kit de reactivos y después de cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los rangos definidos. Cada laboratorio debe establecer pautas para las medidas correctivas que deben tomarse si los valores caen fuera del rango.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

Las concentraciones normales de T3 no reflejan necesariamente un estado normal de la tiroides. Ciertos trastornos de la tiroides (como el hipo o hipertiroidismo latente, exceso de secreción compensatoria de T3 en la deficiencia de yodo, exceso de secreción de TBG) también pueden estar asociados con los niveles de T3 eutiroideos.

Además, la evaluación clínica de los hallazgos séricos debe tener en cuenta las diferencias relacionadas con la edad o el embarazo, así como la posible influencia de hormonas tiroideas, anticonceptivos, esteroides, salicilatos, difenilhidantoína u otros fármacos administrados exógenamente, así como cambios en la capacidad de unión. de proteínas séricas para hormonas tiroideas.

Los niveles séricos de T3 por sí solos no dan evidencia de la presencia o ausencia de enfermedad tiroidea. Siempre deben interpretarse en contexto con el cuadro clínico y otros procedimientos de diagnóstico.

2) Sustancias que interfieren

Las concentraciones de bilirrubina no interfieren con los resultados de las pruebas.＜35mg/dl, hemoglobina＜2000mg/dl o triglicéridos＜ 1800 mg/dl.

.

3) Hama

Las muestras de pacientes que contienen anticuerpos anti-ratón humanos (HAMA) pueden dar valores falsos elevados o disminuidos. Aunque se agregan agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

RESULTADOS

1) Cálculo de resultados

- El analizador calcula automáticamente la concentración de T3 en cada muestra por medio de una curva de calibración que se genera mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.
- Factor de conversión: 1 ng/ml = 1,54 nmol/L

2) Interpretación de Resultados

- Resultados de estudio en centros clínicos con grupo de individuos, el 95% de los resultados fueron：0,69-2,15 ng/ml
- Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

1) Precisión

El coeficiente de variación intraensayo se evaluó en 3 niveles diferentes de suero de control medidos repetidamente 20 veces en la misma serie, calculando el coeficiente de variación.

Precisión intraensayo			
Control	Media (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV%
Nivel 1	1.08	0.06	5,41%
Nivel 2	2.25	0.12	5,12%
Nivel 3	4.55	0.22	4,73%

El coeficiente de variación entre ensayos se evaluó en tres lotes de kits. Midió repetidamente 3 niveles diferentes de suero de control 21 veces, calculando el coeficiente de variación.

Precisión entre ensayos			
Control	Media (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV%
Nivel 1	1.12	0.10	9,34%
Nivel 2	2.35	0.21	8,73%
Nivel 3	4.08	0.37	9,14%

2) Sensibilidad analítica

La sensibilidad se define como la concentración de T3 equivalente a la RLU media de 20 réplicas del estándar cero más dos desviaciones estándar correspondientes a la concentración de la curva estándar. La sensibilidad suele ser inferior a 0,06 ng/ml.

3) Especificidad

La especificidad del sistema de ensayo T3 se evaluó midiendo la respuesta aparente del ensayo a varios analitos potencialmente reactivos.

Compuesto	Concentración	reactividad cruzada
T4	300ng/ml	0,1%
rT3	100ng/ml	0,5%

4) Recuperación

Considere un calibrador de alta concentración conocida como muestra, dilúyalo en una proporción de 1:2 con diluyentes y mida su concentración diluida 10 veces. Luego calcule la recuperación de la concentración medida y la concentración esperada. La recuperación debe estar dentro del 90% -110%.

Esperado	Medición media	Recuperación
6,634ng/ml	7.039ng/ml	106%

5) Linealidad

Use el calibrador T3 para preparar la curva estándar de seis puntos, midiendo la RLU de todos los puntos excepto el punto A, y luego realice un ajuste lineal de cuatro parámetros en coordenadas de doble logaritmo, el coeficiente de correlación lineal absoluta (r) debe ser mayor que 0.9800.

Calibrador Punto	Concentración ng/ml	Lineal absoluto coeficiente de correlación (r)
A	0	
B	0.25	r=0,9923
C	1.0	
D	2.5	
mi	5.0	
F	10.0	

6) Comparación de métodos

Una comparación de MAGLUMI T3(y) con un T3(x) comercialmente disponible usando muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (ng/ml):

regresión lineal

y=1.0381x+0.0665

r=0,9881

Número de muestras medidas: 100

Las concentraciones de la muestra estaban entre 0,89 y 10,00 ng/ml

Referencias

1. Pagana, KD y Pagana, TJ (© 2011). Diagnóstico de Mosby y referencia de pruebas de laboratorio, 10.ª edición: Mosby, Inc., Saint Louis, MO. págs. 976-977.
2. Eckman, A. (Actualizado el 20 de abril de 2010). Prueba T3. Enciclopedia médica MedlinePlus [Información en línea]. Disponible en línea en http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003687.htm. Consultado en febrero de 2011.
3. Kansagra, S. et. Alabama. (10 de junio de 2010). Los desafíos y complejidades del reemplazo de la hormona tiroidea. Medscape hoy de Medicina de laboratorio. 2010;41(6):229-348 [Información en línea]. Disponible en línea en http://www.medscape.com/viewarticle/722086 mediante http://www.medscape.com. Consultado en febrero de 2011.
4. Davies AG, et al. Excreción urinaria de albúmina en escolares. Arco Dis Niño 1984; 59:625-30.
5. Dahlquist G, et al. Efecto del control metabólico y la duración de la albuminuria inducida por el ejercicio en adolescentes diabéticos. Acta Pediatr Scand 1983; 72:895-902.
6. Hostetter TH. Nefropatía diabética. New Engl J Med 1985;312:642-4.
7. Grupo de Estudio Colaborativo Kroc. Control de la glucemia y evolución de la netinopatía diabética y la albuminuria. Un ensayo multicéntrico preliminar. New Engl J Med 1984; 311:365-72.
8. Libro de texto Tietz de química clínica y diagnóstico molecular. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. San Luis: Elsevier Saunders; 2006, págs. 2053, 2063-2064.
9. Kasper DL, Braunwald E, Fauci AS, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL eds (2005). Principios de medicina interna de Harrison, 16.ª edición, McGraw Hill, pág. 2119.

Traducido del inglés al español - www.onlinedoctranslator.com

MAGLUMI T4(CLIA)

REF 130203002M

Σ 100

Ingeniería biomédica Co., Ltd de las nuevas industrias de Shenzhen
4F,Edificio tecnológico Wearnes,
parque científico e industrial,
Nanshan, Shenzhen, China 518057
Tel. + 86 755 26508518
Fax.+ 86 755 26508339

EC REP

Loto Global Co., Ltd.
Calle Alejandra, 15
Londres, Reino Unido
NW8 0DP
tel. + 44-20-75868010
Fax.+ 44-20-79006187

CE

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Almacenar a 2...8 °C

LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR

es

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

EC REP	Representante autorizado en Europa
	Fabricante
	Atención. Ver instrucciones de uso
CONT	Contenido del equipo
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (Uso diagnóstico in vitro)
LOT	Numero de lote
REF	Código de catálogo
	Fecha de caducidad (Usar antes de...)
2°C 8°C	Limitación de temperatura (almacenar a 2...8 °C)
Σ	Número de pruebas
	Mantener alejado de la luz solar
	Riesgos biológicos

1. USO PREVISTO

El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de Tiroxina (T4) en suero humano.
El método se puede utilizar para muestras en el rango de 0-300 ng/ml. La prueba debe realizarse en el analizador totalmente automático Maglumi (incluidos Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 plus).

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

En personas normales, la glándula tiroides secreta aprox. 80 ug de tiroxina (T4) y 5-10 ug de triyodotironina (T3) respectivamente al día. En la sangre, más del 99,9 % de las hormonas tiroideas se unen de forma reversible a las proteínas transportadoras, y solo la f-T4 es metabólicamente activa.
La determinación de la tiroxina total generalmente está indicada en la sospecha de disfunción tiroidea. En la enfermedad primaria, la tiroides normal o agrandada segrega de manera autónoma un exceso de hormonas tiroideas sin el control de centros superpuestos. Pueden presentarse las siguientes anomalías: hipertiroidismo sin o sin bocio, adenoma autónomo asociado a hipertiroidismo, hipertiroidismo por adenocarcinoma de tiroides o hipertiroidismo asociado a tiroiditis.
En el hipotiroidismo, las células del cuerpo no tienen suficientes hormonas tiroideas. El hipotiroidismo puede ser primario [por ejemplo, estrumectomía, terapia con yodo radiactivo, yodo en dosis altas, deficiencia extrema de yodo] o secundario (enfermedad hipofisaria, por ejemplo, deficiencia de TSH en insuficiencia hipofisaria anterior total o parcial). La determinación de tiroxina sérica está indicada para la diferenciación entre hipotiroidismo e hipertiroidismo, en oftalmopatía endocrina, bocio blando, adenoma autónomo, hipotiroidismo recurrente y para el seguimiento terapéutico general en todas las formas de disfunción tiroidea.

3. PRINCIPIO DE LA PRUEBA Ensayo inmunoluminométrico competitivo:
Use un anticuerpo monoclonal anti-T4 para marcar ABEI y use un antígeno T4 purificado para marcar FITC. La muestra, el calibrador o el control, la etiqueta ABEI, la etiqueta FITC y las microesferas nanomagnéticas recubiertas con anti-FITC de oveja se mezclan completamente y se incuban a 37°C.°C,formar complejos anticuerpo-antígeno; después de sedimentar en un campo magnético, decantar el sobrenadante, luego lavarlo en ciclo por 1 vez. Posteriormente, se añaden los reactivos de partida y se inicia una reacción quimioluminiscente flash. La señal luminosa se mide mediante un fotomultiplicador como RLU en 3 segundos y es proporcional a la concentración de T4 presente en los controles o muestras.

4. COMPONENTES DEL EQUIPO

4.1 Suministros materiales

Reactivo Integral para 100 determinaciones	
Microesferas nanomagnéticas: tampón TRIS, 1,2 % (p/v), 0,2 % NaN3, recubiertas con anticuerpo policlonal anti-FITC de oveja.	2,5 ml
Calibrador, bajo	2,5 ml
Calibrador, alto	2,5 ml
Etiqueta ABEI: anticuerpo monoclonal anti-T4 etiquetado como ABEI, que contiene BSA, 0,2 % NaN_3.	6,5 ml
Etiqueta FITC: FITC marcado con antígeno T4 purificado, que contiene BSA, NaN al 0,2 %3.	6,5 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.	

Accesorios requeridos pero no provistos

Módulo de reacción Maglumi
Kit de inicio Maglumi 1+2
Comprobación de luz Maglumi
Líquido de sistema/lavado Maglumi

4.2 Preparación del Reactivo Integral

Antes de retirar el precinto, es esencial agitar suavemente y con cuidado el Reactivo Integral (¡evite la formación de espuma!) Retire el precinto y gire la rueda pequeña del compartimento de microesferas magnéticas de un lado a otro, hasta que el color de la suspensión cambie a marrón. . Coloque el Integral en el área de reactivos y déjelo reposar allí durante 30 minutos. Durante este tiempo, las microesferas magnéticas se agitan automáticamente y se resuspenden por completo.
¡No intercambie microesferas magnéticas Nano de diferentes reactivos!

4.3 Almacenamiento de los Reactivos Integrales

- Sellado: Almacenado en 2-8°Chasta la fecha de vencimiento.

- Abrió：Estable durante 4 semanas. Después de este período, aún es posible continuar usando el Reactivo Integral siempre que los controles se encuentren dentro de los rangos esperados.
- Manténgase en posición vertical para el almacenamiento.
- Mantener alejado de la luz solar directa.

5. Origen de los Calibradores.

Los calibradores del kit de reactivos son de Sigma.

Raíz biológica: materiales sintéticos, procesados por purificación HPLC, con una pureza≥98%. No se encuentra HBsAg, anti-HCV y anti-HIV.

6. Calibración

6.1 Recalibración de 2 puntos

A través de la medición de calibradores, la curva maestra predefinida se ajusta (recalibra) a un nuevo nivel de medición específico del instrumento con cada calibración.

6.2 Frecuencia de recalibración

- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de inicio). Cada
- semana y/o cada vez que se utiliza una Integral nueva (recomendación).
- Después de cada mantenimiento del analizador Maglumi Fully Auto. Si los
- controles están más allá del rango esperado.

7. Recolección de muestras, material y almacenamiento

- Recopile muestras utilizando procedimientos estándar.
- Material de muestra: suero
- Tienda en 2-8℃:24 horas
- Para períodos de almacenamiento más prolongados: congelar por debajo
- de - 20℃ Evite los ciclos repetidos de congelación y descongelación
- Las muestras almacenadas deben mezclarse completamente antes de su uso (mezclador Vortex)
- *** Tubos de vacio**

(a) Los tubos en blanco son el tipo recomendado para recolectar muestras.

(b) Si se necesita una muestra de plasma, el tubo de EDTA no tiene efecto en los resultados RLU.

(c) Se encuentra que el tubo de liquaemina sódica aumenta el RLU de la muestra y provoca una desviación de los resultados de la prueba.

(d) Pida consejo a SNIBE si se debe usar un aditivo especial en la muestra de sangre.

8. Sustancias que interfieren

Las concentraciones de bilirrubina no interfieren con los resultados de las pruebas.＜ 0,06 mg/ml, hemoglobina＜16 mg/dl o triglicéridos＜12,5 mg/ml.

9. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

- para uso en*IN VITRO*procedimientos de diagnóstico únicamente.
- No intercambie reactivos de diferentes lotes. No utilice los componentes del kit más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Todas las muestras, reactivos biológicos y materiales utilizados en el ensayo deben considerarse potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben desecharse de acuerdo con las normas y directrices vigentes de los organismos que tienen jurisdicción sobre el laboratorio y las normas de cada país. Los materiales desechables deben incinerarse; los residuos líquidos deben descontaminarse con hipoclorito de sodio a una concentración final del 5% durante al menos media hora. Todos los materiales que se van a reutilizar deben esterilizarse en autoclave utilizando un enfoque excesivo.(USP 24,2000, p.2143）.Un mínimo de una hora al 121℃suele considerarse adecuado, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos de forma rutinaria.
- Los calibradores de este kit se preparan a partir de productos de suero bovino. Sin embargo, debido a que ningún método de prueba puede ofrecer una seguridad completa de que el VIH, el virus de la hepatitis B u otros agentes infecciosos están ausentes, estos reactivos deben considerarse un peligro biológico potencial y manipularse con las mismas precauciones que se aplican a cualquier suero o plasma.

muestra.

10. Procedimiento de prueba

Para garantizar un rendimiento adecuado de la prueba, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador Maglumi totalmente automático. Cada parámetro de prueba se identifica a través de una etiqueta RFID en el reactivo integral. Para obtener más información, consulte el Manual del operador de Maglumi totalmente automático.

40µl + 40 µl + 40 µl + 20 µl	Muestra, calibrador o controles Etiqueta ABEI etiqueta FITC Nano microesferas magnéticas
15 minutos	Incubación
400 µl cada vez	ciclo de lavado
3 segundos	Medición

11. Control de calidad

- Observe las pautas de control de calidad para laboratorios médicos.
- Utilice controles adecuados para el control de calidad interno.

12 Resultados

12.1 Cálculo de resultados

- El analizador calcula automáticamente la concentración de T4 en cada muestra por medio de una curva de calibración que se genera mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/ml. Para obtener más información, consulte Maglumi Totalmente Manual del operador automático.
- Factor de conversión: 1 ng/ml = 1,287 nmol/L.

12.2 Interpretación de los resultados

- Valores de referencia：52-127ng/ml.
- Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

13. Limitaciones del procedimiento

13.1

Los niveles elevados de T4 total en el eutiroidismo clínico se encuentran en el embarazo, en la sobresecreción hereditaria de TBG o bajo medicación con anticonceptivos orales u otras drogas (por ejemplo, perfenazina, metadona, estrógenos, opiáceos, clofibrato). El nivel de TBG así elevado se compensa con una elevación de la T4 total, de modo que el nivel fisiológicamente relevante de T4 libre permanece dentro del rango normal.

Los niveles reducidos de tiroxina asociados con el eutiroidismo clínico se encuentran, por ejemplo, en la deficiencia hereditaria de TBG y en asociación con el síndrome nefrítico o la cirrosis hepática descompensada. Los esteroides anabólicos, los salicilatos, la difenilhidantoína, la testosterona, las enfermedades crónicas, los trastornos sistémicos graves o la acromegalia activa también pueden provocar una disminución de los niveles de T4.

Los niveles séricos de T4 por sí solos no dan evidencia de la presencia o ausencia de enfermedad tiroidea. Siempre deben interpretarse en contexto con la clínica.

imágenes y otros procedimientos de diagnóstico.

13.2 Hama

Las muestras de pacientes que contienen anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes de HAMA, ocasionalmente pueden alcanzarse concentraciones séricas de HAMA extremadamente altas.

influir en los resultados.

14. Características de rendimiento

14.1 Precisión

Considere un calibrador de alta concentración conocida como muestra, dilúyalo en una proporción de 1:2 con diluyentes y mida su concentración diluida 10 veces. Luego calcule la recuperación de la concentración medida y la concentración esperada. La recuperación debe estar dentro del 90% -110%.

14.2 Precisión

El coeficiente de variación intraensayo se evaluó en Calibrator High medido repetidamente 10 veces en el mismo ensayo, calculando su coeficiente de variación, los resultados deben≤10%.

El coeficiente de variación entre ensayos se evaluó en tres lotes del kit, se midió repetidamente 10 veces Calibrator High, calculando tres lotes del kit para Calibrator High entre los valores medidos de los coeficientes de variación, los resultados deben≤15%.

14.3 Sensibilidad

La sensibilidad se define como la concentración de T4 equivalente a la RLU media de 20 réplicas del estándar cero más dos desviaciones estándar correspondientes a la concentración de la curva estándar. la sensibilidad es típicamente menos de 5 ng/ml.

14.4 Especificidad

Los resultados del ensayo T3, rT3 concuerdan con la siguiente descripción Cuando T3 = 100 ng/ml, los resultados de detección de T4 <3,0 ng/ml;
Cuando rT3=100 ng/ml, los resultados de detección de T4 <3,0 ng/ml.

14.5 Linealidad

Realice una transformación logarítmica al valor RLU y el valor de concentración de 6 estándares. Después de un doble ajuste logarítmico, el valor absoluto de su la linealidad debe exceder 0.9800.

15. Referencias

1. KaplanMM. Evaluación de la función tiroidea durante el embarazo. *Tiroides* 1992;2(1):57-61
2. Keffer JH. Consideraciones preanalíticas en las pruebas de función tiroidea. *clin. química*1996: 42(1): 125-134
3. Klee GG. Recomendaciones de uso clínico y objetivos de rendimiento analítico para mediciones de triyodotironia total y libre.*clin quimica* 1996: 41 (1): 155-159
4. Lindstedt G, Berg G., Jansson S,Torring O, Valdemarsson S, Warin B, Nystrom E. Clinical Use of Laboratory Thyroid Tests and Investigations. JIFCC 1994: 6 (4): 136-141
5. Nelson JC, Wilcox RB. Rendimiento analítico de libre y total. ensayos de tiroxina.*clin quimica*1996;42(1):146-154
6. CE de Ridgway. Conceptos modernos de insuficiencia primaria de la glándula tiroides. Clin Chem 1996;42(1):179-182
7. Spencer CA. Los valores clínicos comparativos de la estimación de T4 libre utilizando diferentes enfoques metodológicos. NucCompact 1985;16:321-327
8. GH blanco. Avances recientes en las pruebas de rutina de la función tiroidea. *CRC Revisiones críticas de ciencias de laboratorio clínico*1997: 24 (4): 315-362

Traducido del inglés al español - www.onlinedoctranslator.com

MAGLUMI Vitamina B12 (CLIA)

Ingeniería biomédica Co., Ltd de las nuevas industrias de Shenzhen No.16, calle Jinhui,
nuevo distrito de pingshan,
Shenzhen, 518122, República Popular China.
Teléfono: +86-755-21536601
Fax:+86-755-28292740

EC REP

Loto Médico Equipo Limitado
corte cameron 26b,
Cork Street, Dublín 8,
Irlanda
Teléfono: +353-1-6571034
Correo electrónico: peter@lotusme.org

CE

SOLO PARA USO PROFESIONAL
Conservar a 2-8 °C

PRECAUCIÓN: LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR

SÍMBOLOS EXPLICACIONES

EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	FABRICANTE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO
CONTENTS	COMPONENTES DEL EQUIPO
IVD	DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
LOT	CÓDIGO DE LOTE
REF	NÚMERO DE CATALOGO
	USAR POR
2 °C 8 °C	LIMITACIÓN DE TEMPERATURA (ALMACENAR A 2-8 °C)
Σ	SUFICIENTE PARA
	MANTENER ALEJADO DE LA LUZ DEL SOL
	POR ESTE CAMINO

USO PREVISTO

El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de Vitamina B12 en suero humano.
El método se puede utilizar para muestras en el rango de 12,5 a 2000,0 pg/ml.
La prueba debe realizarse en el analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia totalmente automático (CLIA) MAGLUMI (incluidos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000).

Numero de catalogo	Especificación
130213002M	100 pruebas
130613002M	50 pruebas

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La vitamina B12, también llamada cobalamina, es una vitamina soluble en agua. La cobalamina se puede encontrar en productos de origen animal como la carne, los huevos, la leche y otros productos lácteos. Durante el proceso de ingesta, la cobalamina se conjuga con un factor conocido como proteína de unión combinada en el estómago y luego es absorbida por el íleon. El factor intrínseco es necesario para el proceso de absorción, una vez que ingresa a la circulación; la cobalamina se almacena en el hígado. Cuando sea necesario, la cobalamina será liberada al plasma por la proteína de unión VB12.
VB12 normalmente está involucrado en el metabolismo de cada célula del cuerpo, afectando especialmente la síntesis y regulación del ADN, pero también la síntesis de ácidos grasos y la producción de energía. Sin embargo, muchos (aunque no todos) los efectos de las funciones de VB12 pueden ser reemplazados por cantidades suficientes de ácido fólico (vitamina B9), ya que VB12 se usa para regenerar el folato en el cuerpo. La mayoría de los síntomas de deficiencia de VB12 son en realidad síntomas de deficiencia de folato, ya que incluyen todos los efectos de la anemia perniciosa y la megaloblastosis, que se deben a una síntesis deficiente de ADN cuando el cuerpo no tiene un suministro adecuado de ácido fólico para la producción de timina. La falta de VB12 puede deberse a una variedad de razones. La razón más común es la falta del factor intrínseco, lo que hace que la VB12 no se pueda absorber de los alimentos. Esta condición se llama anemia, Afecta principalmente a personas mayores de 50 años. La resección gástrica es otra causa de deficiencia de VB12, después de cirugía o malabsorción causada por diversas bacterias o enfermedades inflamatorias que afectan al intestino delgado. La captación de VB12 tiene una correlación positiva con la longitud funcional del intestino delgado. La falta de VB12 rara vez es causada por una dieta anormal, a menos que no se consuman alimentos de origen animal en años.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia competitivo:
Use ABEI para etiquetar el antígeno VB12 purificado, use FITC para etiquetar la proteína de unión VB12, use un anticuerpo policlonal anti-FITC para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o el calibrador/control, si corresponde), la etiqueta ABEI, la etiqueta FITC y las microesferas magnéticas se mezclan completamente y se incuban a 37 °C, formando complejos; después de la precipitación en un campo magnético, decantar el sobrenadante y realizar un ciclo de lavado. Posteriormente, se añade el iniciador 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente instantánea. La señal luminosa se mide mediante un fotomultiplicador en 3 segundos como RLU, que es proporcional a la concentración de VB12 presente en las muestras.

CONTENTS COMPONENTES DEL EQUIPO

Suministros de materiales

Componente	100 pruebas	50 pruebas
Microesferas magnéticas:recubierto con anticuerpo policlonal anti-FITC de oveja, que contiene BSA, 0,09% NaN_3.	2,5ml	2,0ml

Calibrador bajo:tampón de fosfato que contiene BSA y antígeno VB12, NaN al 0,09 %₃.	3,0ml	2,0ml
Calibrador alto:tampón de fosfato que contiene BSA y antígeno VB12, NaN al 0,09 %₃.	3,0ml	2,0ml
Reactivo de desplazamiento(requiere preparación)		
Etiqueta FITC: Proteína de unión a VB12 marcada con FITC, que contiene BSA, NaN al 0,09 %₃.	13,5ml	7,5ml
Etiqueta ABEI:antígeno VB12 purificado marcado con ABEI, que contiene BSA, NaN al 0,09 %₃.	13,5ml	7,5ml
Prepare el reactivo de desplazamiento antes de usar el integral		

Viales de reactivo en caja de kit	
Botella vacía de reactivo desplazante	6 botellas
Solución de desplazamiento:1 milimoles por litro de NaOH.	15,0ml
TDT:DTT liofilizado de 30 mg, reconstituido con 300 µl de agua destilada	30,0 miligramos
Control de Calidad Interno:tampón de fosfato que contiene BSA y antígeno VB12, NaN al 0,09 %₃. (Para conocer el valor objetivo, consulte la hoja de datos de información de control de calidad)	2,0ml

El control de calidad interno solo es aplicable con el sistema MAGLUMI. Para obtener instrucciones de uso y valor objetivo, consulte la hoja de datos de información de control de calidad. El usuario debe juzgar los resultados con sus propios estándares y conocimientos.

Accesorios necesarios pero no proporcionados

Módulo de reacción MAGLUMI	REF: 630003
MAGLUMI Arrancador 1+2	REF: 130299004M
Concentrado de lavado MAGLUMI	REF: 130299005M
Revisión de luces MAGLUMI	REF: 130299006M

Pida accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) o a nuestro representante.

Preparación del Reactivo Integral

Antes de retirar el precinto, es esencial agitar suavemente y con cuidado el Reactivo Integral (¡evite la formación de espuma!) Retire el precinto y gire la rueda pequeña del compartimento de microesferas magnéticas de un lado a otro, hasta que el color de la suspensión cambie a marrón. . Coloque el Integral en el área de reactivos y déjelo reposar allí durante 30 min. Durante este tiempo, las microesferas magnéticas se agitan automáticamente y se resuspenden por completo.

¡No intercambie componentes integrales de diferentes reactivos o lotes!

Preparación del reactivo de desplazamiento

1. Use 300 µl de agua destilada para disolver completamente el DTT liofilizado en el vial de reactivo DTT, luego haga una alícuota en 3 tubos vacíos de 100 µl cada uno (se recomienda un tubo Eppendof, tipo 0,5 ml). El tubo de DTT disuelto debe sellarse y almacenarse a -20 °C y puede permanecer estable durante 2 meses. Déjelo a temperatura ambiente antes de preparar el reactivo de desplazamiento.

2. Pipetee 5 ml de NaOH en la botella de reactivo de desplazamiento vacía, luego pipetee 100 µl de solución DTT del tubo DTT y agregue la botella de reactivo de desplazamiento. Usando la solución de NaOH en la botella para enjuagar la pared, asegúrese de que la solución de DTT se disuelva completamente con la solución de NaOH. Luego agitar horizontalmente la botella en ciclos redondos para mezclar, evitando que se formen burbujas.

3. Coloque la botella de reactivo de desplazamiento en los 4ₑₗposición del kit integral. Esta botella se puede utilizar para unas 40 pruebas. (Se recomienda que el cliente recolecte suficientes muestras y realice las pruebas juntas).

Nota:

- El reactivo de desplazamiento preparado solo se puede utilizar durante 72 horas a 2-8°C. Después de 72 horas, el reactivo de desplazamiento caducará y debe desecharse.
- La vida útil del reactivo de desplazamiento se acortará si se coloca en el analizador, se recomienda terminar el reactivo de desplazamiento en 48 horas para garantizar su rendimiento.

Almacenamiento y Estabilidad

- Sellado: Almacenado a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto: Estable durante 4 semanas. Para garantizar el mejor rendimiento del equipo, se recomienda colocar los kits abiertos en el frigorífico si no se van a utilizar a bordo durante las próximas 12 horas.



POR ESTE CAMINO



MANTENER ALEJADO DE LA LUZ DEL SOL

CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

1) Trazabilidad

Para realizar una calibración precisa, proporcionamos los calibradores de prueba estandarizados contra el 1er estándar internacional de la OMS 03/178.

2) Recalibración de 2 puntos

A través de la medición de calibradores, la curva maestra predefinida se ajusta (recalibra) a un nuevo nivel de medición específico del instrumento con cada calibración

3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de inicio).
- Cada tres días y/o cada vez que se utilice un Integral nuevo (recomendado).
- Después de cada servicio de MAGLUMI Totalmente automático analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA). Si
- los controles están más allá del rango esperado.
- Siempre que los cambios de temperatura ambiente superen los 5 °C (recomendado).

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Material de muestra: suero

Recopile muestras utilizando procedimientos estándar. Conservar a 2-8°C: 24 horas, para periodos de almacenamiento más prolongados: congelar por debajo de - 20°C

Evite la congelación y descongelación repetidas**más de una vez**, las muestras almacenadas deben mezclarse completamente antes de su uso (mezclador Vortex). Consulte al representante local de SNIBE para obtener más detalles si tiene alguna duda.

Condiciones de la muestra

- La muestra que se ha colocado en el**temperatura ambiente más de 8 horas no se puede utilizar**otra vez.
- La muestra de suero con**No se puede usar una alta concentración de proteína (> 90 g/L)**para hacer las pruebas. Como la alta dosis de proteína formará el gel y bloqueará la aguja
- No utilice muestras con las siguientes condiciones:

  (a) especímenes inactivados por calor;

  (b) Muestras de cadáveres o fluidos corporales que no sean suero humano;

  (c) Contaminación microbiana evidente.
- Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas desechables o puntas de pipeta.
- Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Retire las burbujas con un aplicador antes del análisis. Utilice un palillo aplicador nuevo para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- Las muestras de suero deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otras partículas.
- Asegúrese de que se haya formado completamente el coágulo en las muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos, pueden presentar un aumento del tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de una coagulación completa, la

la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.

Preparación para el análisis

- Las muestras de pacientes con un aspecto turbio o turbio deben centrifugarse antes de la prueba. Después de la centrifugación, evite la capa de lípidos (si está presente) cuando pipetee la muestra en una copa de muestra o tubo secundario.
- Las muestras deben mezclarse**minuciosamente**después de descongelar por **bajo** acelere el vórtex o invirtiéndolo suavemente, y centrifugue antes de su uso para eliminar los glóbulos rojos o las partículas para garantizar la consistencia de los resultados. Deben evitarse los ciclos múltiples de congelación y descongelación de las muestras.
- Todas las muestras (especímenes de pacientes o controles) deben analizarse dentro de las 3 horas posteriores a su colocación en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para obtener una discusión más detallada de las limitaciones de almacenamiento de muestras a bordo.

Almacenamiento

- Si la prueba se demorará más de 8 horas, retire el suero del separador de suero, los glóbulos rojos o el coágulo. Las muestras extraídas del gel separador, las células o el coágulo se pueden almacenar hasta 12 horas a 2-8 °C.
- Las muestras se pueden almacenar hasta 30 días congeladas a -20 °C o menos.

Transporte

- Antes de enviar las muestras, se recomienda retirarlas del separador de suero, los glóbulos rojos o el coágulo. Cuando se envían, las muestras deben empaquetarse y etiquetarse de acuerdo con las normas estatales, federales e internacionales aplicables que rigen el transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben enviarse congeladas (hielo seco).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- para uso en*IN VITRO*procedimientos de diagnóstico únicamente. Las
- instrucciones del prospecto deben seguirse cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: Este producto requiere la manipulación de muestras humanas.

- Todas las muestras, reactivos biológicos y materiales utilizados en el ensayo deben considerarse potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben desecharse de acuerdo con las normas y directrices vigentes de los organismos que tienen jurisdicción sobre el laboratorio y las normas de cada país. Los materiales desechables deben incinerarse; los residuos líquidos deben descontaminarse con hipoclorito de sodio a una concentración final del 5% durante al menos media hora. Cualquier material que se vaya a reutilizar se debe esterilizar en autoclave utilizando un enfoque excesivo. Normalmente se considera adecuado un mínimo de una hora a 121 °C, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos de forma rutinaria.
- Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y se manejen de acuerdo con el 29 CFR. 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre. Se debe usar el nivel de bioseguridad 2 u otras prácticas de bioseguridad apropiadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- Este producto contiene azida de sodio; este material y su recipiente deben eliminarse de forma segura.
- Las fichas de datos de seguridad están disponibles bajo petición.

Tomando precauciones

- No utilice los kits de reactivos más allá de la fecha de caducidad.
- No mezcle reactivos de diferentes kits de reactivos.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, las microesferas requieren mezclarse para volver a suspender las microesferas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de microesferas, consulte COMPONENTES DEL KIT, sección Preparación del reactivo integral de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando utilice un kit de reactivos y una muestra.
- Preste atención a los líquidos residuales que se hayan secado en la superficie del kit.
- Para conocer las precauciones de manejo detalladas durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para garantizar un rendimiento adecuado de la prueba, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI. Cada parámetro de prueba se identifica a través de una etiqueta RFID en el reactivo integral. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

100 l + 100 l	Muestra, Calibrador Reactivo desplazante
2 minutos	Incubación
+ 110 µl de + 110 l + 20 l	etiqueta ABEI etiqueta FITC Microesferas magnéticas
15 minutos	Incubación
400 ul	ciclo de lavado
3 segundos	Medición

DILUCIÓN

La dilución de muestras por analizador no está disponible en este kit de reactivos. Las muestras con concentraciones por encima del rango de medición se pueden diluir manualmente. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución.

Elija los diluyentes aplicables o pida consejo a SNIBE antes de que se deba procesar la dilución manual.

CONTROL DE CALIDAD

- Observar las pautas de control de calidad para laboratorios médicos.
- Utilice controles adecuados para el control de calidad interno. Los controles deben ejecutarse al menos una vez cada 24 horas (una ejecución no puede exceder las 24 horas), una vez por kit de reactivos y después de cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los rangos definidos. Cada laboratorio debe establecer pautas para las medidas correctivas que deben tomarse si los valores caen fuera del rango.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

Los resultados del ensayo deben utilizarse junto con otros datos clínicos y de laboratorio para ayudar en la toma de decisiones clínicas para pacientes individuales.

pacientes

Una operación hábil y el cumplimiento estricto de las instrucciones son necesarios para obtener resultados fiables.

Las instrucciones de procedimiento deben seguirse exactamente y se debe usar una operación cuidadosa para obtener resultados válidos. Es probable que cualquier modificación del procedimiento altere los resultados.

La contaminación bacteriana o los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden afectar los resultados de la prueba.

2) Sustancias que interfieren

El ensayo no se ve afectado por bilirrubina <20 mg/dl, hemoglobina <150 mg/dl o triglicéridos < 3000 mg/dl.

3) Hama

Las muestras de pacientes que contienen anticuerpos anti-ratón humanos (HAMA) pueden dar valores falsos elevados o disminuidos. Aunque se agregan agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

RESULTADOS

1) Cálculo de resultados

- El analizador calcula automáticamente la concentración de FA en cada muestra por medio de una curva de calibración que se genera mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en pg/ml. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

2) Interpretación de Resultados

- Basado en el intervalo de confianza del 95 %, el rango de valores de referencia es: 200-1100 pg/ml
  Deficiencia de VB12 <200 pg/ml
- Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

1) Precisión

El coeficiente de variación intraensayo se evaluó en 3 niveles diferentes de controles. Mida repetidamente 10 veces en la misma corrida para calcular el coeficiente de variación.

Precisión intraensayo			
Control	Media (pg/ml)	DE (pg/ml)	CV%
Nivel 1	238.86	16.88	7.07
Nivel 2	621.22	47.02	7.57
Nivel 3	1103.06	85.27	7.73

El coeficiente de variación entre ensayos se evaluó en tres lotes de kits. Midió repetidamente 3 niveles diferentes de controles 10 veces en la misma ejecución y 30 veces para cada nivel para calcular el coeficiente de variación.

Precisión entre ensayos			
Control	Media (pg/ml)	DE (pg/ml)	CV%
Nivel 1	210.26	16.32	7.76
Nivel 2	647.13	52.29	8.08
Nivel 3	1125.68	95.46	8.48

2) Sensibilidad analítica

<12,5 pg/ml.

El límite de detección representa el nivel de analito más bajo que se puede distinguir de cero.

3) Especificidad

La especificidad del sistema de ensayo VB12 se evaluó midiendo la respuesta aparente del ensayo a varios analitos potencialmente reactivos.

Compuesto	Concentración	reactividad cruzada
FA	100ng/ml	0,2%

4) Recuperación

Considere Calibrator High de concentración conocida como muestra, dilúyalo en una proporción de 1:2 con diluyentes y mida la concentración diluida 10 veces. Luego calcule la concentración esperada y la recuperación de la concentración medida. La recuperación debe estar dentro del 90% -110%.

Esperado	Medición media	Recuperación
630.597 pg/ml	636,903 pg/ml	101%

5) Linealidad

Use el calibrador VB12 para preparar la curva estándar de seis puntos, midiendo la RLU de todos los puntos excepto el punto A, y luego realice un ajuste lineal de cuatro parámetros en coordenadas logarítmicas, el coeficiente de correlación lineal absoluta (r) debe ser mayor que 0.9800.

Calibrador	Concentración	Lineal absoluto
Punto	pg/ml	coeficiente de correlación (r)
A	0	
B	150	r=0,9910
C	300	
D	600	
mi	1200	
F	2000	

6) Comparación de métodos

Una comparación de MAGLUMI VB12 (y) con una prueba VB12 disponible comercialmente (x) usando muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (pg/ml):

regresión lineal

y = 1.092x+3.863

r = 0,9991

Número de muestras medidas: 100

Las concentraciones de la muestra estaban entre 39,61 y 1388,27 pg/ml.

REFERENCIAS

1 Pagana, Kathleen D. & Pagana, Timothy J. Mosby Diagnóstico y referencia de pruebas de laboratorio, 8.ª edición: Mosby, Inc., Saint Louis, MO. Págs. 460-461, 999-1000, 834-836.

2 Clarke, W. y Dufour, DR, Editores. Práctica Contemporánea en Química Clínica: AACC Press, Washington, DC. págs. 407-408.

3 Wu, A. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4.ª edición: Saunders Elsevier, St. Louis, MO. págs. 634-635.

4 Diagnóstico Clínico y Manejo por Laboratorio de Henry Métodos. 21ª edición. McPherson RA y Pincus MR, eds. Filadelfia: 2007, pág. 506-507.

5 Libro de Texto Tietz de Química Clínica y Diagnóstico Molecular. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. San Luis: Elsevier Saunders; 2006, págs. 1100-1103.

6 Thomas, Clayton L., editor (1997). La Medicina Ciclopédica de Taber Diccionario. FA Davis Company, Filadelfia, PA [18ª edición].

7Wu, A. (2006). Tietz Guía Clínica de Pruebas de Laboratorio, Cuarta Edición. Saunders Elsevier, St. Louis, Missouri.410-413, 1124-1127.

Concentrado de lavado MAGLUMI

REF El 130299005M Σ 6 × 750

EC REP

Nuevas industrias de Shenzhen Ingeniería Biomédica Co., Ltd
4F, Edificio Wearnes Tech,
Parque científico e industrial,
Nanshan, Shenzhen, 518057CHINA
Tel. + 86 755 86028224
Fax. + 86755 26654850

Lotus Global Co., Ltd
15 Alexandra Road
Londres
NW8 0DP
Reino Unido
Tel. + 44-20-75868010
Fax. + 44-20-79006187

CE

Para uso profesional
Mantener a temperatura: 15-30 ° C

CLEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR

en

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

EC REP	Representante autorizado en Europa
	Fabricante
	Atención. Consulte las instrucciones de uso.
CONT	Contenido del kit
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (Uso diagnóstico in vitro)
LOT	Número de lote
REF	Código de catálogo
	Fecha de caducidad (utilizar antes de…)
30℃ 15℃	Limitación de temperatura (conservar a 2 ... 8 ° C)
Σ	Número de pruebas
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantente erguido

1. USO PREVISTO
El concentrado de lavado MAGLUMI se usa para diluir y preparar para el líquido de lavado / sistema MAGLUMI que se requiere para lavar las microesferas magnéticas de MAGLUMI immunoensayos (tampón de lavado).

2. MATERIAL SUMINISTRADO
REF 130299005 para 6 × 10 litros

6 botellas para 750 determinaciones cada una *
6 × 0,714L Concentrado de MAGLUMI (14 × concentración): solución tampón Tris-HCl

Para obtener detalles adicionales, como el rendimiento de prueba adecuado de MAGLUMI ensayos consulte las instrucciones de uso del ensayo a realizar.
* El número de determinaciones puede diferir debido a las condiciones de trabajo.

3. PREPARACIÓN
- Llene un recipiente de 10 litros (o más) con agua hasta la marca de calibración de 9.286 litros. Utilice únicamente agua desionizada fresca del grifo sin partículas visibles y con una conductividad ＜ 10μs / cm.
- Agregue el contenido de una botella de MAGLUMI Concentrado.
- Use solo agua definida de acuerdo con las pautas CLSI para agua de laboratorio (Tipo □).
- Mezclar el líquido.
- **¡Evite la formación de espuma!**
- **Prepare al menos 6 horas antes de su uso para evitar la formación de burbujas.**
- Es posible la acumulación de residuos o la recarga continua del líquido de lavado / sistema listo para usar, siempre que el recipiente se enjuague una vez por semana.
  Evite la formación de espuma durante la acumulación.

4. ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL
- Almacenamiento del concentrado de lavado: A 15-30 □ hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
- Vida útil del líquido de lavado / sistema listo para usar: 4 semanas a 15-30 □.
- **Mantener alejado de la luz directa.**

5. ENJUAGUE DE BOTE
El enjuague del recipiente requiere 12 % solución de hipoclorito de sodio como detergente.
- Deseche el líquido residual antes de limpiar el recipiente.
- Añada 1,1 L de agua desionizada o destilada a 100 ml de 12 % solución de hipoclorito de sodio.
- Vierta detergente en el recipiente.
- Cierre el bote.
- Mueva el bote de un lado a otro.
- Vacíe el recipiente y enjuáguelo nuevamente con agua del grifo.
- Use solo agua definida de acuerdo con las pautas CLSI para agua de laboratorio (Tipo □).

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS
- Observe las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Manipule todos los desechos de lavado como material potencialmente biopeligroso.
- La eliminación de todo el material de desecho debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.
- Evite la contaminación de piel y mucosas.
- Las fichas de datos de seguridad están disponibles a pedido.

Wiener lab GROUP
Especialidades para laboratorios clínicos

RIOBAMBA 2944 - (S2003GSD) - Rosario - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 341- 4329191/6 Fax (54) - 341 - 4325555 / 4325454
MORENO 1850, 2º P. - (C1094ABB) - Buenos Aires - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 11 - 4375-4151/4 - 4375-4240/2 Fax (54) - 11 - 4375-4149
www.wiener-lab.com.ar.

Hoja de datos de seguridad de materiales

De acuerdo a la Directiva CE 1999/45/EEC y documentos subsiguientes

Última revisión: 18/07/08 **Versión** **Fecha de impresión: : dd/mm/aaaa**

1. Identificación de la sustancia/preparación y de la compañía/establecimiento

Identificación del producto

Nombre del producto: **Bilirrubina Total AA líquida**

Código del producto: 1120008 - 1009334 - 1009244

Identificación del fabricante/proveedor
Compañía:
Wiener laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
S2003GSD Rosario
Teléfono: 0054 341 4329191
Emergencia toxicológica:
Tel.: (+54 341) 432 9191/6 interno 555

2. Composición/información de los ingredientes

Características químicas

Componente peligroso	% Conc	Nº CAS
Ácido clorhídrico	1 - 5	7647-01-0
Azida de sodio	0,1 - <1,0	26628-22-8

3. Identificación de los peligros

Ojos: Irrita levemente los ojos
Ingestión: probablemente tóxico para el sistema nervioso con efectos hipotensores, visuales y cerebrales graves.
Inhalación
Exposición a corto plazo: Probablemente irritante para las vías respiratorias y mucosas, con síntomas similares a los de la ingestión.
Exposición a largo plazo: La exposición prolongada o reiterada a aerosoles con soluciones de azida de sodio puede provocar daños neurológicos permanentes, colapso o muerte.
Piel: probablemente irritante para la piel. La azida de sodio puede ser absorbida por la piel con toxicidad sistémica.
Afecciones médicas agravadas por la exposición: la exposición a la azida de sodio agravará las afecciones existentes de hipotensión.
Efectos ambientales adversos: nocivo para organismos acuáticos, puede provocar efectos adversos a largo plazo en el medioambiente acuático.
Efectos fisicoquímicos adversos: la azida de sodio puede reaccionar con las cañerías de cobre y plomo formando azidas de metal altamente explosivas.

4. Procedimiento de primeros auxilios de emergencia

RIOBAMBA 2944 - (S2003GSD) - Rosario - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 341- 4329191/6 Fax (54) - 341 - 4325555 / 4325454
MORENO 1850, 2º P. - (C1094ABB) - Buenos Aires - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 11 - 4375-4151/4 - 4375-4240/2 Fax (54) - 11 - 4375-4149
www.wiener-lab.com.ar.

Ojos: en caso de contacto con los ojos, enjuagar con abundante cantidad de agua durante al menos 15 minutos. Enjuagar adecuadamente separando los párpados con los dedos. Si la irritación persiste, procurar atención médica de inmediato.
Ingestión: si se ingiere, procurar atención médica y enjuagar la boca con agua si la persona está consiente. No inducir el vómito a menos que un profesional de atención médica así lo indique.
Inhalación: los aerosoles de azida de sodio son venenosos. si se inhalan, obtener asistencia médica de inmediato. Trasladar a la víctima hacia una zona de aire fresco. Si no está respirando, suministrar respiración artificial. Si la respiración es dificultosa, suministrar oxígeno.
Piel: en caso de contacto, lavar de inmediato la piel con jabón y abundante cantidad de agua. Si se produce irritación o enrojecimiento, procurar atención médica.

5. Medidas para combatir incendios

Medios de extinción: sin restricciones.
Descomposición: no se espera una descomposición peligrosa.

6. Procedimientos en caso de derrame o fuga

Pasos a seguir en caso de derrame: ventilar el área del derrame o fuga. Absorber el líquido con un material inerte (por ejemplo, vermiculita, arena seca, tierra) y colocar en un recipiente para desechos químicos para su eliminación. Lavar cuidadosamente el área del derrame.
Pasos a seguir para limitar el daño: no se necesitan medidas especiales para limitar el daño.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación: no existen requisitos especiales. Abrir y manipular los recipientes con cuidado.
Almacenamiento: almacenar de acuerdo a la información indicada en la etiqueta.

8. Controles de exposición/protección personal

Equipo de protección personal:
Protección respiratoria: normalmente no se necesita equipo respiratorio personal.
Protección para los ojos: usar protección ocular adecuada para evitar el contacto visual.
Protección para las manos: usar guantes.
Medidas de higiene: lavarse las manos al final de la jornada laboral.

9. Propiedades físicas y químicas

Reactivo A:
Forma: líquida, solución acuosa clara.
Olor: ausencia de olor característico
Valor de pH (25 ºC): < 3
Temperatura de fusión: no corresponde
Temperatura de ebullición: no corresponde
Temperatura de combustión: no corresponde
Punto de ignición: no corresponde
Solubilidad en agua: no corresponde

Reactivo B:
Forma: líquida, solución acuosa clara.
Olor: ausencia de olor característico
Valor de pH (25 ºC): < 3
Temperatura de fusión: no corresponde
Temperatura de ebullición: no corresponde
Temperatura de combustión: no corresponde
Punto de ignición: no corresponde
Solubilidad en agua: no corresponde

La azida de sodio puede formar compuestos explosivos con metales que incluyen cobre, plomo y mercurio.

RIOBAMBA 2944 - (S2003GSD) - Rosario - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 341- 4329191/6 Fax (54) - 341 - 4325555 / 4325454
MORENO 1850, 2º P. - (C1094ABB) - Buenos Aires - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 11 - 4375-4151/4 - 4375-4240/2 Fax (54) - 11 - 4375-4149
www.wiener-lab.com.ar.

10. Estabilidad y reactividad
Estabilidad: estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas
Polimerización: no corresponde
Productos de descomposición peligrosa: óxidos de carbono
Incompatibilidad con: agentes oxidantes fuertes, cobre, plomo, mercurio
Materiales a evitar: Ácidos y bases fuertes. Agentes oxidantes fuertes

11. Información toxicológica
No se encuentran disponibles datos cuantitativos acerca de la toxicidad del producto.
No se pueden descartar propiedades peligrosas. Sin embargo, no se esperan riesgos cuando el producto es manipulado de acuerdo a las instrucciones señaladas en el manual de instrucciones por el personal calificado y autorizado

12. Información ecológica
Riesgo de contaminación del agua: clase 1
No se encuentran disponibles los datos cuantitativos sobre los efectos ecológicos del producto.

13. Consideraciones para la eliminación de desechos

Producto:
Vía de eliminación de desechos: el reactivo usado puede eliminarse en aguas residuales conforme a las reglamentaciones locales.
Envase
Eliminar de acuerdo a las reglamentaciones locales.

14. Información de transporte
¿Es peligroso enviarlo? No
El producto no está sujeto a las reglamentaciones vigentes para el transporte de materiales peligrosos.
No está sujeto a las reglamentaciones vigentes para el transporte de materiales peligrosos (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO)

15. Información reglamentaria
Conforme a las reglamentaciones vigentes, el producto no debe clasificarse como material peligroso.
Etiquetado de acuerdo a la Directiva CE

16. Otra información
La información aquí suministrada se basa en nuestro conocimiento actual. Caracteriza al producto con respecto a las correspondientes precauciones de seguridad. No garantiza las propiedades del producto.
El receptor del producto es responsable de garantizar que se cumplan las leyes y normas que correspondan.

Investigación y tecnología al servicio de la salud

Hoja de datos de seguridad de materiales

Última revisión: 04/07/2010 **Versión** **Fecha de impresión: dd/mm/aaaa**

1. Identificación de la sustancia/preparación y de la compañía/establecimiento

Identificación del producto

Nombre del producto: **Bilirrubina directa AA líquida**

Código del producto: 1120007 – 1009335 - 1009246

Identificación del fabricante/proveedor
Compañía:
Wiener laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
S2003GSD Rosario
Teléfono: 0054 341 4329191
Emergencia toxicológica:
Tel.: (+54 341) 432 9191/6 interno 555

2. Composición/información de los ingredientes

No presenta sustancias peligrosas en concentraciones iguales o mayores a los límites de concentración especificados en las Directivas de la Comunidad Europea 67/548/EEC o 1999/45/EC, o sustancias químicas peligrosas según lo definido por la Norma de Comunicación de Peligro de OSHA 29 CFR 1910.1200, en concentraciones iguales o mayores al 1% (0,1% para agentes cancerígenos).

3. Identificación de los peligros

Principales vías de exposición: ingestión, inhalación, contacto con la piel o los ojos.
Inhalación: puede producir irritación de las vías respiratorias.
Ingestión: la ingestión produce quemaduras en las vías respiratorias y digestivas superiores.
Contacto con la piel: el contacto produce irritación grave de la piel y posibles quemaduras.
Contacto con los ojos: produce quemaduras en los ojos.
Sensibilización o umbral de olor: ninguno.

4. Procedimiento de primeros auxilios de emergencia

Inhalación: Consulte al médico. Trasladar al aire fresco. Si no está respirando, suministrar respiración artificial. Si la respiración es dificultosa, suministrar oxígeno.
Contacto con la piel: enjuagar de inmediato con abundante agua durante al menos 15 minutos y consultar a un médico.
Ingestión: llamar al médico de inmediato. No inducir el vómito sin recomendación médica Beber 1 ó 2 vasos de agua.
Contacto con los ojos: enjuagar de inmediato con abundante agua durante al menos 15 minutos y consultar a un médico.
Notas para el médico: no se determinaron

5. Medidas para combatir incendios

Medios de extinción: sin restricciones.
Descomposición: no se espera una descomposición peligrosa.

6. Medidas en caso de derrames accidentales

Pasos a seguir en caso de derrame: ventilar el área del derrame o fuga. Absorber el líquido con un material inerte (por ejemplo, vermiculita, arena seca, tierra) y colocar en un recipiente para desechos químicos para su eliminación. Lavar cuidadosamente el área del derrame.

Pasos a seguir para limitar el daño: no se necesitan medidas especiales para limitar el daño.

7. Manipulación y almacenamiento
Manipulación: no existen requisitos especiales. Usar equipo de protección personal.
Almacenamiento: almacenar de acuerdo a la información indicada en la etiqueta.

8. Controles de exposición/protección personal
Equipo de protección personal:
Protección respiratoria: normalmente no se necesita equipo respiratorio personal.
Protección para los ojos: usar protección ocular adecuada para evitar el contacto visual.
Protección para las manos: usar guantes.
Medidas de higiene: lavarse las manos al final de la jornada laboral.

9. Propiedades físicas y químicas
Forma: líquido
Punto/rango de ebullición: no hay información disponible
Punto/rango de fusión: no determinado
pH: <3
Punto de ignición: no hay información disponible

10. Estabilidad y reactividad
Estabilidad: estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Productos de descomposición peligrosa: cloruro de hidrógeno
Materiales a evitar: incompatible con ácidos y bases fuertes. Agentes oxidantes (fuertes).

11. Información toxicológica
No se encuentran disponibles datos cuantitativos acerca de la toxicidad del producto.
No se pueden descartar propiedades peligrosas. Sin embargo, no se esperan riesgos cuando el producto es manipulado de acuerdo con las instrucciones que figuran en el manual de instrucciones por personal calificado y autorizado.

12. Información ecológica
No se encuentran disponibles los datos cuantitativos sobre los efectos ecológicos del producto.

13. Consideraciones para la eliminación de desechos

La eliminación de desechos debe realizarse conforme a las reglamentaciones locales, estatales y federales. Si el producto no está alterado por el uso puede eliminarse por tratamiento en un establecimiento autorizado o según recomendación de la autoridad reglamentaria local de desechos peligrosos.

14. Información de transporte
¿Es peligroso enviarlo? No
El producto no está sujeto a las reglamentaciones vigentes para el transporte de materiales peligrosos.
No está sujeto a las reglamentaciones vigentes para el transporte de materiales peligrosos (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO)

15. Información reglamentaria
Conforme a las reglamentaciones vigentes, el producto no debe clasificarse como material peligroso.
Etiquetado de acuerdo a la Directiva CE

16. Otra información

La información aquí suministrada se basa en nuestro conocimiento actual. Caracteriza al producto con respecto a las correspondientes precauciones de seguridad. No garantiza las propiedades del producto.
El receptor del producto es responsable de garantizar que se cumplan las leyes y normas que correspondan.

Investigación y tecnología al servicio de la salud

Hoja de datos de seguridad de materiales

Última revisión: 04/07/2010 **Versión** **Fecha de impresión: dd/mm/aaaa**

1. Identificación de la sustancia/preparación y de la compañía/establecimiento

Identificación del producto

Nombre del producto: **Creatinina cinética AA liquida**
Código del producto: 1260360

Identificación del fabricante/proveedor
Compañía:
Wiener laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
S2003GSD Rosario
Teléfono: 0054 341 4329191
Emergencia toxicológica:
Tel.: (+54 341) 432 9191/6 interno 555

2. Composición/información de los ingredientes

Componentes peligrosos	% Conc	Nº CAS
Ácido pícrico	<1	88 – 89 – 1
Hidróxido de sodio	1-5	1310 – 73 – 2
Borato de sodio	1-5	1303 – 96 – 4

3. Identificación de los peligros

Contacto con la piel: puede producir irritación de la piel.
Contacto con los ojos: las salpicaduras pueden producir irritación.
Ingestión: nocivo si se ingiere.
Inhalación: puede ser nocivo si se inhala.
El material puede irritar las membranas mucosas y las vías respiratorias superiores.
Instrucciones para el médico: tratamiento sintomático por un médico.

4. Procedimiento de primeros auxilios de emergencia

Contacto con la piel: lavar la piel con abundante agua.
Contacto con los ojos: lavar inmediatamente los ojos con agua durante al menos 15 minutos, consultar al médico.
Ingestión: consultar al médico.
Inhalación: consultar al médico.
Instrucciones para el médico: tratamiento sintomático por un médico.

5. Medidas para combatir incendios

Medios de extinción: sin restricciones.
Descomposición: no se espera una descomposición peligrosa.

6. Medidas en caso de derrames accidentales

Pasos a seguir en caso de derrame: ventilar el área del derrame o fuga. Absorber el líquido con un material inerte (por ejemplo, vermiculita, arena seca, tierra) y colocar en un recipiente para desechos químicos para su eliminación. Lavar cuidadosamente el área del derrame.
Pasos a seguir para limitar el daño: no se necesitan medidas especiales para limitar el daño.

7. Manipulación y almacenamiento
Manipulación: no existen requisitos especiales. Usar equipo de protección personal.
Almacenamiento: almacenar de acuerdo a la información indicada en la etiqueta.

8. Controles de exposición/protección personal
Protección respiratoria: normalmente no se necesita equipo respiratorio personal.
Protección para los ojos: usar protección ocular adecuada para evitar el contacto visual.
Protección para las manos: usar guantes.
Medidas de higiene: lavarse las manos al final de la jornada laboral.

9. Propiedades físicas y químicas
Forma: líquido
Punto de fusión: no disponible
Punto de ebullición: no disponible

10. Estabilidad y reactividad
Estabilidad: estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas
Productos de descomposición peligrosa: óxidos de carbono
Materiales a evitar: ácidos y bases fuertes. Agentes oxidantes fuertes

11. Información toxicológica
No se encuentran disponibles datos cuantitativos acerca de la toxicidad del producto.
No se pueden descartar propiedades peligrosas. Sin embargo, no se esperan riesgos cuando el producto es manipulado de acuerdo con las instrucciones que figuran en el manual de instrucciones por personal calificado y autorizado.

12. Información ecológica
No se encuentran disponibles los datos cuantitativos sobre los efectos ecológicos del producto.

13. Consideraciones para la eliminación de desechos
La eliminación de desechos debe realizarse conforme a las reglamentaciones locales, estatales y federales. Si el producto no está alterado por el uso puede eliminarse por tratamiento en un establecimiento autorizado o según recomendación de la autoridad reglamentaria local de desechos peligrosos.

14. Información de transporte
¿Es peligroso enviarlo? No

Nombre de embarque adecuado (OMI):	Hidróxido de Sodio (Solución)
Clase de peligro (OMI):	8
Número UN:	1824
Grupo de empaque:	III
Etiqueta de riesgo:	Corrosivo

No está sujeto a las reglamentaciones vigentes para el transporte de materiales peligrosos (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO)

15. Información reglamentaria
Conforme a las reglamentaciones vigentes, el producto no debe clasificarse como material peligroso de acuerdo a la directiva CE.

16. Otra información
La información aquí suministrada se basa en nuestro conocimiento actual. Caracteriza al producto con respecto a las correspondientes precauciones de seguridad. No garantiza las propiedades del producto.
El receptor del producto es responsable de garantizar que se cumplan las leyes y normas que correspondan.

Investigación y tecnología al servicio de la salud

Hoja de datos de seguridad de materiales

Última revisión: 04/07/2010 **Versión** **Fecha de impresión: dd/mm/aaaa**

1. Identificación de la sustancia/preparación y de la compañía/establecimiento

Identificación del producto

Nombre del producto: **Fosfatemia UV AA**

Código del producto: 1382321 - 1009311

Identificación del fabricante/proveedor
Compañía:
Wiener laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
S2003GSD Rosario
Teléfono: 0054 341 4329191
Emergencia toxicológica:
Tel.: (+54 341) 432 9191/6 interno 555

2. Composición/información de los ingredientes

Componentes peligrosos	% Conc	Nº CAS
Ácido sulfúrico	1.00%	7664-93-9

3. Identificación de peligros

C



Principales vías de exposición: ingestión, inhalación, contacto con la piel o los ojos.
Inhalación: nocivo si se inhala.
Ingestión: la ingestión de la solución acuosa produce quemaduras gastrointestinales.
Contacto con la piel: el contacto produce irritación grave de la piel y posibles quemaduras.
Contacto con los ojos: corrosivo para los ojos y puede producir daños oculares incluso ceguera.

4. Procedimiento de primeros auxilios de emergencia

Inhalación: trasladar al aire fresco. Si no está respirando, suministrar respiración artificial. Si la respiración es dificultosa, suministrar oxígeno.
Contacto con la piel: enjuagar de inmediato con abundante agua durante al menos 15 minutos y consultar a un médico.
Ingestión: llamar al médico de inmediato. No inducir el vómito sin recomendación médica Beber 1 ó 2 vasos de agua.
Contacto con los ojos: enjuagar de inmediato con abundante agua durante al menos 15 minutos y consultar a un médico.
Notas para el médico: no se determinaron

5. Medidas para combatir incendios

Medios de extinción: sin restricciones.
Descomposición: no se espera una descomposición peligrosa.

6. Medidas en caso de derrames accidentales
Pasos a seguir en caso de derrame: ventilar el área del derrame o fuga. Absorber el líquido con un material inerte (por ejemplo, vermiculita, arena seca, tierra) y colocar en un recipiente para desechos químicos para su eliminación. Lavar cuidadosamente el área del derrame.
Pasos a seguir para limitar el daño: no se necesitan medidas especiales para limitar el daño.

7. Manipulación y almacenamiento
Manipulación: no existen requisitos especiales. Usar equipo de protección personal.
Almacenamiento: almacenar de acuerdo a la información indicada en la etiqueta.

8. Controles de exposición/protección personal
Se recomienda seguir las reglas habituales de seguridad del trabajo en el laboratorio:
Protección respiratoria: normalmente no se necesita equipo respiratorio personal.
Protección para los ojos: usar una protección ocular adecuada para evitar el contacto visual.
Protección para las manos: usar guantes.
Medidas de higiene: lavarse las manos al final de la jornada laboral.

9. Propiedades físicas y químicas
Estado físico: líquido
Punto/rango de ebullición: no hay información disponible
Color: sin color. Translúcido.
Punto/rango de fusión: no determinado
pH: 0.54

10. Estabilidad y reactividad
Estabilidad: estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Polimerización: ninguna en condiciones normales de procesamiento.
Productos de descomposición peligrosa: la descomposición térmica puede liberar gases y vapores irritantes. Óxidos de azufre. Cianuro.
Materiales a evitar: incompatible con ácidos y bases fuertes. Agentes oxidantes (fuertes). Metales pesados.

11. Información toxicológica
No se encuentran disponibles datos cuantitativos acerca de la toxicidad del producto.
No se pueden descartar propiedades peligrosas. Sin embargo, no se esperan riesgos cuando el producto es manipulado de acuerdo con las instrucciones que figuran en el manual de instrucciones por personal calificado y autorizado.

12. Información ecológica
No se encuentran disponibles los datos cuantitativos sobre los efectos ecológicos del producto.

13. Consideraciones para la eliminación de desechos

La eliminación de desechos debe realizarse conforme a las reglamentaciones locales, estatales y federales. Si el producto no está alterado por el uso puede eliminarse por tratamiento en un establecimiento autorizado o según recomendación de la autoridad reglamentaria local de desechos peligrosos.

14. Información de transporte

Nombre de embarque adecuado (OMI):	Ácido sulfúrico (solución con un máximo del 51% de ácido)
Clase de peligro (OMI):	8

Número UN:	2796
Grupo de empaque:	II
Etiqueta de riesgo:	Corrosivo

15. Información reglamentaria

A. Reactivo A	**C** 
Frases de riesgo	
R 34	Produce quemaduras
Frases de seguridad	
S 24/25	Evitar el contacto con los ojos y la piel
S 26	En caso de contacto con los ojos, enjuagar de inmediato con abundante cantidad de agua y procurar atención médica.
S 28	Después del contacto con la piel, enjuagar de inmediato con abundante cantidad de agua y procurar atención médica.
S 37/39	Usar guantes adecuados y proteger los ojos

16. Otra información

La información aquí suministrada se basa en nuestro conocimiento actual. Caracteriza al producto con respecto a las correspondientes precauciones de seguridad. No garantiza las propiedades del producto.
El receptor del producto es responsable de garantizar que se cumplan las leyes y normas que correspondan.

GUÍA RÁPIDA PARA EL USUARIO



TOSOH G8 SERIES, TOSOH.

1. INTRODUCCIÓN

Sin duda que uno de los principales problemas dentro del laboratorio clínico es la falta de estandarización de los procesos y procedimientos, lo cual tiene como resultado una serie de errores que podrían ser evitados. Actualmente la automatización del equipamiento ha logrado disminuir considerablemente los errores asociados a la fase analítica dentro del laboratorio clínico, sin embargo aún existen riesgos asociados al manejo usuario de este equipamiento, por lo tanto es de vital importancia brindar una buena capacitación que involucre los tópicos críticos dentro del proceso, y que habilite al operador para la realización de los análisis diagnósticos.

2. OBJETIVO:

La presente Guía Rápida para el Usuario ha sido desarrollada como una herramienta práctica que permita al usuario del equipamiento TOSOH G8 complementar el conocimiento teórico/práctico entregado durante la jornada de capacitación. De esta manera se busca otorgar conocimiento gráfico de los menús más comúnmente utilizados en la rutina del laboratorio clínico.

3. ALCANCE:

Este documento involucra a aquellos usuarios encargados de llevar a cabo los procedimientos de análisis de Glicohemoglobina en el equipamiento TOSOH G8.

4. RESPONSABILIDADES

Todo el personal encargado del uso del equipamiento es responsable de la correcta aplicación de los conceptos adquiridos en este documento, lo cual debe ser complementado con las buenas prácticas dentro del laboratorio clínico.

1. **Procedimiento diario:**
   a) Corrobore que la columna y buferes estan instalados.
   b) Corrobore el volumen de liquido en el contenedor de desecho. De ser necesario, descarte y añada 300 ml de solucion de hipoclorito. Verifique que la linea de drenaje no está obstruida o doblada.
   c) Encienda el analizador. Presione la tecla **POWER**. El analizador y la pantalla se encenderan. Luego de **PUMP CLEAN** y **BUFF PRIME**, comenzará el **WARMING-UP**.

   Importante!!! Para resultados validos, permita que el paso de WARMING-UP sea completado antes de comenzar una corrida.

   d) Verifique, fugas durante **WARMING-UP** en la conexión del filtro y columna. Si una fuga es detectada, apriete las conexiones con sus dedos.
   e) Verifique la presion es de 6-12 MPa en la pantalla.
      - Si la presion es menor de 6 MPa realice una o dos secuencias de **DRAIN FLUSH.**
      - Si la presion es mayor a 12 MPa reemplace el filtro.
   f) Corrobore el conteo del filtro y columna en la pantalla principal.
      - Reemplace el filtro a las 450 inyecciones.
      - Reemplace la columna a las 5000 inyecciones.
   g) Verifique que tiene sufieciente volumen de bufers y solución de hemolisis y lavado presionando la flecha hacia **ABAJO** en la parte derecha de la pantalla principal. Una grafica de barras aparecera mostrando los volumenes restantes.
   h) Corrobore que la impresora tiene suficiente papel. Un rollo es suficiente apara aproximadamente 350 resultados.
   i) Corra controles y registre los resultados según los procedimientos de su laboratorio.

2. **Procesamiento de calibradores:**
   IMPORTANTE!!! Monitoree los resutados de QC de acuerdo a las buenas practicas de laboratorio para determinar cuando calibrar. Use solo calibradores Tosoh HbA1c para modo de Analisis Variante. La eficiencia de "otros calibradores", no puede ser garantizada.
   a) Presione **CALIB** en la pantalla principal.
   b) Confirme los valores de los calibradores. Para un nuevo lote de calibradores, registre los valores para el calibrador 1 y 2 cuando aparezca la pantalla emergente. Los valores estan impresos en los viales de cada calibrador.
   c) Coloque los calibradores en copa Hitachi en los rack de analisis.
   d) Pipetee un minimo de 1 mL de cada calibrador en copas de muestra bien identificadas, con el calibrador 1 en la posicion 1 y el calibrador 2 en la posicion 2.

3. **Procesamiento de Controles:**

   IMPORTANTE!!! Diluya las muestras de controles antes de procesarlas. Refierase al inserto que se provee en el empaque de control parainstrucciones.

   a) Coloque los controles en una copa Hitachi.
   b) Pipetee un minimo de 500 uL de cada control en su copa respectiva bien identificada.
   c) Coloque las copas en una gradilla.
   d) Coloque la gradilla en el lado derecho del cargador, asegurandose que la gradilla se desliza en la guia de metal.
   e) Coloque una gradilla vacia en el cargador para indicar el final de la corrida.
   f) Presione **START** para comenzar el analisis.

4. **Procesamiento de Muestras Rápidas/ STAT;**
   a) Verifique que el sistema está en **ANALISIS.**
   b) Presione **STAT** en la pantalla principal.
   c) Abra la puerta de muestra **STAT** e inserte el tubo o copa de muestra.
   d) Cierre la puerta de **STAT**.
   e) Registre el ID de la muestra y seleccione el tipo de contenedor de muestra y tipo de dilucion.
   f) Presione **START** en la pantalla **STAT.**
   g) Presione **EXIT** para regresar a la pantalla principal.

5. **Procesamiento de Muestras:**
   a) Verifique que la pantalla principal muestra **CALIB NO**.
   b) Procese los controles.
   c) Coloque las muestras de pacientes con tapa. Mezcle los tubos por inversion. Coloque los tubos de muestra o copas de muestra en una gradilla. Si utiliza codigos de barra, verifique que las etiquetas se leen a través de la apertura en la gradilla.

   NOTA!!! El volumen minimo requerido para muestras de sangre completa en: tubo primario es 1 mL y encopa de muestra es 100 uL.

   d) Coloque las gradillas en el lado derecho del cargador asegurandose que la misma se desliza en la guía de metal del cargador.
   e) Coloque una gradilla vacía en el cargador para indicar el final de la corrida.
   f) Presione **START** para comenzar el analisis.

6. **Muestra escasa o con Hematocrito bajo.**
    - Diluya 20 uL de Muestra + 1 mL de hemolizante o 10 uL de Muestra + 500 uL de hemolizante de manera que el Área Total sea 500 – 4000. Transfiera 400 uL de la muestra diluida en una copa de muestra y proceda con el analisis.
7. **Añadiendo muestras a una corrida.**
    - Una vez que el proceso comienza, una nueva muestra o gradilla puede ser añadida siempre y cuando se observe lo siguiente:
    - **Acceso continuo:** Si el analizador no ha detectado el final de la corrida, gradillas adicionales pueden ser añadidas al frente de la gradilla vacia.

    PRECAUCION!!! Nunca añada o remueva gradillas cuando el cargador esté en movimiento. Si una gradilla es movida, el analizador puede detectar el movimiento y abortar la corrida.

8. **Cambio de buferes y solucion de lavado.**
    a) Remueva las bolsas vacias de búfer o hemolisis y lavado. Instale los reemplazos.
    b) Desde la pantalla principal, presione **MAINTE** y luego **REAGENT**. Presione el numero de búfer a reemplazar, presione **CHANGE** y luego **OK**. Esta accion accion modificara la grafica de barras para el búfer a 800 mL o la solucion de hemolisis & lavado a 2000 mL. Acción tomará unos minutos.
9. **Revisando Cromatogramas inusuales.**
    En general, revise y cuestione cualquier Cromatograma con las sigientes características:
    a) El valor de SA1c es menor que el rango normal establecido por su laboratorio.
    b) El pico SA1c no es detectado.
    c) Un pico no identificado (ej P00, P01…) aparece antes del pico A0.
    d) Cualquier Cromatograma con Flag o aviso de alerta.

    IMPORTANTE!!! No se puede validar un resultado de %HbA1c que en su informe cromatografico aparezca con un Flag o Alerta.

Table of Contents

Chapter 1 H-800 automatic urine analyzer introduction 1
1.1 General introduction of H-800 automatic urine analyzer 1
1.2 Technical specifications 1
1.3 Testing Principles 2
1.3.1 The testing principle of reagent strips: 2
1.3.2 The testing principle of Specific Gravity 3
1.3.3 The turbidity testing principle 3
1.3.4 Color 4
1.4 Structure 4
1.5 Symbol 5
Chapter 2 Installation of H-800 Urine Analyzer 7
2.1 Precautions: 7
2.2 Carton opening 7
2.2.1 Items in package A 8
2.2.2 Items in package B 8
2.2.3 Items in package C 8
2.2.4 Items in package D 9
2.3 Installation 10
2.3.1 Connection of sample conveyer 10
2.3.2 Connection of waste liquid barrel and washing liquid barrel 10
2.3.3 Set printing paper 10
2.3.4 Connection of power wire 11
2.3.5 Connection to computer 11
2.3.6 Connection of Stylus printer 11
2.4 First run check 11
Chapter 3 Setup 12
3.1 General introduction 12
3.2 Instruction of keystroke 12
3.3 Setup 16
3.3.1 Set sequence number 16
3.3.2 Set Date 17
3.3.3 Set time 18
3.3.4 Set printer 19
3.3.5 Set Language 19
3.3.6 Set unit system 20
3.3.7 Plus system 20
3.3.8 Set abnormal value 22
3.3.9 Set critical value 22
3.3.10 Set ID number display 23
3.3.11 Set test tube rack conveying mode 24
3.3.12 Set Baud Rate 24
3.3.13 Set computer interface 24
3.3.14 Select Reagent strip type 25
3.3.15 Use default parameters 25
3.3.16 Set Scaler 26
3.3.17 Manufacturer setup 27
Chapter 4 Record recall and clearance 28
4.1 Data recall 28
4.1.1 Normal result 28
4.1.2 Control result 33
4.1.3 STAT result 34
4.2 Delete data 34

Chapter 5 QC and Calibration 37
5.1 Calibration strip test 37
5.1.1 Preparation before calibration: 37
5.1.2 Check Calibration 37
5. 2 Control measurement 38
5.2.1 Positive、Negative Control measurement 38
5.2.2 SG Control measurement 40
5.2.3 Turbidity Control measurement 41
5.2.4 Color Control measurement 41
5.3 Densimeter calibration 41
5.3.1 Pre calibration 41
5.3.2 Start calibration 41
5.4 Turbidimeter calibration 43
5.4.1 Pre calibration 43
5.4.2 Start calibration 43
Chapter 6 Conventional test 45
6.1 Preparation before testing 46
6.1.1 Reagent strip 46
6.1.2 Testing tube requirement： 46
6.1.3 Barcode pasting requirement 47
6.1.4 How to use cleaning liquid 48
6.1.5 Check cleaning barrel, waste liquid barrel and thermal printer 48
6.1.6 Urine sample 48
6.2 Test 49
6.2.1 Conventional test operation 49
6.2.2 STAT test operation 51
6.2.3 Note during test processing 53
Chapter 7 Analyzer maintenance 54
7.1 Cleaning of the reagent strip feeder 54
7.2 Clean the waste box 55
7.3 Clean waste solution barrel 56
7.4 Clean Fiber Optic Sensor mirror 56
7.5 Clean Barcode reader 56
7.6 Replace rinsing syringe 57
7.7 Clean the worktable panel and stepping gear panel 57
7.8 Cleaning Refractometer and Turbidimeter 58
7.9 Rinse pipeline 59
7.10Wearing parts replacement 60
Chapter 8 Transportation and Storage 60
8.1 Transportation requirements 60
8.2 Storage requirements 61
Appendix A 61
Appendix B 62
Appendix C 66
Appendix D 68

Chapter 1 H-800 automatic urine analyzer introduction

1.1 General introduction of H-800 automatic urine analyzer

DIRUI H-800 automatic urine analyzer is used together with the H10-800,H11-800 urine analysis reagent strips. It can provide a qualitative or semi-quantitative result for Urobilinogen, Bilirubin, Ketone, Blood, Protein, Nitrite, Leucocytes, Glucose, Specific gravity, pH and Vitamin C of the urine sample according to the color change caused by the interaction between the reagent areas and the biochemical components in urine. H-800 optional functions are including built-in refractometer for Specific Gravity, built-in turbidimeter for Turbidity and reflective color sensor for Color.（refractometer、turbidimeter and reflective color sensor of H-800 automatic urine analyzer is choice components）

The analyzer has the following specialities：

The analyzer adopts the advanced “high luminosity four wavelength cold light source reflection determination” technology, urine analyzer got the specialties of resisting the interference of the ambient light and has longer lifespan. It can revise the affects toward the test result which is caused by ambient temperature、ambient light、acid-base scale and abnormally colored sample. It could automatically finish sample feeding, sobbing, dripping, washing, strip feeding and waste strips collection. Accurate sample dripping and automatic self cleaning after each test could avoid cross contamination between tests. Having the function of STAT insert, the analyzer could test the STAT samples single or group. Adopting big LCD screen facilitates the communication between operator and analyzer . With internal bar code reader, the analyzer facilitates the management of record .The software could be upgraded through card. It realizes bi-directional transmission through RS-232 port. The analyzer could be connected with urine sediment analyzer, LIS and HIS.

H-800 urine analyzer is an in-vitro diagnostic use device for professional.

1.2 Technical specifications

Test items	urobilinogen	bilirubin	ketone	
	blood	protein	nitrite	
	leucocytes	glucose	specific gravity	
	pH	VC	Color	Turbidity
Mono-light Wave length	525nm、572nm、610nm、660nm			

Test principle	reagent strips ：reflectivity testing method
	Specific gravity： Reflective refractometer method
	Turbidity：Scattering method
	Color：RGB color sensor
Test speed	240strips/ hour (15 strips/ minute)
Capacity of test tube rack	5 tube racks （containing 50 samples）
Required sample volume	the sample should be not lower than the mark on tube
Sampling volume	less than 2.0 mL
Adopting strips	H10-800, H11-800
Data memory	conventional record 10000
	STAT record 5000
	Quality control record 1000
Output	RS-232 serial interface, parallel printing interface
Display screen	5.7 inch LCD
Language available	English、Magyar、Polski、Русский
Power supply	~220V AC，50Hz
Power	300VA
Fuse specification	250V 2A
Required environment	temperature 15℃-35℃，Optimal environment temperature
	20℃～25℃，relative humidity≤ 80%
Dimension of analyzer	Analyzer 660mm×625mm×581mm（length×width×height）
	Sample conveyer 660mm×221mm×198m（length×width×height）
Weight	71.15Kg
Printer	internal thermal printer
Transmission mode	Bi-directional transmission
Transmitting rate	9600bps、4800bps、1200bps、19200bps

1.3 Testing Principles

1.3.1 The testing principle of reagent strips:

H-800 automatic urine analyzer uses the method of colorimetry of light against electronic signal, according to color changes of testing light against strip reflection pad to determine the biochemistry

content of urine.

Four mono-light will scan the reaction area of strip, then, change the signal into electronic signal. Electronic signal will convert A/D to calculate the reflectivity to determine the biochemistry content of urine：

$$R = \frac{T_m \times C_r}{T_r \times C_m}$$

In equation:

R —— reflectivity

T_r —— Reflection signal of testing light against strip reflection pad

C_r —— Reflection signal of reference light against strip reflection pad

T_m —— Reflection signal of testing light against compensation pad

C_m —— Reflection signal of reference light against compensation pad

1.3.2 The testing principle of Specific Gravity

Specific gravity uses reflective refractometer to test. The LED light goes through a slot and lens device to be light beam. The light beam goes through one prism which contains urine sample, then goes to the detector. The reflective index changes with the specific gravity of urine sample in prism, thus, the relevant light to detector changes relatively. The calculation is as below:

$SG_X = (SG_H - SG_L)(K_X - K_L) / (K_H - K_L) + SG_L$

In equation：

SG_X：Sample solution specific gravity

SG_H：High concentration solution specific gravity

SG_L：Low concentration solution specific gravity

K_X：Sample solution position coefficient

K_H：High concentration solution position coefficient

K_L：Low concentration solution position coefficient

The specific gravity of sample solution changes with the sample temperature, the relation temperature changes 3℃, the specific gravity changes 0.001.

1.3.3 The turbidity testing principle

The LED light from turbidimeter goes through the sample, and checks the incoming light from 45° direction to test how much light was scattered by the granules in sample. This method is called scattering

method. Turbidity shows as “clear”, “slight turbid”, “turbid” three levels.

Note：

“clear”： the test result between 0-600NTU；

“Slight turbid”： the test result between 600NTU-800NTU；

“Turbid”： the test result more than 800NTU.

The scattering calculation is as follows:

$$T= (S_S/T_S- S_W/T_W)/K$$

In equation：

T ： Turbidity level

S_S： Urine sample scattering level

T_S： Urine sample beaming light level

S_W： Cleaning liquid scattering light level

T_W： Cleaning liquid beaming light level

K ： Coefficient factor

1.3.4 Color

Color uses RGB color sensor to test，Using the white light LED irradiating the sample. After transmission, the color sensor tests R, G, B value, then based on R, G, B value to get sample color.

1.4 Structure

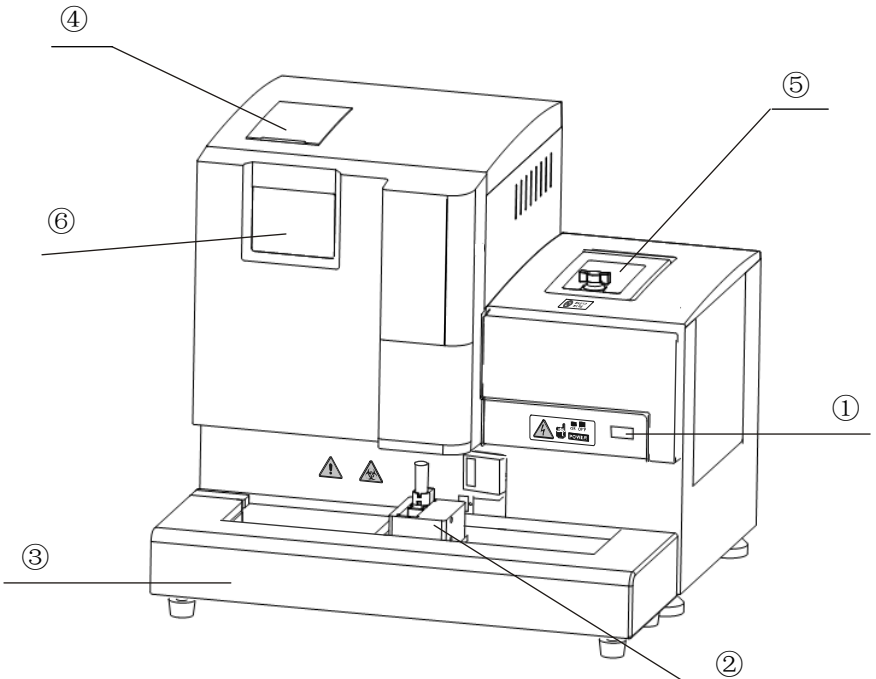


Figure 1-1 Front Image

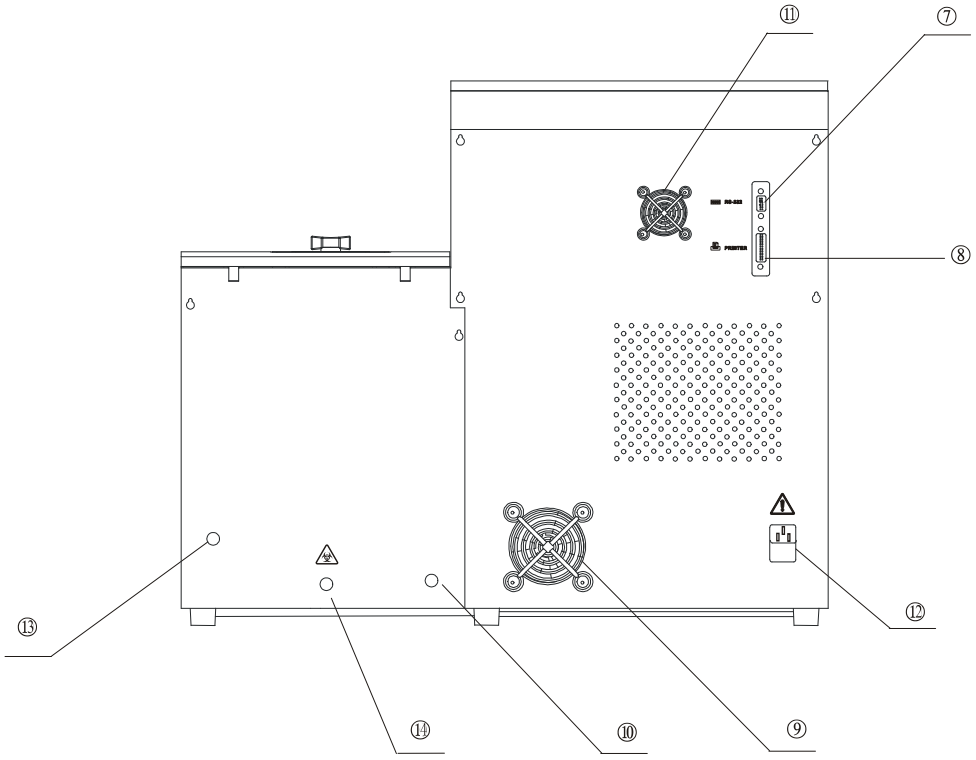


Figure 1-2 Back Image

①Power switch ②STAT stand ③Sample conveyer ④Internal thermal printer ⑤Strip feeder ⑥LCD ⑦ Computer serial port ⑧Computer parallel port ⑨、⑪Fan ⑩Cleaning liquid barrel port (WASH) ⑫Power wire socket ⑬Liquid sensor port ⑭waste barrel port (Drain)

1.5 Symbol

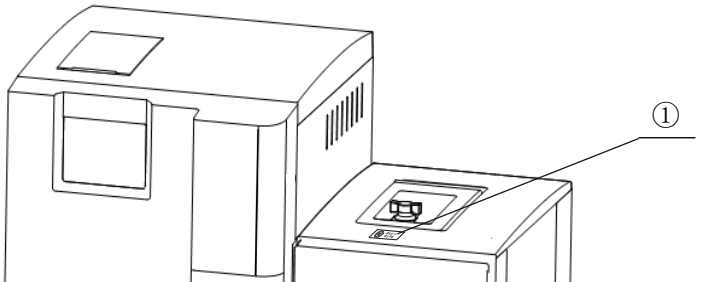
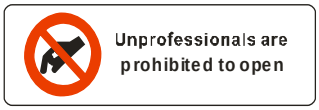


Figure 1-3

① 

Reminding symbol

- Please do not open the analyzer except professionals.

② 

Power supply “On” ”Off” symbol

- To avoid potential danger, please power off the analyzer before checkup and maintenance.

③  Biohazard symbol

- The urine sample may have potential infectivity; protective measures should be taken when testing, cleaning or maintenance.
- Please dispose the urine sample and waste strips according to local laboratory regulation.

④  Warning symbol

- For avoiding being injured, please do not close to the analyzer probe.

Chapter 2 Installation of H-800 Urine Analyzer

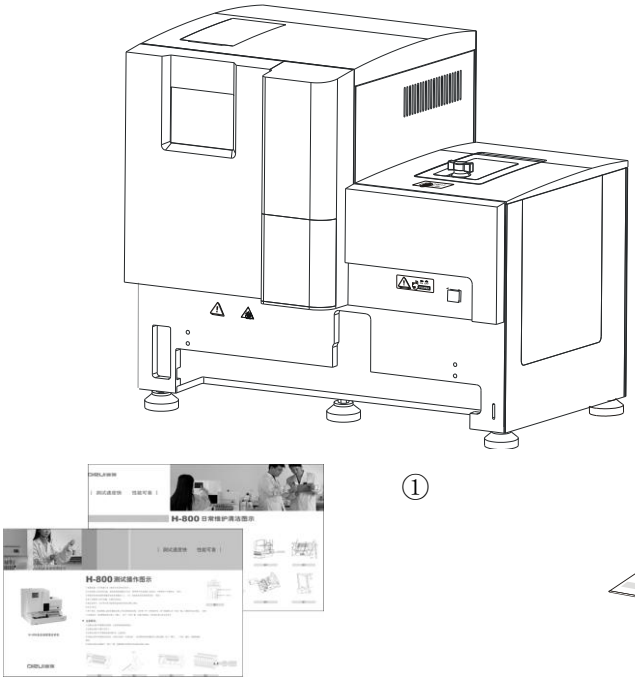
2.1 Precautions:

- Installation of analyzer by professionals is advised.
- If installed by yourself, please read the user manual carefully and take appropriate actions.
- Put the analyzer on a stable and flat worktable; do not put it near the pulsator like centrifugal machine.
- Do not place the analyzer in a place where chemicals and caustic gas and strong electromagnet are located.
- Keep the analyzer away from direct sunlight, humidity or high temperature.
- Before move the analyzer, please disassemble it into host and sample conveyer.
- Keep the back of the analyzer 20cm away from the wall to make sure the ventilation of the analyzer works well.
- Please do not dismantle or refit the analyzer.
- Please do not put any bottle with liquid in it on the analyzer in case of liquid leaking into the analyzer when the bottle overturns.
- temperature 15℃-35℃, Optimal environment temperature 20℃～25℃, relative humidity≤ 80%.

2.2 Carton opening

Take out urine analyzer and its accessories from the packages A,B,C,D then check them with the packing list. If any damage found, please contact the supplier.

2.2.1 Items in package A（Figure 2-1）



①　②　③

Figure 2-1

①Host　②operation and maintenance illustration　③user manual

2.2.2　Items in package B（Figure 2-2）

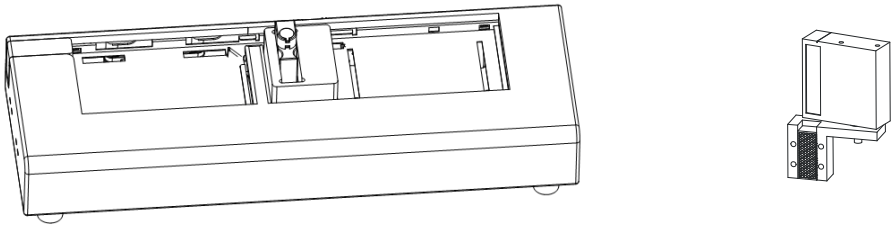
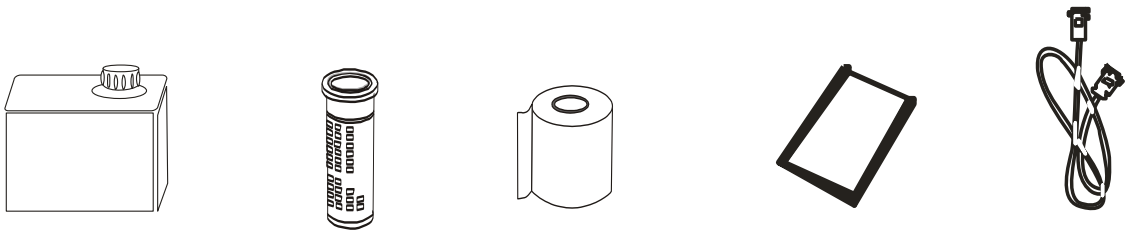


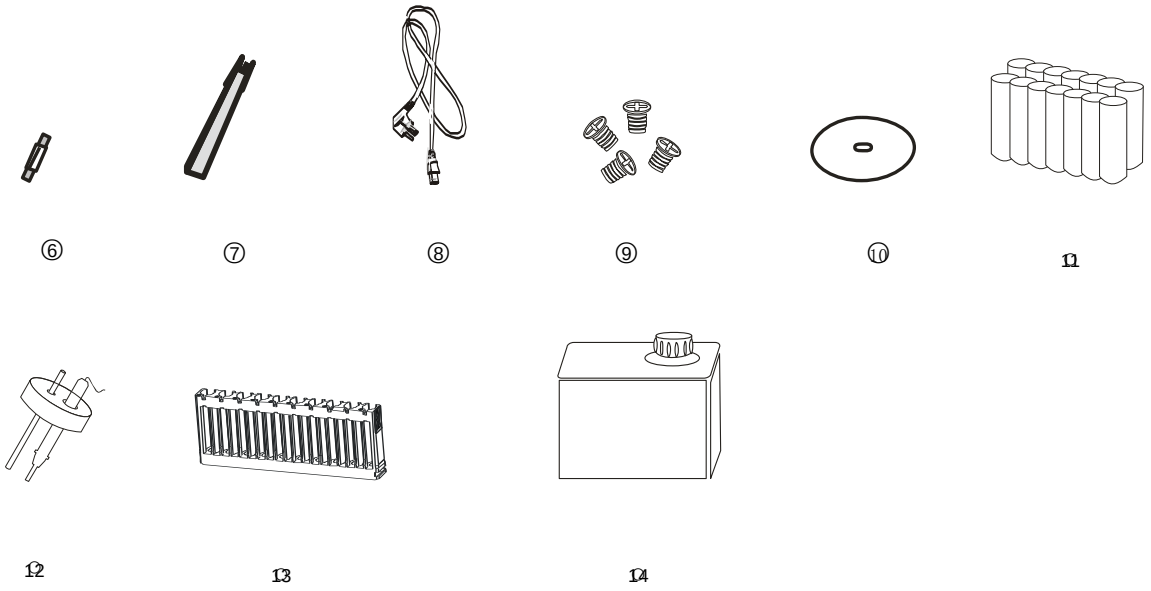
Figure 2-2

①Sample conveyer　②barcode reader subassembly

2.2.3　Items in package C（Figure 2-3）



①　②　③　④　⑤



⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪

⑫ ⑬ ⑭

① waste liquid barrel ② reagent strip ③ printing paper

④calibration strip box (prepared with 2 calibration strip) ⑤ communication cable

⑥ fuse ⑦ brush ⑧power wire ⑨screw ⑩CD ⑪disposable plastic tube

⑫cleaning liquid cover ⑬STAT rack ⑭ original rack

Figure 2-3

2.2.4 Items in package D（Figure 2-4）



①-② ③-⑦ ⑧

Figure 2-4

①、② Cleaning liquid(condensed type) ③ Calibration liquid for specific gravity

④ Calibration liquid for Turbidity ⑤Turbidity QC liquid ⑥ Color QC liquid

⑦ specific gravity QC liquid ⑧ Cleaning liquid for turbidimeter and Densimeter

Note:

If instrument does not install refractometer、turbidimeter and reflective color sensor, Items ③、④、⑤、⑥、⑦、⑧are not included in package D.

2.3 Installation

2.3.1 Connection of sample conveyer

(1) Please fix the barcode reader subassembly with screw in the place illustrated as figure 2-5.

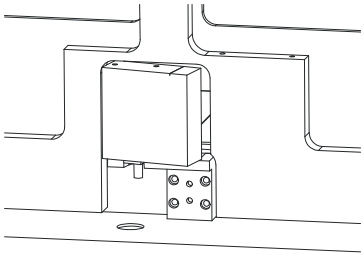


Figure 2-5

(2) Put the conveyer in front of the analyzer and connect the two plugs to the host with sockets in the conveyer.

Note: After install the sample conveyer, please take down the fixed belt between left side of sample conveyer and sample rack after take down sample assimilator on the host, or the analyzer will not operate appropriately.

2.3.2 Connection of waste liquid barrel and washing liquid barrel

Note: Before installation of waste liquid pipe and washing liquid pipe, please remove the waste liquid pipe and washing liquid pipe from the back cover side of instrument.

2.3.2.1. Connection of waste liquid barrel.

Please connect the other side of waste liquid pipe with waste liquid barrel cover and keep the inserted length of waste liquid pipe as long as 40 to 50 mm. Then fix the cover to the barrel. The waste liquid pipe is 2 M long. If the waste liquid barrel is near to the instrument, operator could cut off certain waste liquid pipe to adjust the distance. Do not twist the waste liquid pipe and insert it into barrel, it may cause block. Put the barrel vertically on the ground.

2.3.2.2 Connection of cleaning liquid barrel

Before connect to washing liquid barrel, please remove the cover of washing liquid barrel, then, change the washing liquid barrel cover gadget inside the package and seal tightly the washing liquid barrel. After that, please connect the washing liquid pipe (figure 1-2 ⑩) to the plastic glass cover. Make sure that the pipe inserted into the plastic glass cover for about 10-15mm.

2.3.3 Set printing paper

（1）Select thermal printing paper with width of 57mm and diameter less than 45mm.

（2）Unlock the printer cover and open it.

（3）Put the paper roll in the groove and make the paper drilled through under the pulley②, then roll the knob ① to educe printing paper and then replace the cover.（When the analyzer works, it could educe the printing paper automatically.）

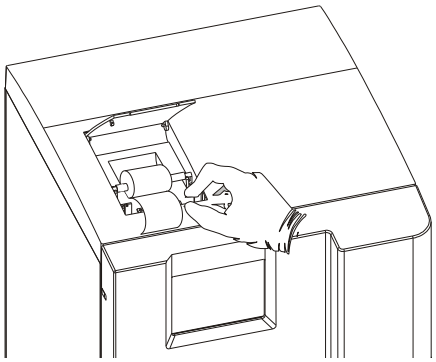


Figure 2-6

2.3.4 Connection of power wire

Connect the power wire with one side in figure 1-2 ⑫, the other side connect to electricity power supply, make sure the power is safely grounded.

2.3.5 Connection to computer

Analyzer can be connected to computer via communication cable to transfer data. Plug communication cable to analyzer COM port（Figure1-2 ⑦）, the other side connected with computer parallel COM port.

2.3.6 Connection of Stylus printer

Analyzer can be connected to external stylus printer and output testing result. Cable connected with computer parallel COM port，plug communication cable to analyzer COM port.（Figure1-2 ⑧）

Note：

H-800 urine analyzer can be connected to EPSON LQ1600K series、EPSON LQ300K series stylus printer、PANASONIC1121series stylus printer.

2.4 First run check

After installation, you should do the first run check. If there is any question or error appeared, please contact distributor.

2.4.1 After switch on power, the display will show “Calibrating…” the analyzer will do a self-check.

2.4.2 After passed self-check, the display will show the main menu. (Figure 2-7)

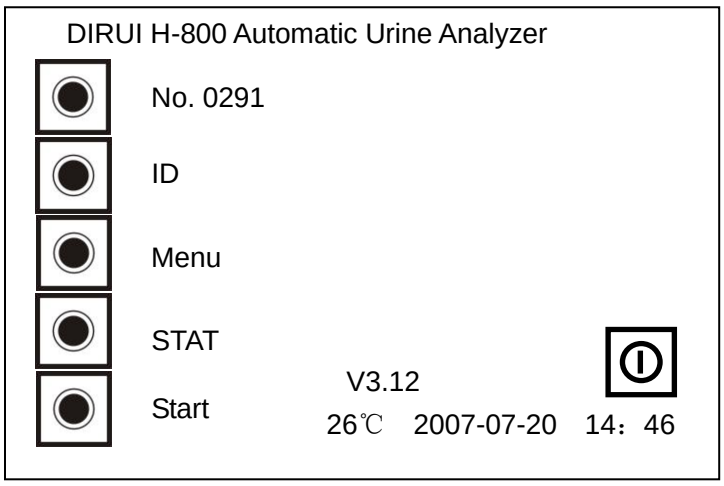


Figure 2-7

2.4.3 Put the reagent strips into the strip roller. (In order to ensure the accuracy of testing result, please collect the remained strips and seal into strip vial. The strips in roller will only be valid in 24 hours.)

2.4.4 Please put the sample tube into the rack, and put the rack onto the sample conveyer.

2.4.5 Press “start” button to perform the test. When the test is done, the internal thermal printer will send out the rest result report. (Note: during test process, do not touch the screen, or it may cause error.)

2.4.6 During test, if certain functional key turns to be “Idle key” (dot format), then this function key is invalid key.

2.4.7 If analyzer did not show the result, or printing result is varied, please refer to the related setup.

Chapter 3 Setup

3.1 General introduction

H-800 urine analyzer using touch screen to realize user friendly interface, and display screen shows the setup selection, initial value and touch key. User just needs to click the corresponding key to complete setup.

For preventing damage to the screen, please do not use any hard or sharp object to touch it.

3.2 Instruction of keystroke

The corresponding meanings for function keys on the screen are as follows：

3.2.1 

Name：Return key

Function：Return to upper menu or cancel current modification and return to upper menu.

Position： Right corner of screen.

Description： If there isn't  key ,  this key is used to roll back to the upper menu. If there is this key  ,  this key is to ignore the modification at current menu , and roll back to upper menu.

3.2.2 

Name : Enter key

Function : To execute current modification and exit the current screen.

Position : Bottom of screen.

Description : This key is used together with this key . Press this key  , to keep the modification (e.g. serial number, date, time) , then exit the current menu. If press this key  , it will ignore the modification for the current menu ,then, exit the current operation ,the setup of analyzer does not change.

3.2.3 

Name : This key is rolling back pages or cursor left moving.

Function : This is used to switch to the upper menu, and it is only valid when there is a previous operation ,or it will only flash the current menu, or it can move the cursor left for one step (only valid when user inputs numbers).

Position : Right side of screen.

3.2.4 

Name： This is used to move to next operation page or cursor right moving.

Function： To move into next page；or it can move the cursor right for one step（only valid when user inputs numbers）. If cursor is at the very right side of screen, this key is invalid.

Position： Right side of screen.

3.2.5 

Name： Cursor up moving key

Function：To move cursor one row up.

Note： This key is used to check the last record in record menu.（e.g. the above record of current record. ）

Position： Right side of screen.

3.2.6 

Name： Cursor down moving key

function： To move cursor one row down.

Note：This key is used to check the next record in record menu.（e.g. the below record of current record.）

Position： Right side of screen.

3.2.7 

Name: Cursor left moving key.

Function: To move the cursor left for one digit. This key will only show on the screen which user could input figures.

Position: Right side of screen.

3.2.8 

Name: Cursor right moving key

Function: To move the cursor right for one digit. This key will only show on the screen which user could input figures.

Position: Right side of screen.

3.2.9 

Name：Delete key

Function: Delete the numbers in the position of cursor.

Position: Bottom of screen

3.2.10 

Name：Number key

Function：Input corresponding numbers.

3.2.11 

Name：Printing key

Function：Print the current test record showed on the screen.

Position： Right side of screen.

3.2.12 

Name：Submenu key

Function：Enter into the corresponding submenu. Press this key, it will show the content of submenu corresponding to the current menu.

3.2.13 

Name：Cycling option key

Function ： Press this key, the corresponding setup will be cycled with several internal options.

3.2.14 

Name：Confirm

Function ：Confirm or cancel the current option it means “Yes”. When you operate some important operation. (e.g. save the changed initial value , analyzer will prompt to remind user to confirm this operation.)

3.2.15 N

Name：Cancel key

Function：Cancel the current operation ,it means “no”. This key appears with Y on the same menu, press this key, it means that user canceled the current operation.

3.3 Setup

3.3.1 Set sequence number

Press the key “No.” on the main screen (Figure 2-9) to enter into its corresponding submenu（Figure 3-1）:

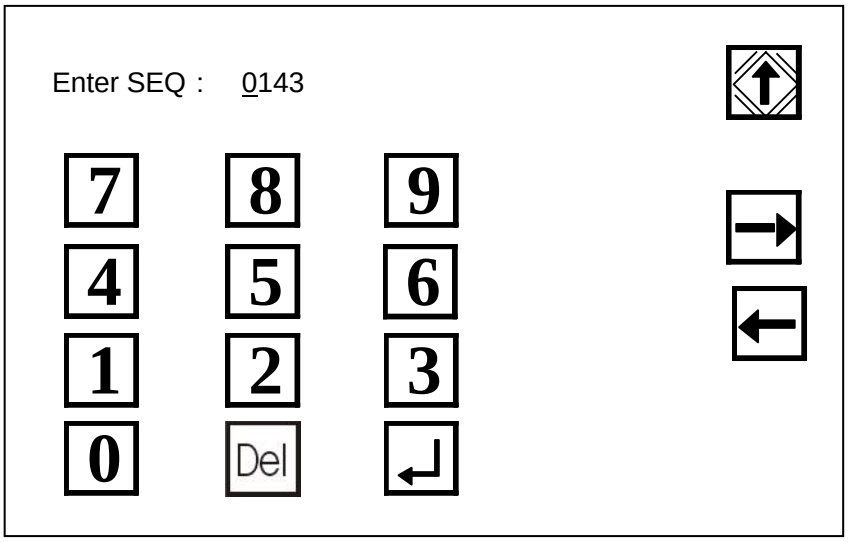


Figure 3-1

Press number key to input sequence number. Press ↵ to confirm the modification and return to upper menu in figure 2-9; the system starts using the new sequence number. Press ↑ to cancel the modification and the system keeps primary sequence number.

The sequence number displayed on the screen is for next ready-to-test sample. The sequence number will automatically plus one after each successful test for reagent strip.

（Note：The sequence number does not include STAT test; it sets serial numbers separately）.

Note: Sample number cannot be set as 0.

Sample number can be maximally input as 9999.

3.3.2 Set Date

Press the key “Menu” in the main menu to enter into “Menu” interface (in figure 3-2), Press the key  in front of ”Set up” to enter into “Set option” in figure 3-3, Press the key  in front of “Date”, screen shows as figure3-4:

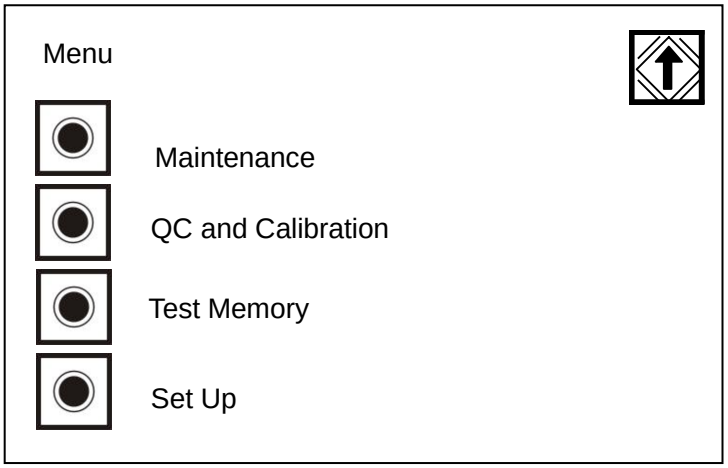


Figure 3-2

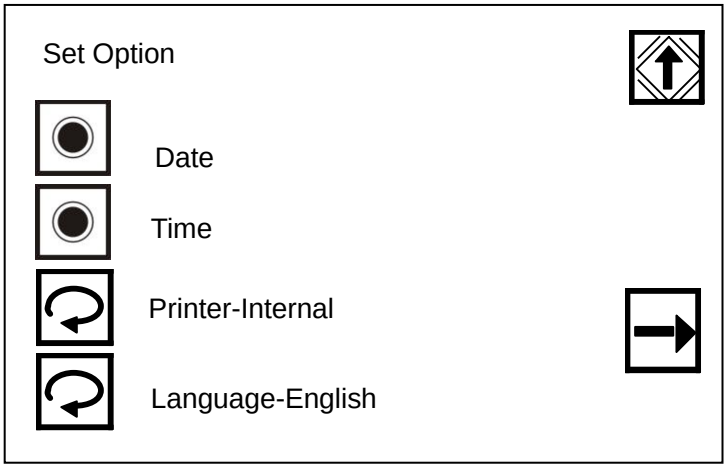


Figure 3-3

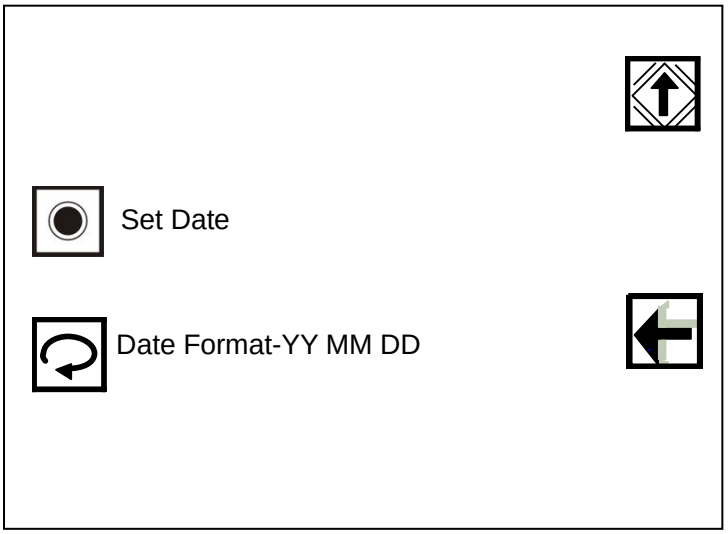


Figure 3-4

- Set date

Press the key  in front of “Set Date” in figure3-4, screen shows as figure3-5:

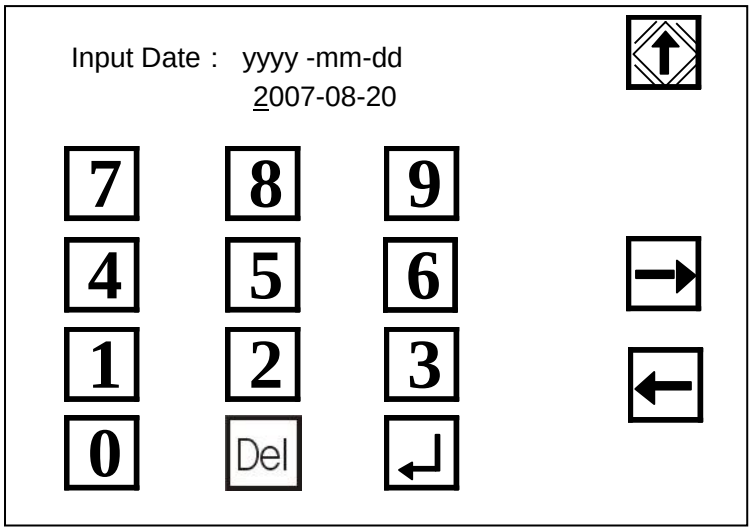


Figure 3-5

The date “2007-08-20” showed on the top screen is the current date, operator could enter the relevant numbers by pressing number keys to modify the date, or moving the cursor to the place need change to modify the date. Press the key  to confirm and return to upper menu. Press the key  to quit and back to upper menu.

- Set date format

Press the key  in front of “Date Format” in figure 3-4, the date format switches according to the following table.

1	YY MM DD
2	MM DD YY
3	DD MM YY

Table 3-1

3.3.3 Set time

Press the key  in front of “Time” in figure 3-3, screen shows as figure3-6：

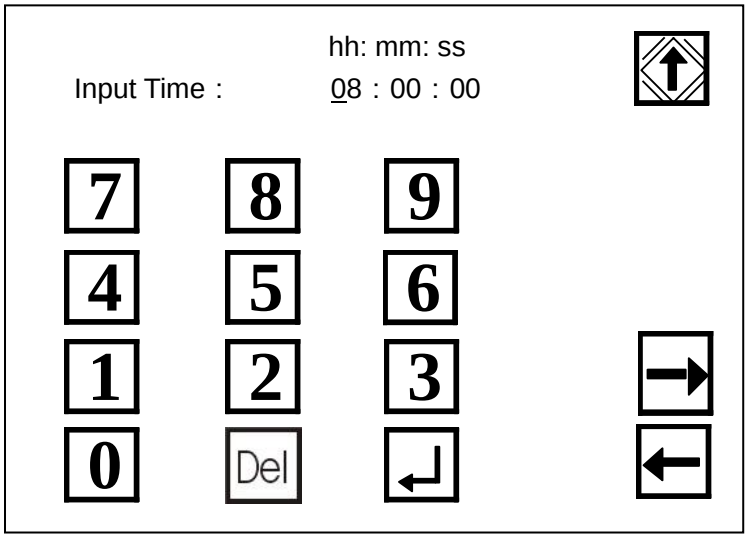


Figure 3-6

The time “08：00：00” showed on the top screen is current time. Operator could input relevant numbers by pressing the number keys to modify the time, or moving the cursor to the place need change to modify the time. Press the key  to confirm the modification and return to upper menu; Press the key  to quit and back to upper menu.

3.3.4 Set printer

Press the key  in front of : “printer” in figure 3-3 , change the printer type according to the following table.

1	Internal
2	External
3	None

Table 3-2

“Internal” means the result will be printed out with internal thermal printer ; “External” means the result will be printed out with external printer connect with analyzer; “None” means the result will not be printed out.

3.3.5 Set Language

Press the key  in front of “Language” in figure 3-3 , refer to table 3-3 to change language setup.

1	English
2	Magyar
3	Polski
4	Русский

Table 3-3

3.3.6 Set unit system

Press the key  in figure 3-3，the screen shows as figure 3-7：

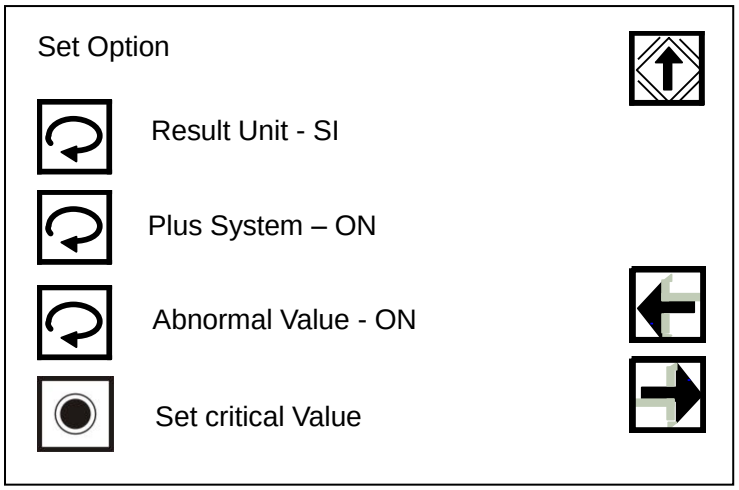


Figure 3-7

Press the key  in front of “Result unit”，select the unit according to the following table.

1	SI
2	Conventional
3	Plus System
4	DR 200
5	DR 800

Table 3-4

Note：

Unit is DR 200，analyzer and Sysmex UF-100 connection to computer.

Once unit is DR 800, analyzer could only test 10 parameters. Connect analyzer with Sysmex UF-100 and then connect UF-100 to computer.

3.3.7 Plus system

Press the key  in front of “Plus system” in figure 3-7 to switch the “On” and “Off” of the system.

- When “Plus system” is “on”.

When “Result unit” is “Conventional”，the printed result is as figure 3-8.

When “Result unit” is “SI”, the printed result is as figure 3-9.

When “Result unit” is “Plus system”, the printed result is as figure 3-10.

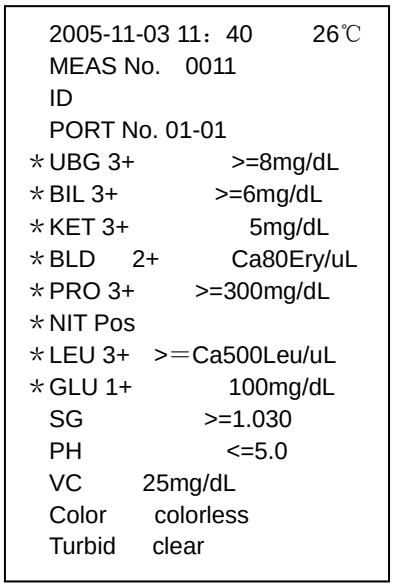


Figure 3-11

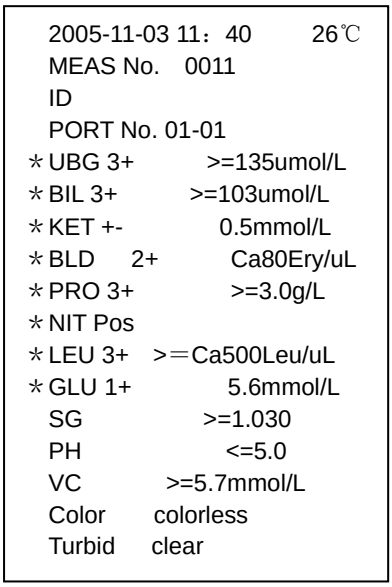


Figure 3-12

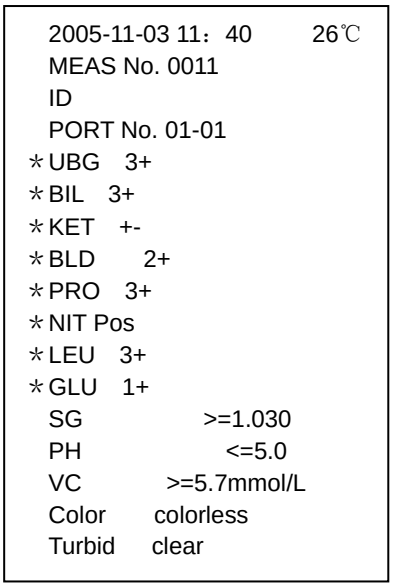


Figure 3-13

- When “Plus system” is “Off”；

When “Result unit” is “Conventional”, the printed result is as figure 3-11；

When “Result unit” is “SI”, the printed result is as figure 3-12；

When “Result unit” is “Plus system”, the printed result is as figure 3-13.

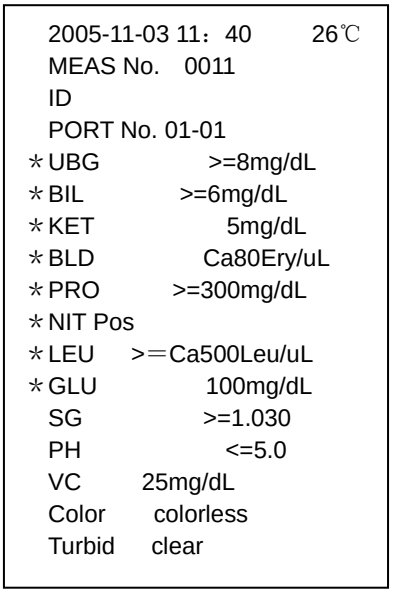


Figure 3-11

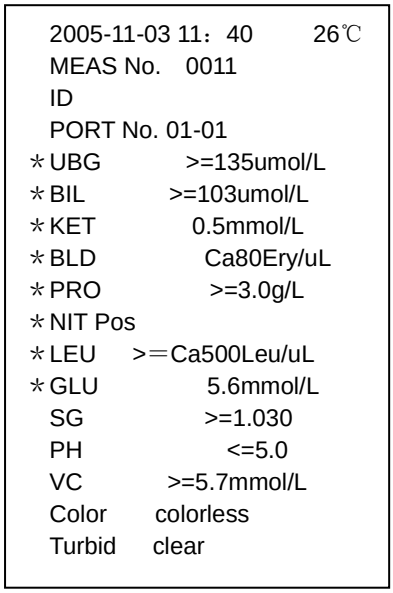


Figure 3-12

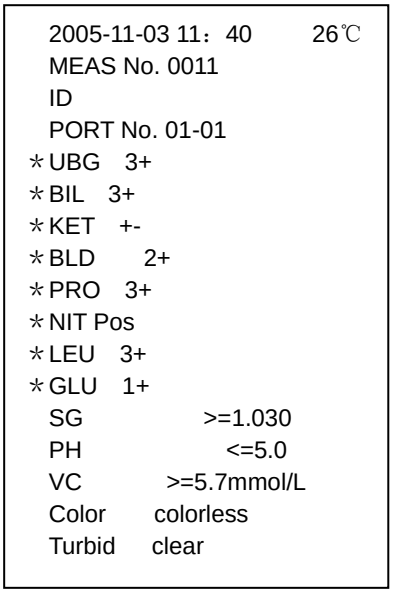


Figure 3-13

3.3.8 Set abnormal value

Press the key  in front of “Set Abnormal Value” in figure 3-8 to switch “On” and ”Off”. When the testing value reaches the critical value that set by operator, “*”will be marked before the item. In figure 3-8 to 3-12 when “Set Abnormal Value” is “Off” , there is no“*”in the printed test result in figure 3-13.

3.3.9 Set critical value

Press the key  in front of “Set Abnormal Value” in figure 3-7, screen shows as follows：

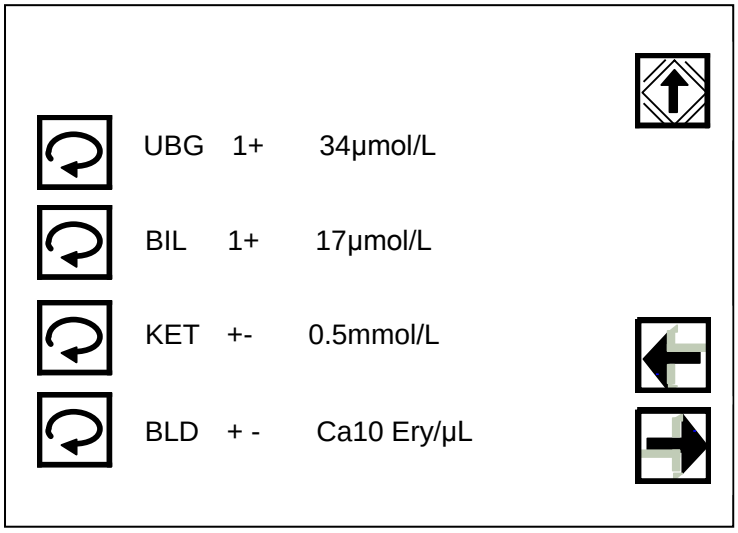


Figure 3-14

Press the key  in figure 3-14 to set the protein, nitrite, leucocyte and glucose, screen shows as figure 3-15：

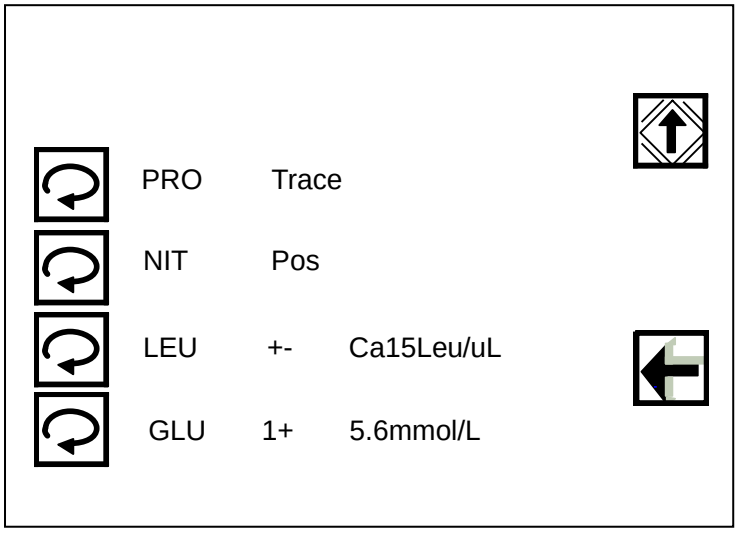


Figure 3-15

Press the key  in front of each item, the value switchs according to the following table：

name / No.	Urobilinogen	Bilirubin	Ketone	Blood	Protein	Nitrite	Leucocyte	Glucose
1	17μmol/L	17μmol/L	0.5mmol/L	Ca10Ery/μL	Trace	Pos	Ca15Leu/μL	5.6 mmol/L
2	34μmol/L	51μmol/L	1.5mmol/L	Ca25Ery/μL	0.3g/L		Ca70Leu/μL	14 mmol/L
3	68μmol/L	>=103μmol/L	3.9mmol/L	Ca80Ery/μL	1.0g/L		Ca125Leu/μL	28 mmol/L
4	>=135μmol/L		>=7.8mmol/L	>=Ca200Ery/μL	>=3.0g/L		>=Ca500Leu/μL	>=56 mmol/L

Table 3-5

When a certain item in the tested result reaches the set value in figure3-15, there will be a "*" mark in the output record. For example: the setup for urobilinogen, bilirubin, ketone and blood is as figure 3-16, the printed result is as follows:

```
  2005-11-03 11：40      26℃
  MEAS No.   0011
  ID
  PORT No. 01-01
＊UBG 1+          34μmol/L
＊BIL 1+          17μmol/L
＊KET +-          0.5mmol/L
＊BLD +-          Ca10Ery/uL
  PRO Neg
  NIT Neg
  LEU Neg
  GLU Neg
  SG              >=1.030
  PH              <=5.0
  VC          >=5.7mmol/L
  Color       colorless
  Turbid      clear
```

Figure 3-16

If operator did not see the "＊" mark in front of "UBG", "BIL", "KET" and "BLD", please set the "Abnormal value" on in figure 3-7.

3.3.10 Set ID number display

Press the key  in figure 3-7, screen shows as figure 3-17：

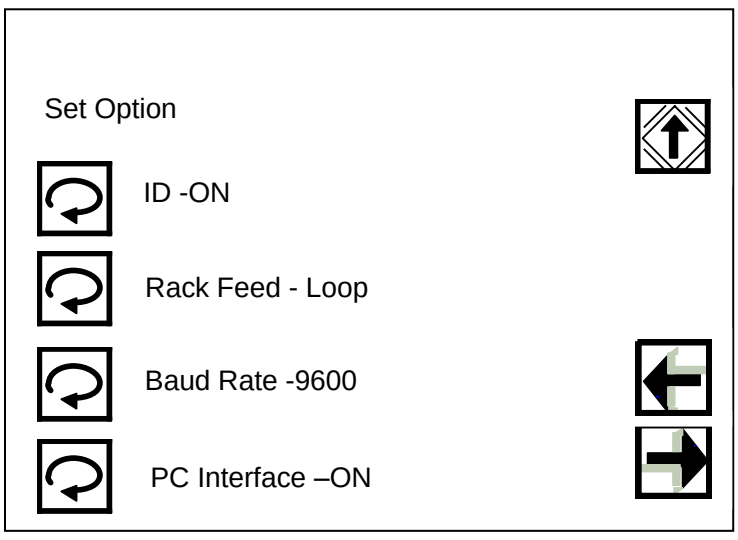


Figure 3-17

Press the key  in front of “ID” , change the “On” or “Off” of ID in output result. If the “ID” is “Off” no bar code will be printed in tested result （Figure3-16）. If the “ID” is “ON”, then the printed result will show the bar code (Figure 3-8 to 3-13).

3.3.11 Set test tube rack conveying mode

Press the key  in front of “Rack Feed” in figure 3-18, it switches according the following table.

1	One way
2	Online

Table 3-6

“One way” means no connection to other instruments, and tube rack conveying mode is not circular.

“Online” means the instrument can be connected to urine sediment analyzer. The tube rack can be transmitted to the sample conveyer of urine sediment analyzer directly for testing, and the data tested by urine analyzer can be transmitted to urine sediment analyzer.

Note：

All instrument factory settings are “One way” mode. The supplier’s authorization is needed to make instrument and urine analyzer online.

3.3.12 Set Baud Rate

Press the key  in front of “Baud Rate” in figure 3-17, baud rate switches according to following table.

1	9600
2	4800
3	1200
4	19200

Table 3-7

3.3.13 Set computer interface

Press the key  in front of “PC Interface” in figure 3-17 to switch the “On” and “Off”.

When the computer interface is “On”, analyzer could send data to computer through communication interface; when the computer interface is “off”, analyzer does not send data to computer.

3.3.14 Select Reagent strip type

Press the key  in figure 3-17，screen shows as follows：

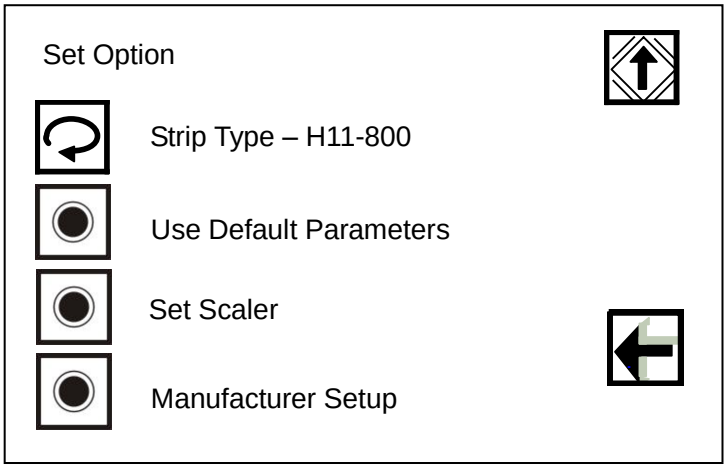


Figure 3-18

Press the key  in front of “Strip Type” in figure 3-18，it switches according to the following table.

1	H10-800
2	H11-800

Table 3-7

Note : The strip type has been set before leaving factory, and any change could be done after getting supplier’s authorization.

3.3.15 Use default parameters

Press the key  in front of “Use Default parameters” in figure 3-18，screen shows as follows:

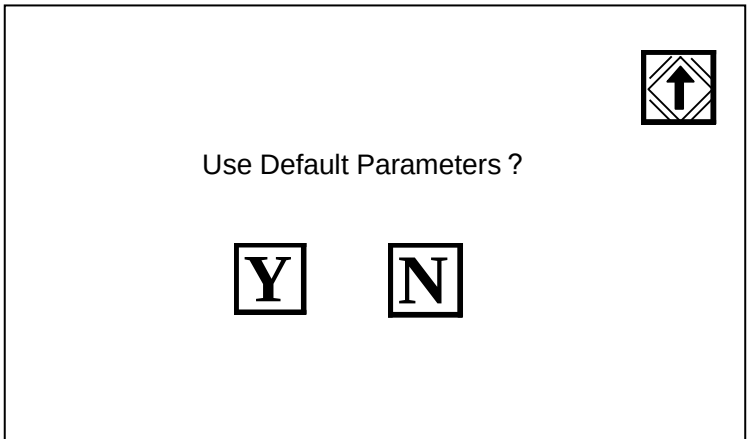


Figure 3-19

Press the key Y to confirm, all the inner parameters will recover to original setup and return to figure 3-18; Press the key N to cancel.

After the setup, it returns to main menu, screen shows as figure 3-20:

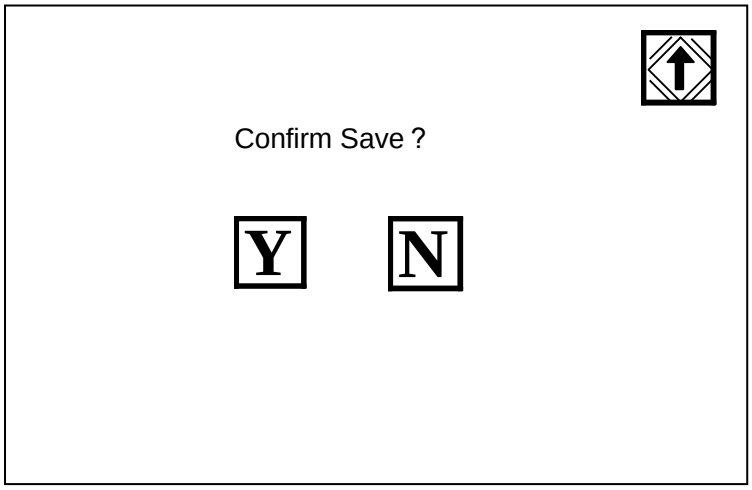


Figure 3-20

Press the key Y to confirm, press the key N to cancel.

3.3.16 Set Scaler

Press the key in front of “Set Scaler” in figure 3-18, screen shows as figure 3-21：

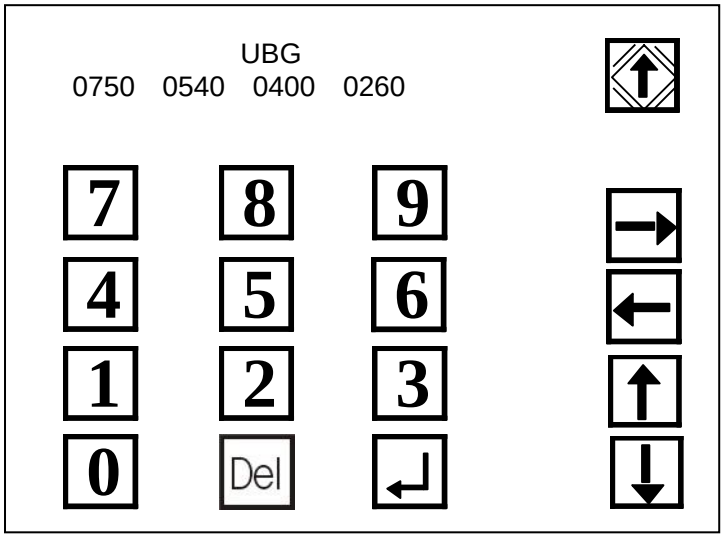


图 3-21

Figure 3-21

Note: The Scaler has been set by manufacturer, please get supplier's authorization if any change needed.

3.3.17 Manufacturer setup（for manufacturer use only）

Press the key  in front of "Manufacturer Setup" in figure 3-18, screen shows as figure 3-23:

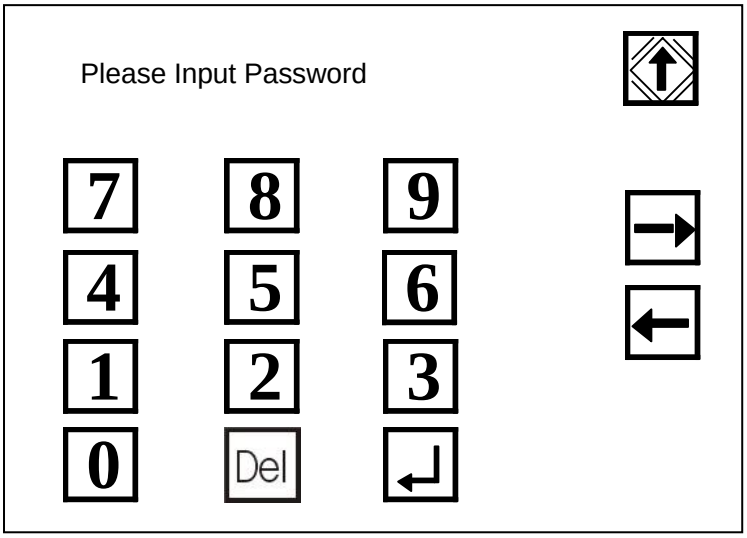


Figure 3-22

Press the key  to quit and return to upper menu.

Chapter 4 Record recall and clearance

4.1 Data recall

Press the  key in front of “Test Memory” in figure 3-2, screen shows as figure 4-1：

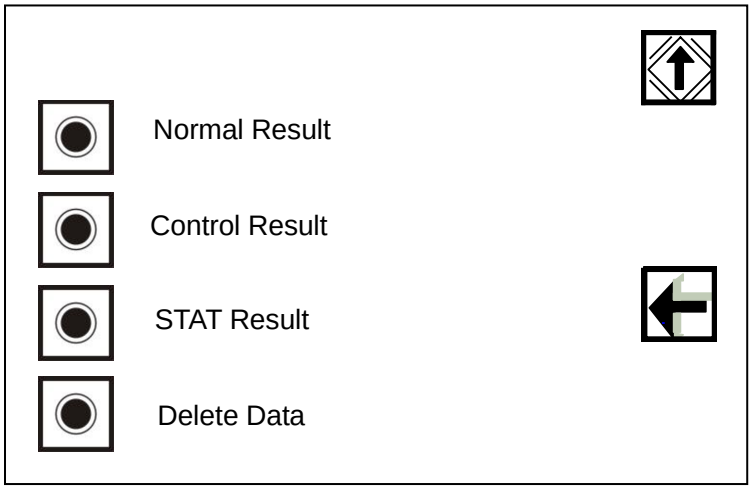
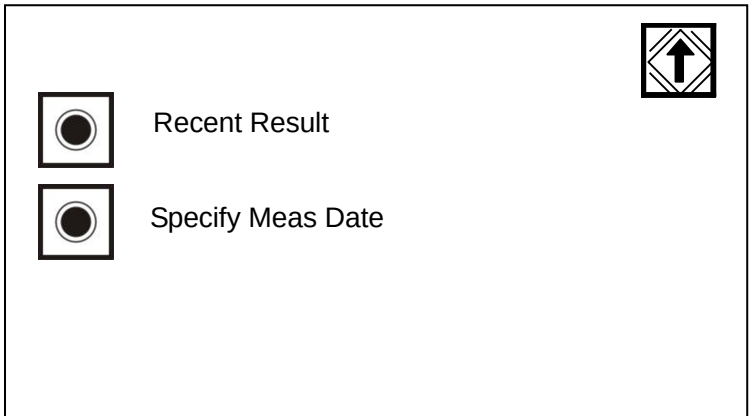


Figure 4-1

Operator can inquire Normal Result, Control Result and STAT Result, and could make record clearance operation.

4.1.1 Normal result

Press the  key in front of “Normal result” in figure4-1, screen shows as figure 4-2：




Specify Meas No.




Specify Meas ID

Figure 4-2

- Recent result

Press the  key in front of “Recent result” in figure 4-2, screen shows the latest test record, as figure 4-3：

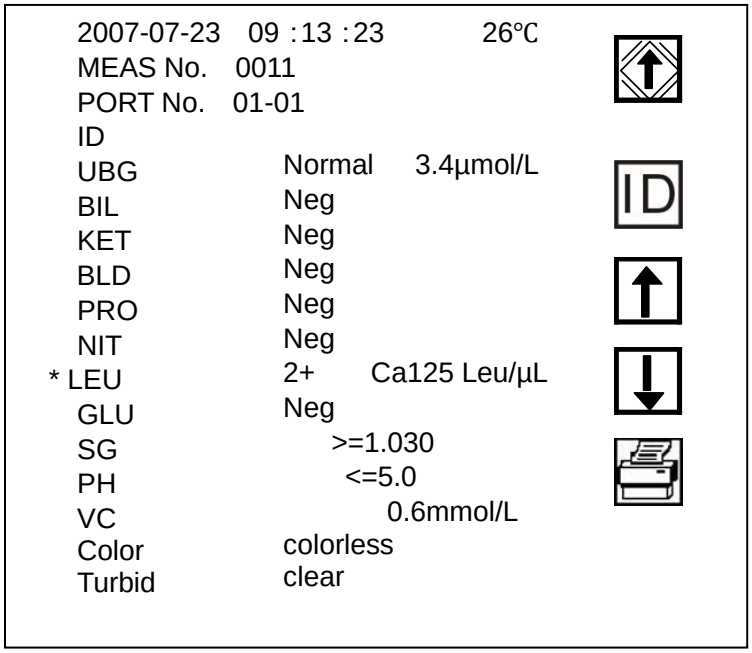


Figure 4-3

Press the key  to return to upper menu；

Press the key  to show the former record of current one (the sequence number is the present result on screen minus one)；

Press the key  to show the later record of current one (the sequence number is the present result on screen plus one)；

Press the key  to print the current record；

Press the key ID, screen shows as figure4-4：

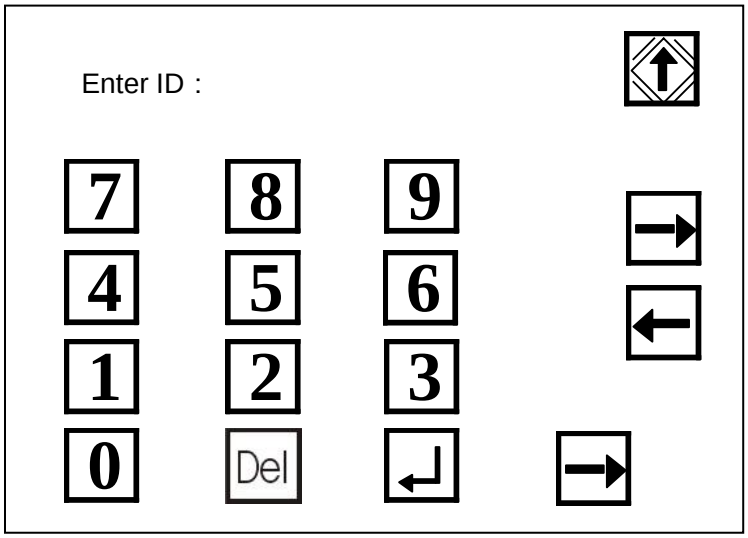


Figure 4-4

① Press the figure keys to modify current ID No.; If there is capital letters in the ID No., please press key in the right bottom corner to enter into capital letter interface shown as figure 4-5：

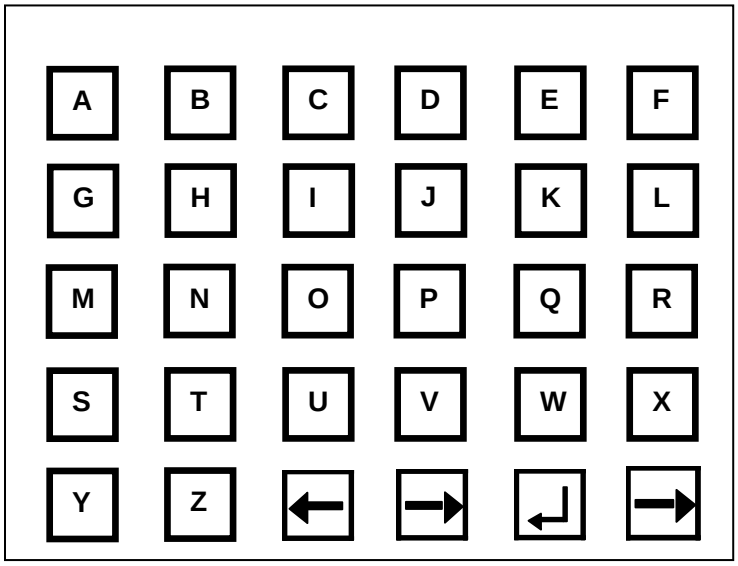


Figure 4-5

② Press corresponding capital letters directly to input ID No.; If there is small letters in the ID No., please press key  in the right bottom corner to enter into small letter interface shown as figure 4-6：

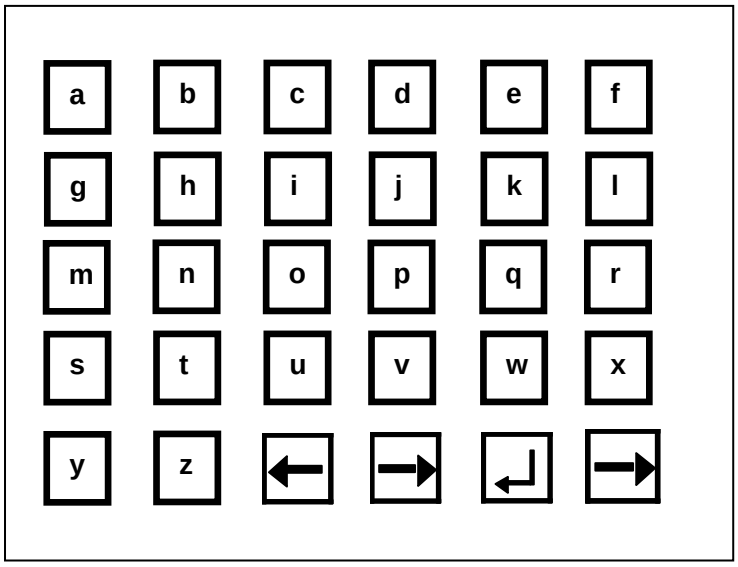


Figure 4-6

③ Press corresponding small letters directly to input ID No.; Press key  to confirm the modification and return to upper menu; Press key  to cancel the modification.

- Specify measuring date

  Press the key  in front of “specify Meas Date” in figure 4-2, screen shows as figure 4-7.

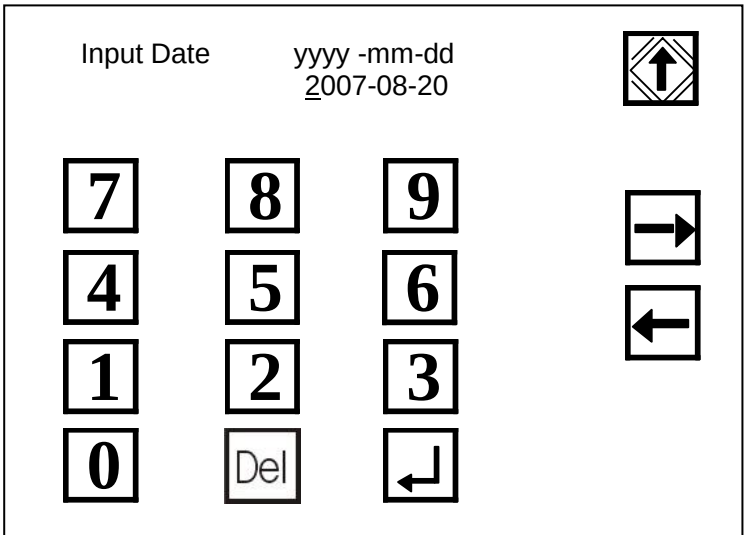


Figure 4-7

Press the number key to check out the specific date, press  to cancel the modification and return to upper menu.

- Specify Meas No.

  Press the key  in front of “Specify Meas No.” in figure 4-2, screen shows as figure 4-8：

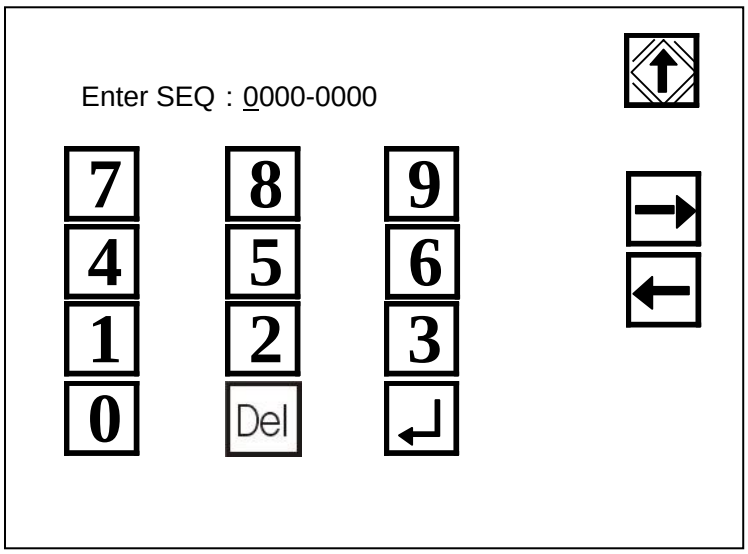
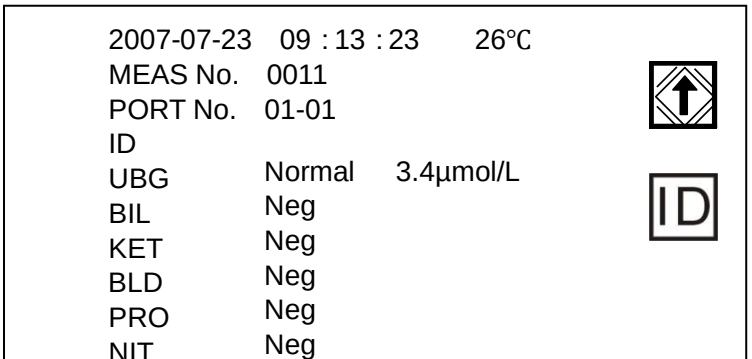


Figure 4-8

Note：when first run of this program，the SEQ will show 0000-0000; if not, it shows the last SEQ with last time operation.

Operators could input corresponding numbers to check up. Press the enter key  to confirm the modification screen shows as figure 4-9; Press the key  to cancel the checkup and back to upper menu.



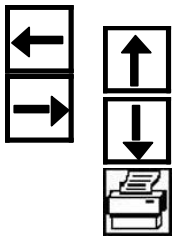


Figure 4-9

Note: You can use batch printing in figure 4-8 operation as figure 4-10 shows:

User can input the first digit and the last digit of potential checking sample (the first digit must be less than the last digit), press  to confirm, then screen displays the record of input the first digit of sample, press  key to start batch printing. The range of printing is between the first digit and the last digit.

- Specify Meas ID

  Press key  in front of “Specify Meas ID” in figure 4-2, screen shows as figure 4-4.Input the potential checking ID No. (please reference the steps ①、②、③ in 4.1.1) press  to confirm the checking, press  to cancel checking and back to upper menu.

4.1.2 Control result

Press key  in front of “Control Result” in figure 4-1, screen shows as figure 4-10：

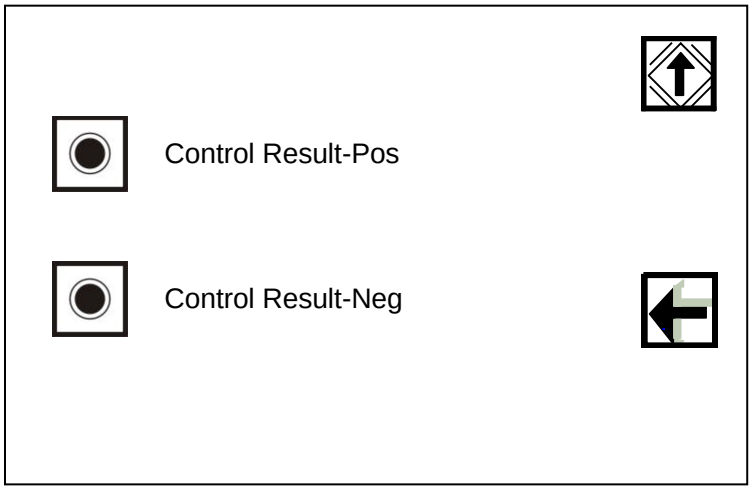


Figure 4-10

a)Press key in front of “Control Result-Pos” in figure 4-10, shown as figure 4-11：

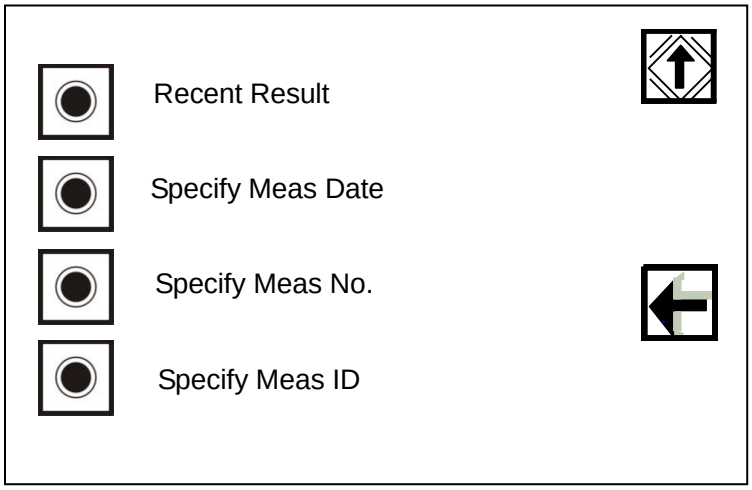


Figure 4-11

Users could check positive QC results according to date, sequence number and ID No. as 4.1.1 shows specificly.

b) Press key in front of “Control Result-Neg” in figure 4-10, screen shows as figure 4-11. User could check negative QC results according to date, sequence number and ID No. Operation method shown as 4.1.1.

4.1.3 STAT result

Operation method is the same as Normal result in 4.1.1.

4.2 Delete data

Press the key in front of “Delete data” in figure 4-1，screen shows as follows：

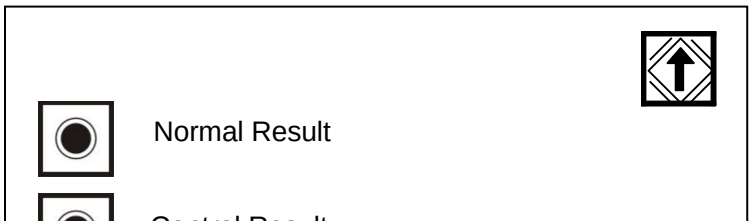


Figure 4-12

- Delete normal result

  Press the key  in front of “normal result” in figure 4-12, screen shows as follows：

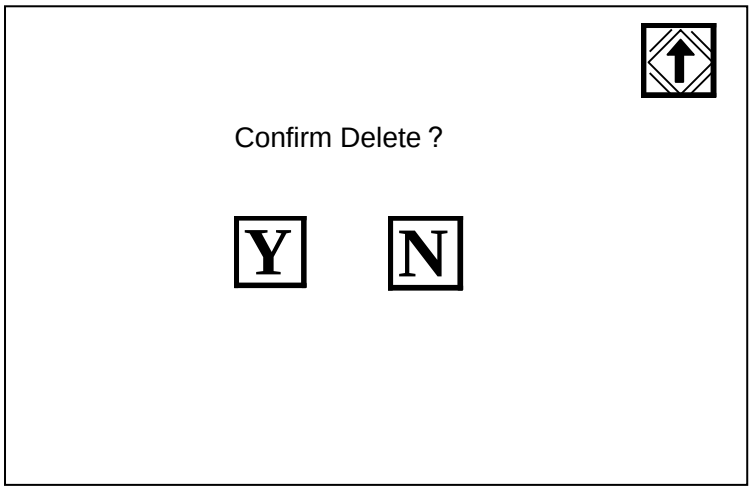


Figure 4-13

Press the key , and system will clear the normal result and return to upper menu; Press the key ,system return to upper menu in execution of clearance.

- Delete control results

  Press key  in front of “Control Result” in figure 4-12, screen shows as figure 4-14:

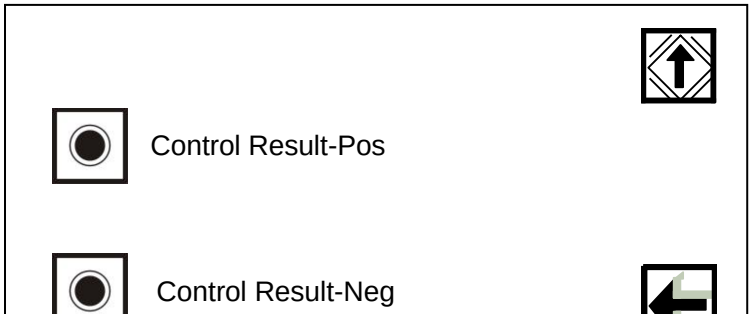


Figure 4-14

a) Press key  in front of “Control Result-Pos” in figure 4-14, screen shows as figure 4-13. Press key  to delete history record and return to upper menu; Press key  to cancel the delete operation and return to upper menu.

b) Press key  in front of “Control Result-Neg” in figure 4-14, screen shows as figure 4-13.Users could delete negative QC record.

- Delete STAT result

  The same as “Delete normal result”.
- Delete all

  The same as “Delete normal result”.

Chapter 5 QC and Calibration

5.1 Calibration strip test

Note：

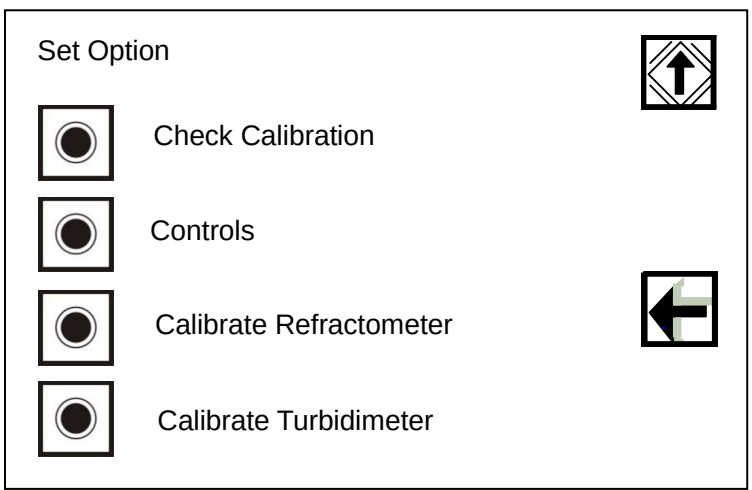
- Please do not dip calibration strip into water or other liquid.
- One calibration strip prepared with analyzer.
- Please contact with supplier if the strip is contaminated or damaged, and do not continue to use it.
- In order to get the accurate result, calibration of analyzer within one or two weeks is recommended.

5.1.1 Preparation before calibration:

(a) Please take out all the left strips in the sealed feeder and put them into bottle, then cap the bottle well.
(b)Put the calibration strip into the sealed feeder as the marked direction, the analyzer could calibrate.

5.1.2 Check Calibration

Press key “Menu” in main menu (figure 2-9) to enter into “Menu” interface (Figure 3-2). Press key in front of “QC and Calibration” to enter into “set option”, shown as figure 5-1:



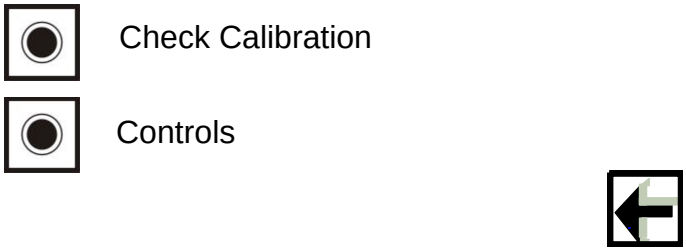


Figure 5-1

Press the key in front of “Check Calibration”, and “Calibrating…” will be displayed on the screen, and the instrument comes to calibrating status.

If it passed calibration, the test result is “calibration OK”, or the result is “Calibration Not OK”.

5. 2 Control measurement

5.2.1 Positive、Negative Control measurement

To make sure the accuracy of the test result, DIRUI positive and negative QC liquid of H-800 Automatic Urine Analyzer can be used for QC test.

- Before everyday assays
- Replacing tube of strips
- Operator changes
- Query to test result occurs

5.2.1.1 Strips preparation

There should be enough strips in the strip feeder.

5.2.1.2 QC liquid preparation

Prepare the QC liquid according the requirements in the QC instruction，and infuse.

QC liquid until over the mark line on the tube rack at least.

5.2.1.3 Please put the control liquid tubes into the rack in order, press key in front of “Controls” in figure 5-1, screen shows as figure 5-2:

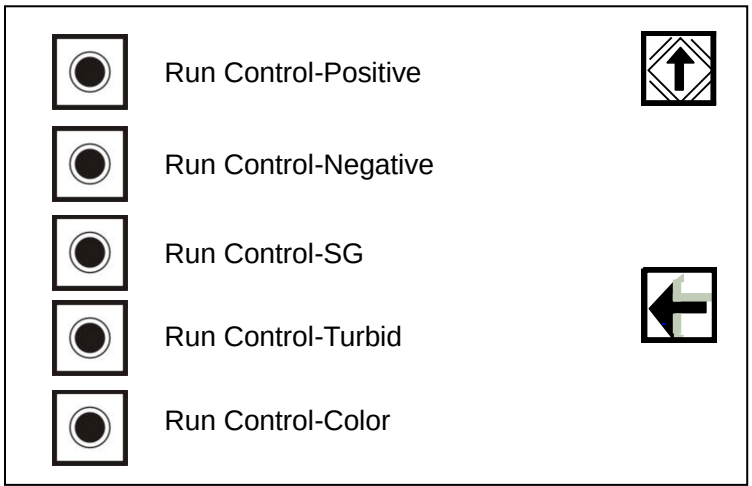


Figure 5-2

(a) Press key  in front of “Run Control-Positive” in figure 5-2, screen shows as figure 5-3:

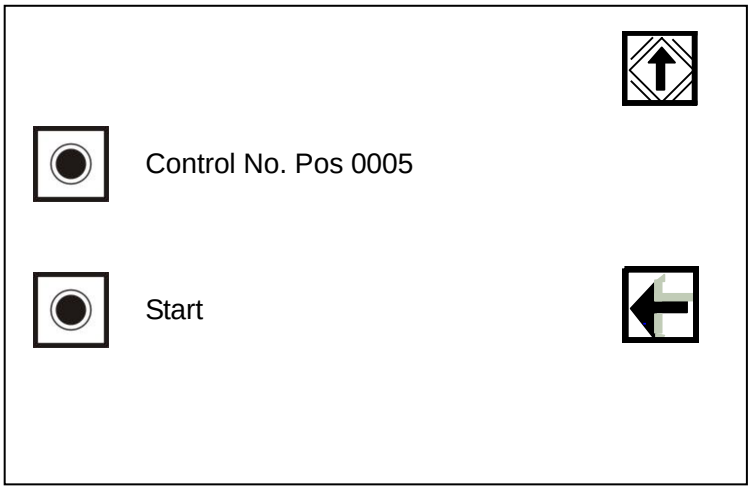


Figure 5-3

Press key  in front of “Control No. Pos” in figure 5-3, screen shows as figure 5-4;

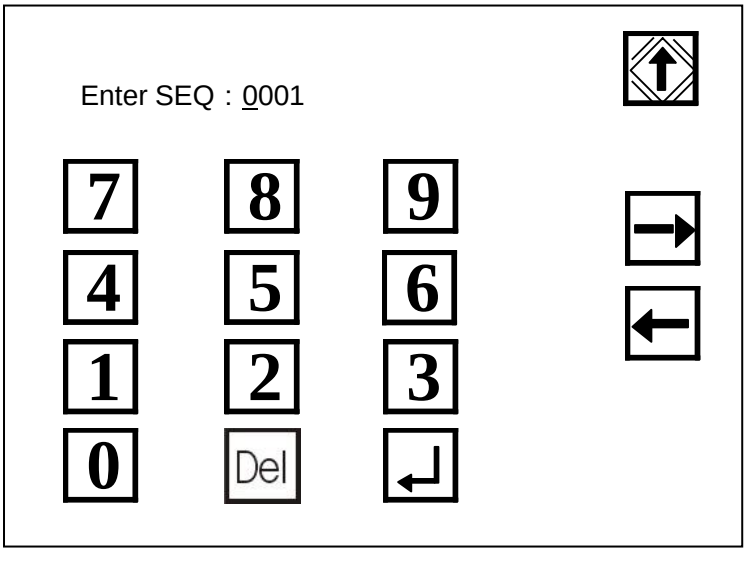


Figure 5-4

User could manually input positive QC sequence number within the scope of 1-500. Press key  to confirm, and it is the sequence number for current QC test.

- Press key  in front of “Start” in figure 5-5, screen shows as figure 5-5.

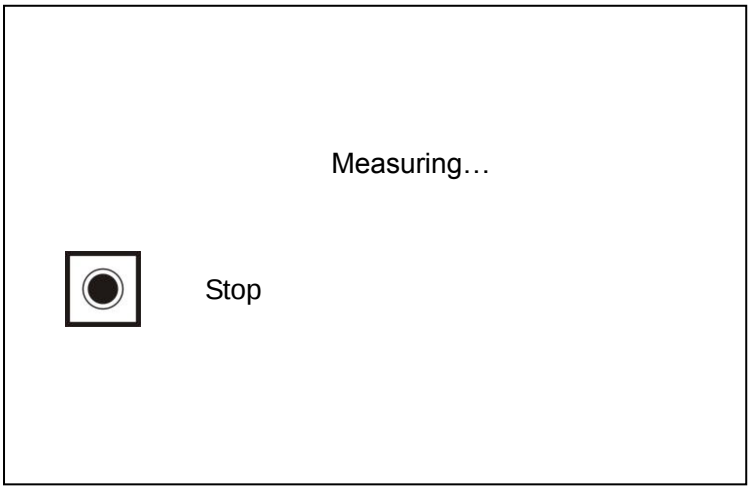


Figure 5-5

（b）Negative QC test: please refer to the operation method as 5.2.1.3（a）Run Control-Positive.

Test result will be printed out after the testing. Please refer to the target results in the instruction.

5.2.2 SG Control measurement

To make sure accuracy of the test result, DIRUI specific gravity QC liquid can be used for QC test in the following situations.

- One test for every month
- Query to test result

5.2.2.1 QC liquid preparation

Prepare the QC liquid according the requirements in the QC instruction, and infuse.

QC liquid until over the mark line on the tube rack at least.

5.2.2.2 Press key  in front of “Run Control-SG” in figure 5-2 as figure 5-6 shows.
Test result will be printed out after the testing. Please refer to the target results in the instruction.

5.2.3 Turbidity Control measurement

QC liquid preparation and Test method is the same as 5.2.2.The Turbidity Control measurement should be performed every month as a period. If there is any question to test result, you can perform Control measurement before ordinal period.

5.2.4 Color Control measurement

QC liquid preparation and Test method is the same as 5.2.2.The Turbidity Control measurement should be performed every month as a period. If there is any question to test result, you can perform Control measurement before ordinal period.

5.3 Densimeter calibration

5.3.1 Pre calibration (Prepare specific gravity calibration liquid)

(a) High specific gravity calibration liquid: In first tube, input 1.040 high specific gravity calibration liquid. (no less than the mark on tube.)
(b) Low specific gravity calibration liquid: In second tube, input distilled water (no less than the mark on tube) as low specific gravity calibration liquid.
(c) Put the high specific gravity liquid into the first position of tube rack and low specific gravity liquid into second position of the rack the load the rack to position.

5.3.2 Start calibration

In figure 5-1, press  key，in front of “Calibrate Densimeter” screen shows as below：

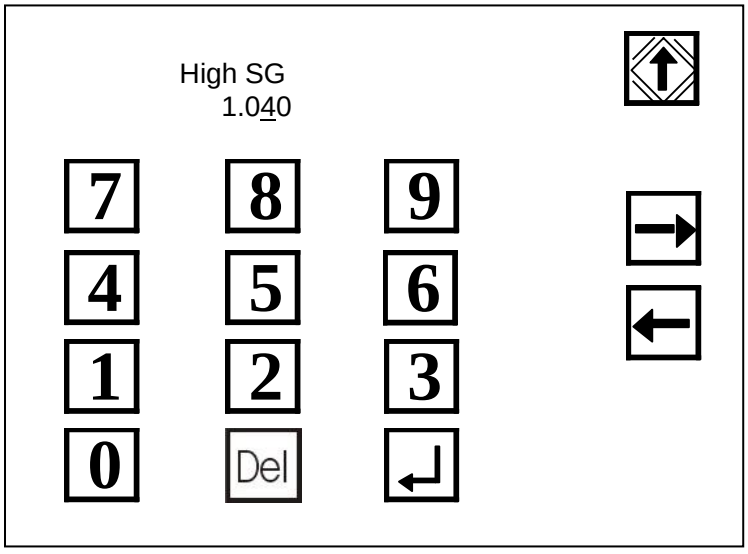


Figure 5-6

When the screen shows high specific gravity value as figure 5-6 (High specific gravity calibration value should be input as the given value in instruction).After input High specific gravity value, press  key to enter into Low specific gravity value input interface, shown as figure 5-7:

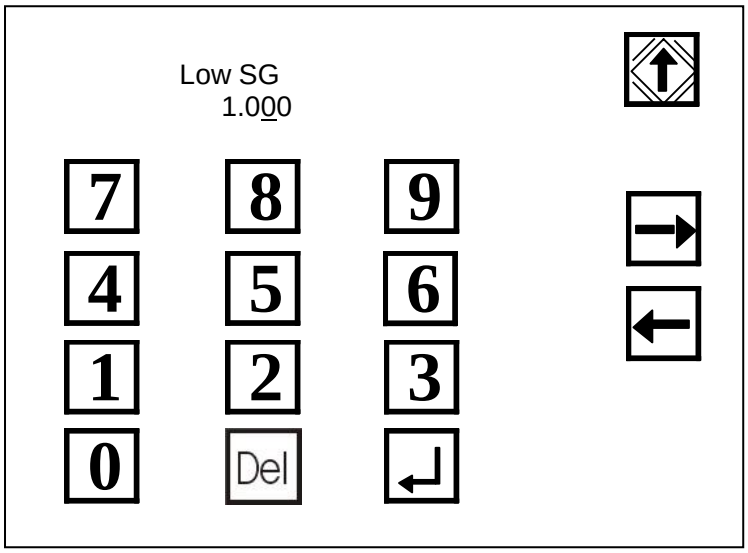


Figure 5-7

The low specific gravity calibration liquid value should input: 1.000, then press confirm key , instrument will calibrate densimeter. If calibration passes, the screen will show “calibration pass”, or it will show “calibration fail”.

Note： Densimeter should be calibrated once a month. If calibration failed two times, please clean the densimeter according to instruction in user manual. After cleaning, if the calibration still failed.

- **Please contact supplier.**
- **If the wrong calibration value is input, the instrument will shows “Input Error”. User should input the correct calibration value again.**

5.4 Turbidimeter calibration

5.4.1 Pre calibration (prepare turbidity calibration liquid)

(a) High turbidity calibration liquid: In first tube, input 400NTU high turbidity calibration liquid (no less than the mark on tube).

(b) Low turbidity calibration liquid: In second tube, input distilled water (no less than the mark on tube) as low turbidity calibration liquid.

(c) Put the high turbidity liquid into the first position of tube rack and low turbidity liquid into second position of the rack, then load the rack to position.

5.4.2 Start calibration

In figure 5-1, press  key，in front of “Calibrate turbidimeter” screen as shows figure 5-8：

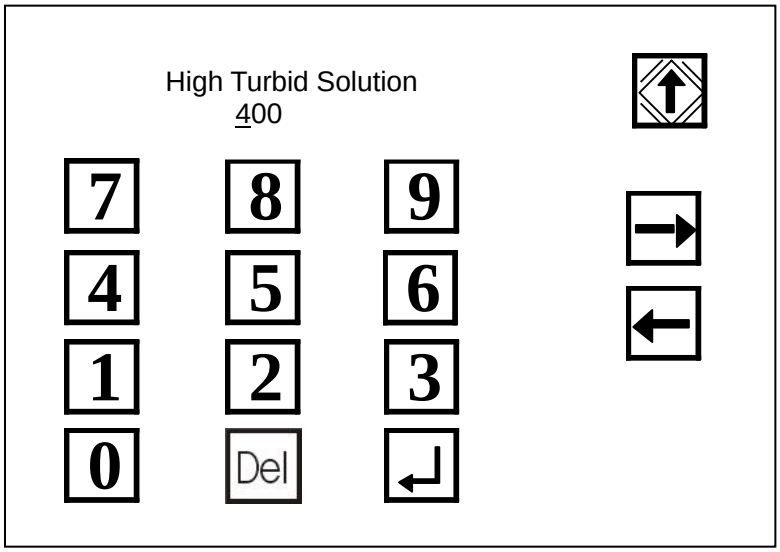
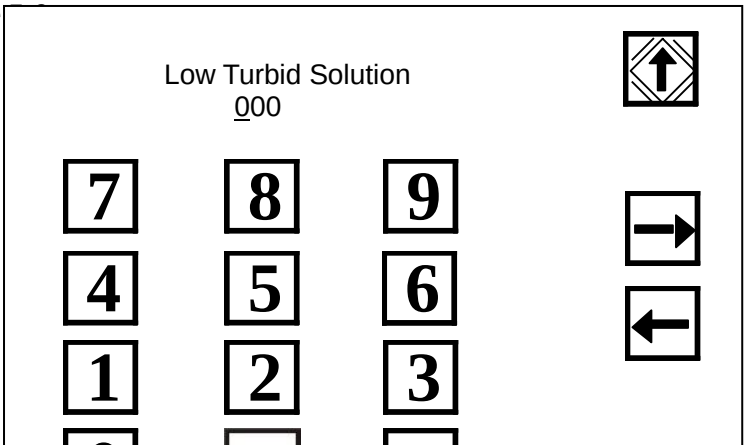


Figure 5-8

When screen shows high turbidity value, press  key to confirm (High turbidity calibration value should be input as the given value in instruction), then enter into the low turbidity calibration value interface, shown as figure



Low turbidity value should be input “000”, then press confirm key after input , and instrument will start calibration of turbidimeter. If calibration passes, the screen will show “calibration pass”, or it will show “calibration fail”.

Note：

- **If the instrument shows the warning message “asstandard turbidimeter” , please perform calibration as above described. If calibration failed two times, please clean the turbidimeter according to instruction in user manual. After cleaning, the calibration still failed, please contact supplier.**
- **If the wrong calibration value entered, the instrument will shows “Input Error”. User can input the correct calibration value again.**
- **If turbidity is heavy turbidity, it will affect the color and SG testing values. In that case, the color and SG values are just for reference. If “abnormal value” option is “ON”, the test result will be printed “*” mark in front of turbidity and “!” mark will be printed in front of specific gravity and color.**
- **If instrument does not install hardware of densimeter, turbidimeter and color sensor, it is no need to perform SG Control measurement, turbidity tontrol measurement, color control measurement and Refractometer calibration, turbidimeter calibration.**

Chapter 6 Conventional test

 Warning:

The sample volume should be not lower than scale mark on tube.

- Do not test the distilled water. The distilled water has lower electricity conductivity. If testing distilled water, it may result that liquid sensor does not have sufficient conductivity, which may cause the analyzer report warning of no sample.
- If the bubble level is higher than 5mm inside the testing sample, please wait until the bubble settled below 5mm to perform test.
- For avoiding being injured, operator should keep away from probe.
- Do not test ropy sample, it may block the probe.
- If there is some obvious urine blood sample, please place this sample to the last position of last tube rack. After instrument automatically absorbed the urine blood sample, press the “stop” button on screen, then, the instrument will automatically cleaned. After that, please proceed to the next normal testing.
- Waste barrel should be placed on ground to keep it vertically and keep the waste liquid flowing

smoothly.

6.1 Preparation before testing

6.1.1 Reagent strip

(a) The capacity of the strip feeder is 200 pieces. Untested strips placed in the feeder should be less than 24 hours. In order to have the precision of test, please retrieve the left strips and replace it after everyday work. Cap the lid of strip bottle well, and prepare strip according to strip mode of instrument setup.

For getting reliable testing result, operator should confirm the strip type before using. Strip selection function should get supplier's authorization.

(b) Place strips

Open the cover of strip feeder, place the strips according to the direction of the mark on the feeder.

(c) Place desiccant

Take out desiccant from the strip vial (2 packs per bottle), then place the desiccant to the desiccant cabinet of instrument. Shows in figure 6-1:

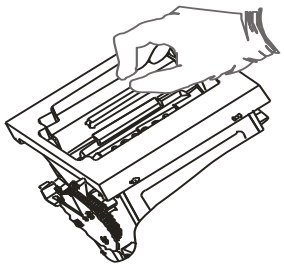


Figure 6-1

6.1.2 Testing tube requirement：

(a) The testing tube diameter should be Φ15, and length less than or equal to 100 mm disposable plastic tubes. Make sure that the testing tube height do not over pass the analyzer's left front door lower edge. (Please check the figure 6-2.)

(b) The open end of test tube must be regular, and no deformity is allowed.

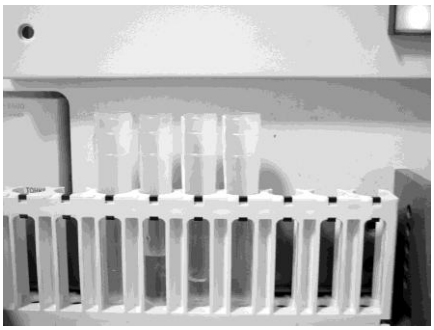


Figure 6-2

6.1.3 Barcode pasting requirement

(a) Barcode type：CODE128、CODE39

(b) Barcode size： The printed edge of barcode should not be less than 12mm , in order to avoid any unreadable situation when the tube is turning(Figure 6-3).The Digital number of barcode should be more than 4 but less than 15；

(c) The width of start blank and finish blank should be no less than 3mm.

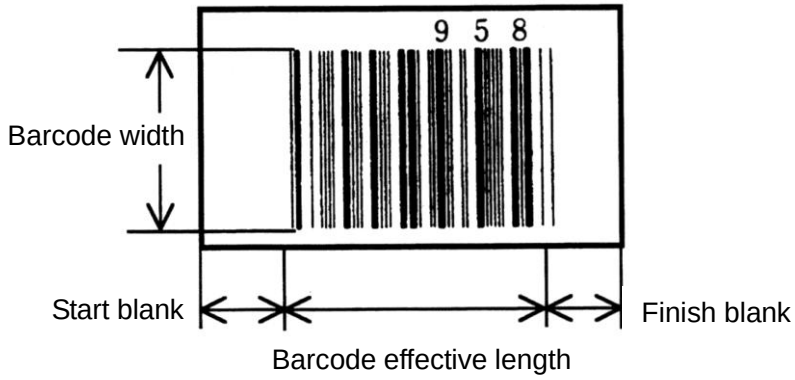


Figure 6-3

(d) Barcode sticker requirement：

- Barcode should be pasted flat;
- Barcode should be pasted to the correct position (the lower edge of barcode shall not pass the mark of rack edge), in order to get readable data (Figure 6-4) When the test tube stored in the rack, make sure that all the barcode labels could be viewed in front vertically;
- When barcode is CODE39 small letter , the ID result shows on screen and printing would be corresponding capital letter after “+”; when check the result, it cannot be input “+” , thus, this result could only be checked by SEQ, not by ID.

Example：ID number is 36Fa, the corresponding result is 36F+A, “+” takes one digit.

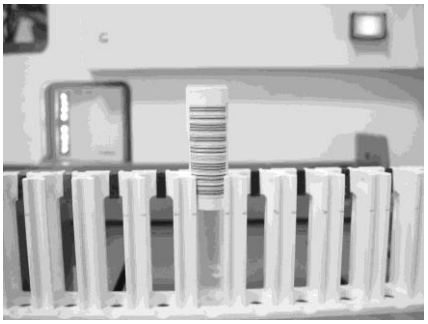


Figure 6-4

6.1.4 How to use cleaning liquid (condensed type)

Please pour the condensed cleaning liquid into the 10L cleaning liquid barrel which prepared with instrument. Then, use the distilled water to clean the cleaning liquid bottle and pour the water into barrel. After that, please fill up the 10L barrel with distilled water until the marker on barrel. Stir evenly before use.

Note: each bucket of cleaning liquid could be used for 2800 strips under consecutive testing situation.

6.1.5 Check cleaning barrel, waste liquid barrel and thermal printer

(a) Cleaning liquid barrel：Make sure there is enough cleaning liquid.

(b) Waste liquid barrel：Accurately install this barrel.

(c) Thermal printer paper：Open the printer cover to check out if there is any paper. If the printing paper shows pink color, it means that the paper is going to be finished. Please change a new roll.

6.1.6 Urine sample

a) Paste barcode tag on the tube（Figure 6-4）.

b) Inpour urine sample: Inpour urine sample into test tube with no less than the marker on tube.

c) Place the test tube with urine sample in the rack. Please insert the test tubes into the bottom of tube rack vertically.

d) Place test tube rack under “Loop” mode: Place the initial rack on the loading side of conveyer (the right side of STAT stand), place the conventional rack behind the initial rack.

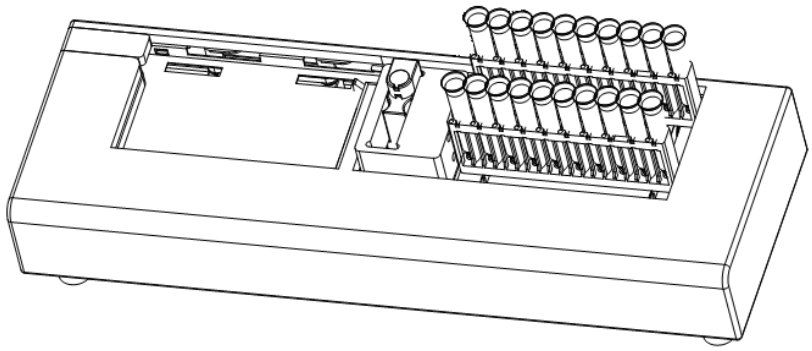


Figure 6-5

e) Cautions about urine sample

- Before testing, make sure the urine sample is mixed well, but do not use centrifugal instrument, or it will affect the sensitivity of testing result.
- Please use fresh urine sample. If no test performed after one hour of urine sample collected, please seal the urine sample and refrigerate. Please restore the samples to room temperature before assay.

- Please do not add preservative, disinfector or detergent.
- Keep away from direct sunshine.
- If urine sample contains V.C, it may affect the result to be lower than the true value.

6.2 Test

After self-testing, screen shows as figure 6-6：

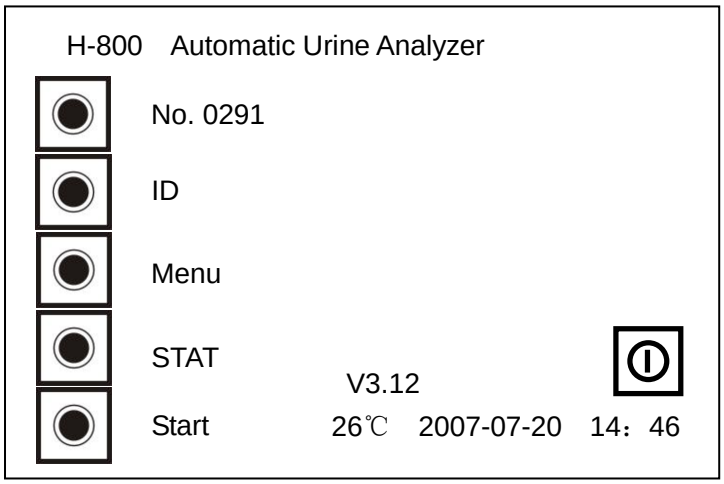


Figure 6-6

In the figure, “2007-08-20 08：00：00 “and “26℃” are current date, time and temperature.

6.2.1 Conventional test operation

Conventional test: Place the test tube rack on the conveyer then press the key in front of “Start” in figure6-6, the analyzer will begin test and print out the record automatically.

ID number input： Put the tube rack on the conveyer，Press “ID” key as figure 6-6 shows.

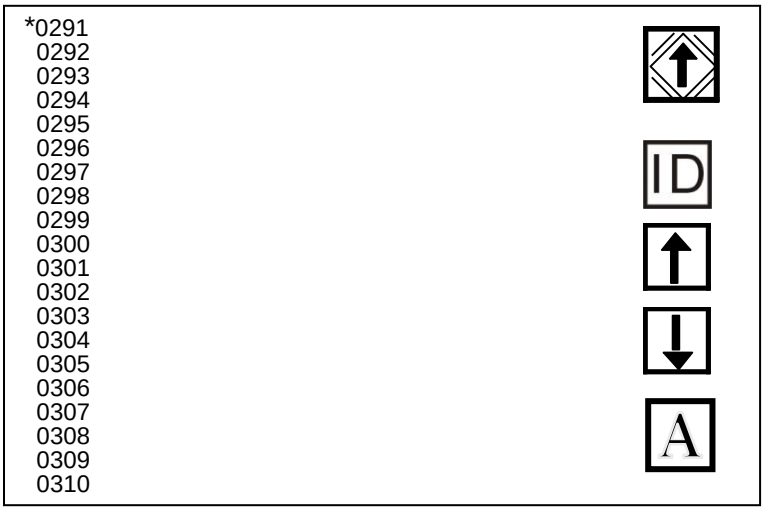


Figure 6-7

Meanwhile, test sample sequence No. is at the left side, manual input is needed for the No. with"*".

Press key、key to move cursor to select the desired ID sample No. needed manual input，and press A key to switch into next page. Press ID when the cursor moves to the desired No. as figure 6-8 shows.

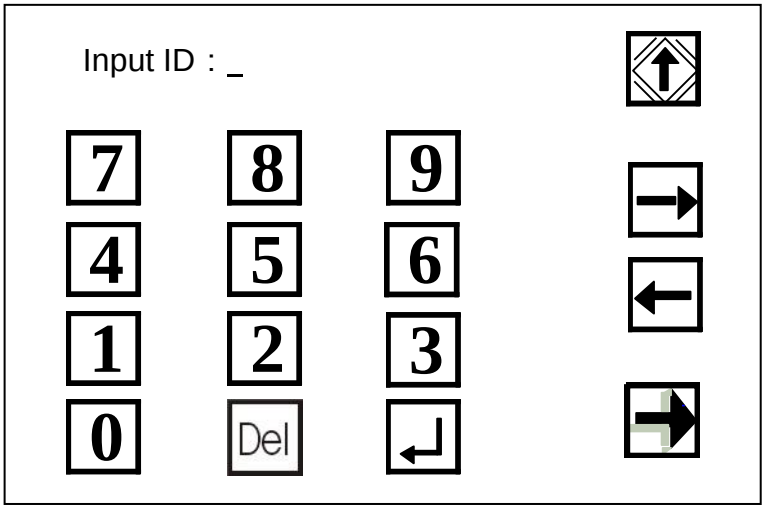


Figure 6-8

Input ID. Press key at the right corner of bottom to switch to the capital letter interface if there is capital letter in ID as figure 6-9 shows.

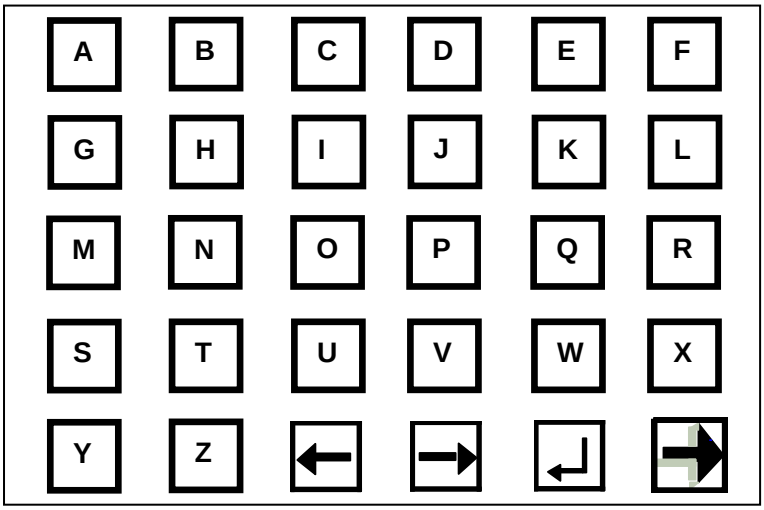


Figure 6-9

Directly input ID corresponding small letters；If there is small letter in ID, press key at the right corner of bottom to enter into small letter interface as figure 6-10 shows.

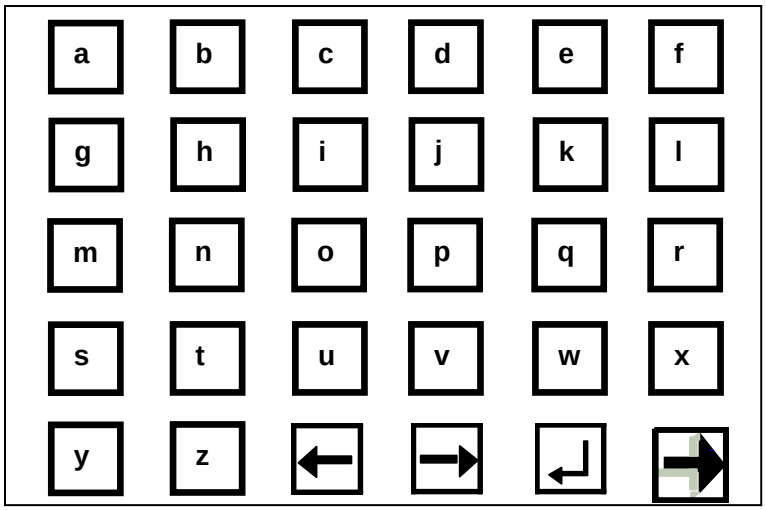


Figure 6-10

Directly input ID corresponding small letters ; press to confirm to return to upper menu. Meanwhile, the cursor will stop at next sample No. so that operator can continue to input next sample ID No.

If ID needs to be modified manually, move the cursor to the No. selected in the figure 6-7, and press ID to enter figure 6-8 interface to reinput ID in figure 6-8. Press to confirm if no No. is needed, (delete origin ID No.)

Press to cancel ID setup.

After input of ID, press to return main menu, and press “Start” to test.

Note: Manually, 100 test sample ID No. are available before test, which is displayed on five pages, 20 ones for one page.

6.2.2 STAT test operation

Single STAT test is applied to insert one test into conventional test, testing method as follow:

Infuse urine sample into a test tube with barcode then insert the tube into STAT stand. Push the stand (as per arrow direction) to locked place (Figure 6-11).

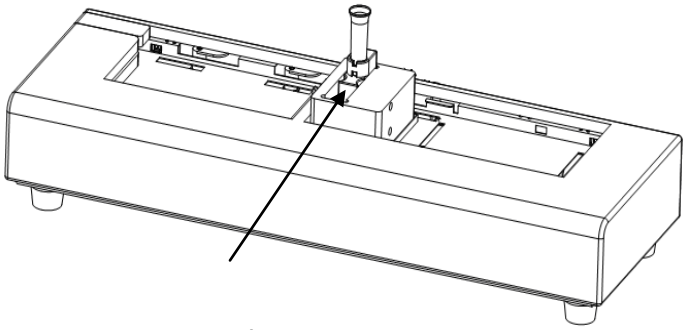


Figure 6-11

Press the key  in front of “STAT” in figure 6-6, screen shows as figure 6-12:

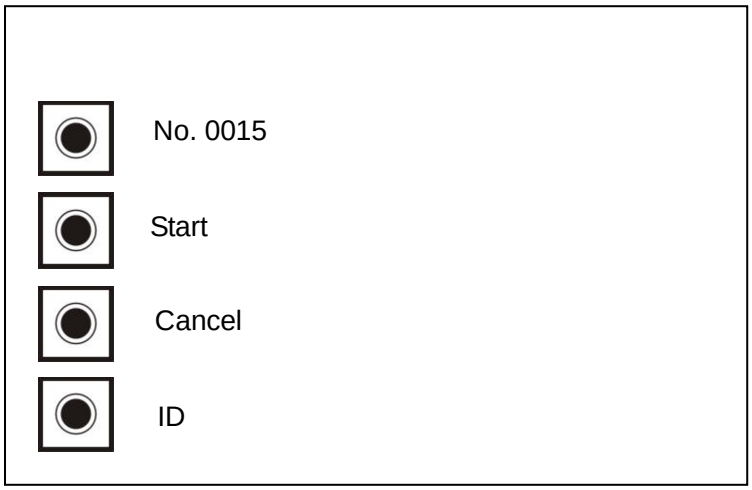


Figure 6-12

Operator could input serial number（within the scope of 1-5000）or ID number of the STAT sample to begin or cancel the test.

- **Input STAT number**

Press the key  in front of “No.” in figure 6-12, screen shows as figure 3-1. Operation method is as 3.3.1 sequence number setup.

- **Input ID number**

Press key  in front of “ID” in figure 6-12, you can manually input sample ID number，the input method is the same as “ID recall” in Chapter 4, 4.1.1.

- **Start**

Push the STAT rack to locked place and press the key “” in front of “START” in figure 6-13.

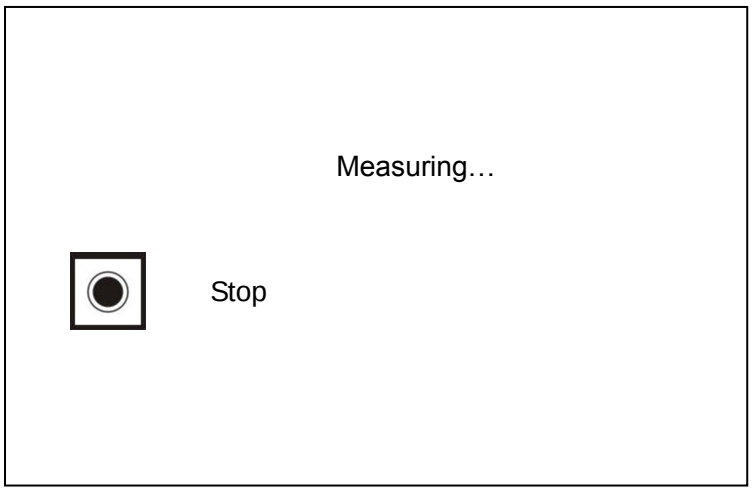


Figure 6-13

Single STAT test begins, screen shows as follows: After testing, it will print out the record automatically.

- **Cancel**

Press the key in front of “Cancel” in figure 6-13 to cancel the test of single STAT sample and return to main menu (Figure 6-6).

Place the STAT rack (point the marked direction to the right side of the conveyer) with tube samples in front of conventional rack. After the STAT test, it will return to conventional test.

6.2.3 Note during test processing

- Do not pull back STAT port directly, for fear it may damage the port.
- Do not move the tube rack during the test, for fear it may disturb the test sequence.
- Do not close to probe during the test, for fear being injured.
- If the washing liquid being used up during the test, the analyzer will display “Please add washing liquid” and stop testing. Please add more washing liquid into the barrel. Press the key “Enter” to go back to the main menu, then press “Start” to retest.
- If press the key “Stop” during the test, analyzer will stop after testing the dipped strips. After stop, the rack will automatically return to initial position.
- Strip should be placed according to the direction marked on the feeder, or strip will block the strip feeder when the direction is wrong, analyzer will not operate normally.
- Strip should be placed flatly in the feeder, or it will block the operation. If there is any strip blocking during operation, please open the feeder cover and re-place strips in feeder to continue test.

Note: There is 1% occasion that strip may block the feeder, please remove that strip; the analyzer will operate normal again.

Chapter 7 Analyzer maintenance

The required in maintenance: brush, absorbent cotton, protective gloves, distilled water.

7.1 Cleaning of the reagent strip feeder

The instrument can reach 1000 tests, and “Please clean strip feeder” hint will be displayed on the screen after test, and press “Confirm” key, and bumming will be heard. The hint “Please clean board” pops up on the screen, and press “Confirm” on the screen to return to menu.

When hint “Please clean strip feeder” pops up, clean it as following steps:

- Open the cover of the feeder.
- Clean the inner sides of the feeder with brush, make sure the wheel clean（Figure 7-3）.
- Open the strip feeder cover.

- Open the upper cover (figure 7-1,①), then pull out the baffle in the right side(figure 7-1, ②) and lay down the feeder (figure 7-2) .
- Clean the axis groove with brush, and make sure its lustration (Figure 7-4) .
- Set the strip feeder upright, replace the right side baffle and cap the strip feeder cover.

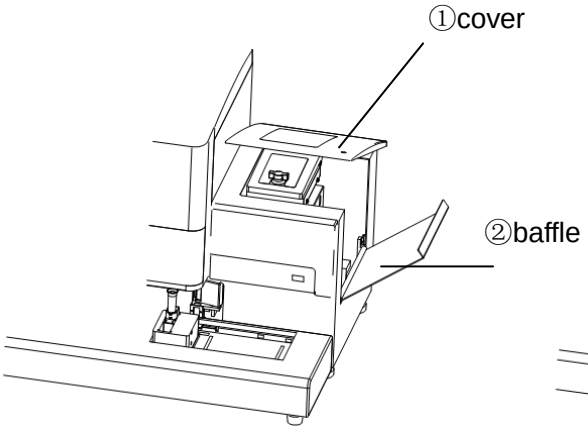


Figure 7-1

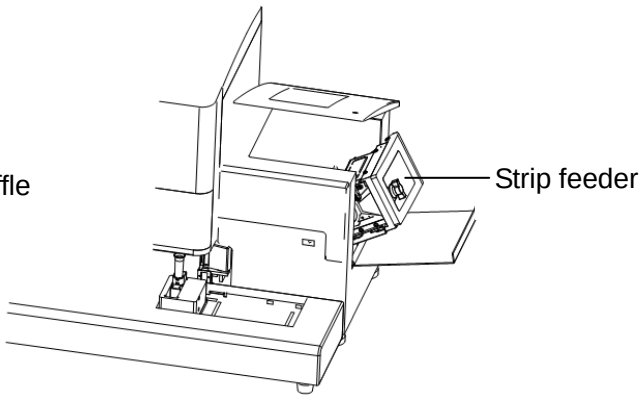


Figure 7-2

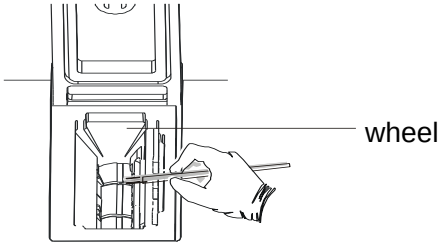


Figure 7-3

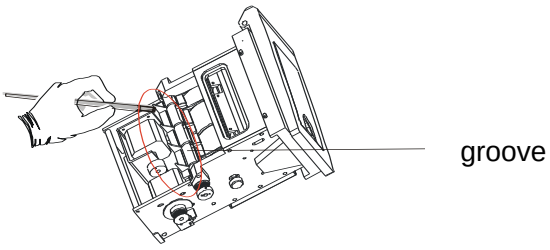


Figure 7-4

7.2 Clean the waste box

Waste box should be cleaned daily.

- The capacity of waste box is 500 strips.
- Urine has potential infectivity; protective measures should be taken when cleaning up.
- Please dispose the waste strips according to the clinical laboratorial regulation.

Cleaning method：

- Dispose the reagent strips in waste strip box.
- Using water to wash waste box.
- Clean the box and dry it.
- Disinfect the waste box.
- Install the waste strip box (Figure 7-5) .

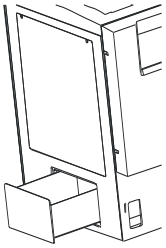


Figure 7-5

7.3 Clean waste solution barrel

Waste solution barrel should be cleaned weekly.

- Dump the waste solution after everyday test or when the barrel is full.
- Urine has potential infectivity; protective measures should be taken when cleaning up.
- Please dispose the waste solution according to the clinical laboratorial regulation.

7.4 Clean Fiber Optic Sensor mirror (figure 7-6)

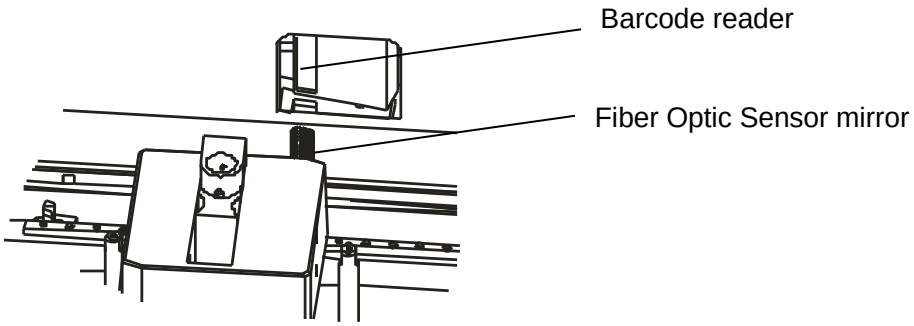


Figure 7-6

Fiber Optic Sensor should be cleaned weekly in order to avoid the miss-reading result caused by interfacial dust on it.

Clean the Fiber Optic sensor reflective mirror with absorbent cotton, otherwise the reflective mirror may cause miss-reading.

7.5 Clean Barcode reader (figure 7-6)

Barcode reader should be cleaned weekly in order to avoid the miss-reading or non-reading result caused by interfacial contamination or dust on it.

Clean the Barcode reader with absorbent cotton, otherwise the Barcode reader may cause miss-reading.

7.6 Replace rinsing syringe

For ensuring accurate sample dripping, we suggest replacing the syringe annually.

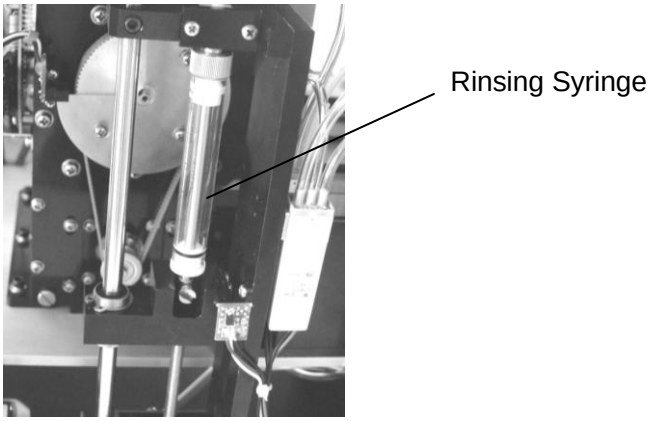


Figure 7-7

7.7 Clean the worktable panel and stepping gear panel

Press key  in front of “Menu” in main menu when a hint “Please rinse the panel” pops up and press “Confirm” to return to main interface, screen shows as figure 7-8:

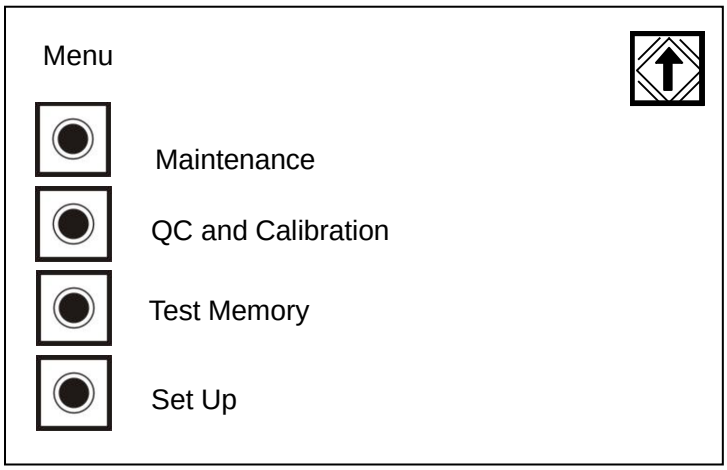


Figure 7-8

Press key  in front of “Maintenance” in figure 7-8, screen shows as figure 7-9:

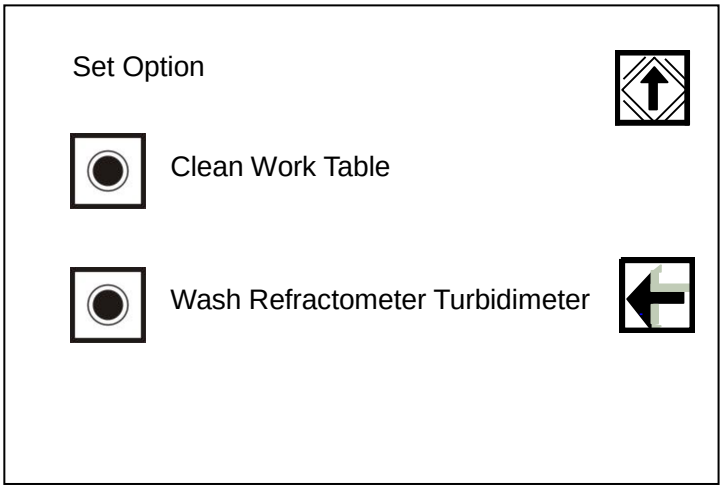


Figure 7-9

Press key  in front of “Clean Work Table” in figure 7-9; analyzer is under status of cleaning. Open the left door, stepping gear panel automatically move up to highest point and probe runs to the other side far away from operator. Clean worktable and stepping gear panel with absorbent cotton and water then dry them.

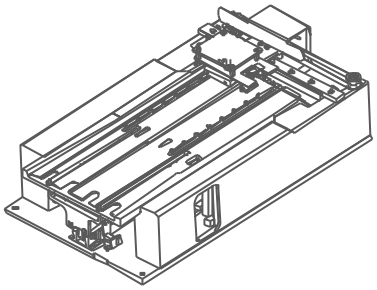
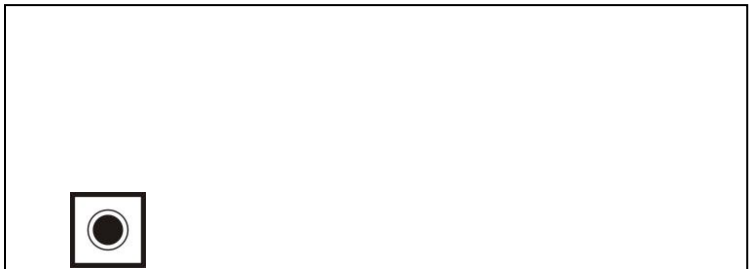


Figure 7-10

7.8 Cleaning Refractometer and Turbidimeter

In figure 7-9 “Wash Refractometer Turbidimeter” press  key ,instrument will start cleaning for refractometer and turbidimeter , pour refractometer and turbidimeter cleaning liquid into tube, no less than 8ml, then, put this tube into STAT position, then press  key in figure 7-9, the screen shows as follow:



Washing……

Stop

Figure 7-11

Note :

- Every time performing the cleaning program, instrument will clean refractometer and turbidimeter three times. Thus, the cleaning liquid should be no less than 8ml.
- Every time start instrument, it will self check refractometer and turbidimeter. If the blank liquid value is out of range, the instrument will be warning. Please clean the refractometer and turbidimeter. If the blank value is still out of range after three times cleaning, please absorb cleaning liquid into refractometer and turbidimeter to dip in 30 minutes, and then start cleaning program. If it is still out of range, please contact supplier.

7.9 Rinse pipeline

Please press “” in front of “Maintenance” in figure 7-8 in term of no densimeter, turbidimeter and color sensor prepared with the instrument and the screen will show as figure 7-12.

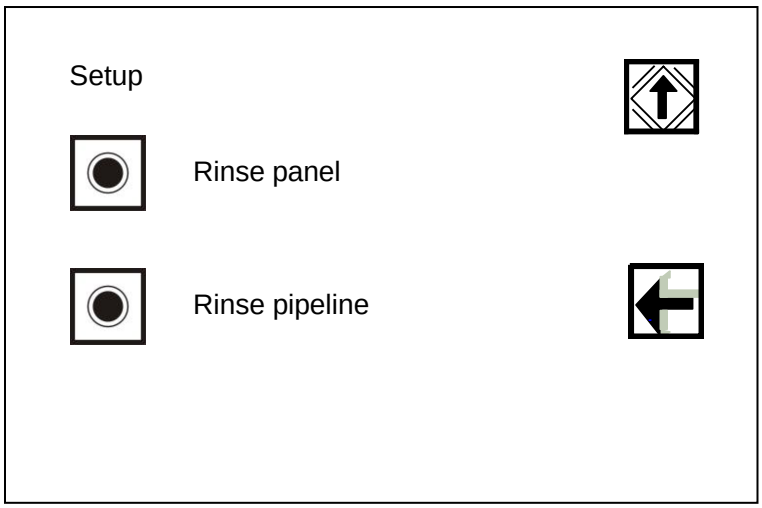


Figure7-12

Inpour the cleaning liquid with no less than 8ml into the cuvette, and insert it into STAT port, and then press  key in front of “Rinse pipeline” to get pipeline and probe rinsed after the complete placement of the cuvette.

7.10Wearing parts replacement

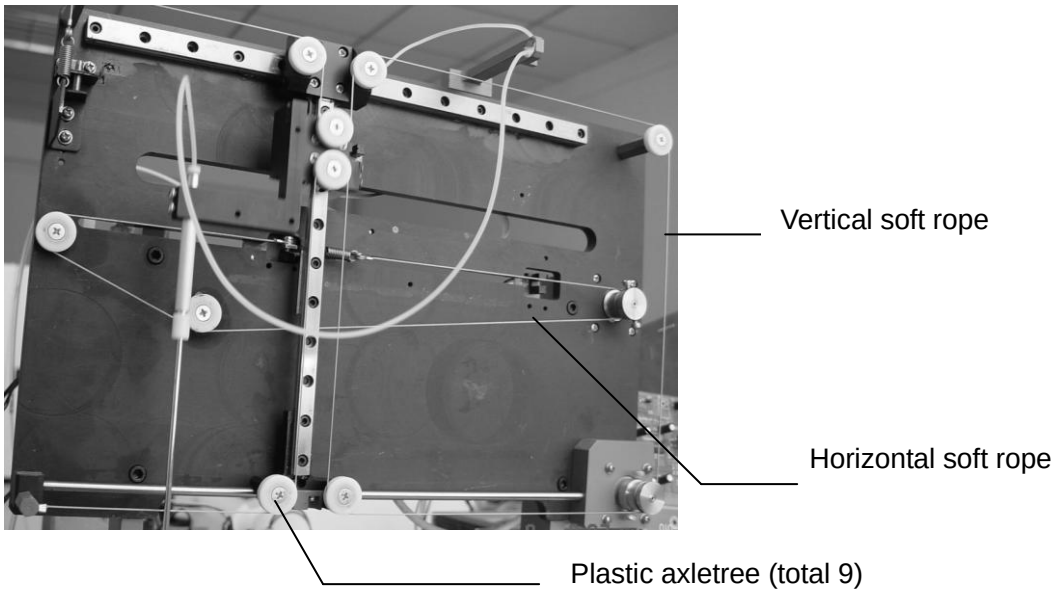


Figure 7-13

The nine plastic axletrees of vertical, horizontal and driving soft rope used by H-800 urine analyzer are wearing parts, so their elasticity will be reduced for long-time use and abrasion, and plastic axletree will be abrased. Replacement of the vertical, horizontal soft rope and the nine plastic axletrees should be implemented once every 2 years in order to avoid the measuring value inaccuracy caused by decrease of rope elasticity.

Chapter 8 Transportation and Storage

8.1 Transportation requirements

The analyzer should be protected from moisture and water during transportation. Avoid excessive vibration and overpressure. Smoothly conveying and discharging.

8.2 Storage requirements

The analyzer should be stored at -40℃~+50℃ in the room of chemical and corrosive gas free, and with good ventilation and clean environment.

Appendix A

Manufacturer's Warranty

Dear users:

Thank you for purchasing H-800 Urine Analyzer. We would like to offer you the following service:

1. Technical consultations are provided at any time.

2. Free of charge maintenance within one year after purchase.
3. Maintenance will be charged in the following conditions:
   (1) Products that exceed the guaranty period.
   (2) Damage that is caused by accidental factor or improper use.
   (3) Damage that is caused by your own repair without our company's permission.

We will provide users with upgraded service on urine analyzer with the development of technology.

If you require any technological support, please contact us according to the following address and phone number:

DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
95 Yunhe Street New & High Tech. Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China
Tel: +86(431) 85100409
Fax: +86(431) 85172581
E-mail: dirui@dirui.com.cn
http://www.dirui.com.cn

Appendix B

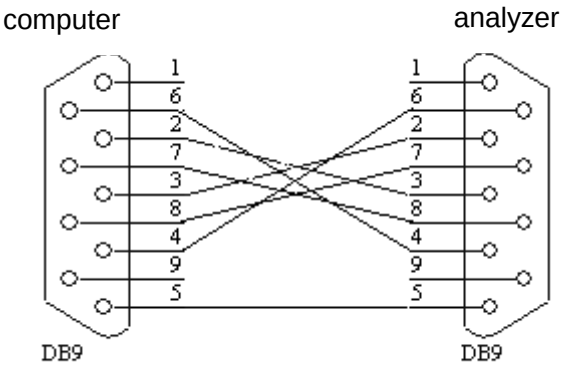
Interface port of H-800 automatic urine analyzer with computer

Through RS-232 standard interface port, urine analyzer is connected with computer. Communication protocol shows as follows:

Baud rate 9600，4800，1200 ，19200 optional

Data bit	8
Stop bit	1
Calibration	none
Hardware handle	none
Start character	02H
Single byte space	20H
Double byte space	40H
Newline character	0DH0AH
Ending character	03H

The connection between urine analyzer and computer:



ID“ON” barcode reader communication format (International unit, conventional unit, plus system)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
STX	CR	LF																							
SP	×	×	×	×	-	×	×	-	×	×	SP	×	×	:	×	×				×	×	×	×	CR	LF
SP	M	E	A	S	SP	SP	N	O	.	SP	×	×	×	×	CR	LF									
SP	I	D	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF			
SP	P	O	R	T	SP	N	O	.	×	×	×	-	×	×	CR	LF									
SP(*)	U	B	G	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(*)	B	I	L	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(*)	K	E	T	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(*)	B	L	D	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(*)	P	R	O	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(*)	N	I	T	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(*)	L	E	U	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(*)	G	L	U	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(!)	S	G	SP	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP	P	H	SP	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP	V	C	SP	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(!)	C	O	L	O	R	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(*)	T	U	R	B	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
ETX																									

ID“OFF” barcode reader communication format (International unit, conventional unit, plus system)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
STX	CR	LF																							
SP	×	×	×	×	-	×	×	-	×	×	SP	×	×	:	×	×				×	×	×	×	CR	LF
SP	M	E	A	S	SP	SP	N	O	.	SP	×	×	×	×	CR	LF									
SP	P	O	R	T	SP	N	O	.	×	×	×	-	×	×	CR	LF									
SP(*)	U	B	G	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(*)	B	I	L	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(*)	K	E	T	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(*)	B	L	D	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(*)	P	R	O	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(*)	N	I	T	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(*)	L	E	U	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(*)	G	L	U	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(!)	S	G	SP	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP	P	H	SP	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP	V	C	SP	SP	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(!)	C	O	L	O	R	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
SP(*)	T	U	R	B	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF	
ETX																									

DR200 Communication Format：

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
STX	CR	LF																		
SP	N	O	.	×	×	×	SP	SP	×	×	-	×	×	-	×	×	×	×	CR	LF
SP	SP	SP	SP	SP	SP	SP	SP	SP	SP	SP	×	×	:	×	×	:	×	×	CR	LF
CR	LF																			
SP	p	H	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF
SP	N	I	T	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF
SP	G	L	U	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF
SP	V	c	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF
SP	S	G	SP	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF
SP	B	L	D	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF
SP	P	R	O	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF
SP	B	I	L	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF
SP	U	R	O	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF
SP	K	E	T	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF
SP	W	B	C	SP	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	CR	LF
CR	LF																			
ETX																				

Note：SP(*)---SP OR *

STX=0X02　　CR=0X0D　　LF=0X0A　　SP=0X20

ETX=0X03　　X=ASCII character

Appendix C

Output Value of H-800 automatic urine analyzer

Item	Ab.	Conventional unit system			International unit system			Symbolic system
		"+"system on		"+" system off	"+" system on		"+" system off	
Urobilinogen	UBG	Normal	0.2 mg/dL	0.2 mg/dL	Normal	3.4μmol/L	3.4μmol/L	Normal
		Normal	1 mg/dL	1 mg/dL	Normal	17 μmol/L	17 μmol/L	Normal
		1+	2 mg/dL	2 mg/dL	1+	34 μmol/L	34 μmol/L	1+
		2+	4 mg/dL	4 mg/dL	2+	68 μmol/L	68 μmol/L	2+
		3+	>=8 mg/dL	>=8 mg/dL	3+	>=135 μmol/L	>=135 μmol/L	3+
Bilirubin	BIL	Neg		Neg	Neg		Neg	Neg
		1+	1 mg/dL	1 mg/dL	1+	17 μmol/L	17 μmol/L	1+
		2+	3 mg/dL	3 mg/dL	2+	51 μmol/L	51 μmol/L	2+
		3+	>=6 mg/dL	>=6 mg/dL	3+	>=103 μmol/L	>=103 μmol/L	3+
Ketone	KET	Neg		Neg	Neg		Neg	Neg
		+-	5 mg/dL	5 mg/dL	+-	0.5 mmol/L	0.5 mmol/L	+-
		1+	15 mg/dL	15 mg/dL	1+	1.5 mmol/L	1.5 mmol/L	1+
		2+	40 mg/dL	40 mg/dL	2+	3.9 mmol/L	3.9 mmol/L	2+
		3+	>=80 mg/dL	>=80 mg/dL	3+	>=7.8 mmol/L	>=7.8 mmol/L	3+
Blood	BLD	Neg		Neg	Neg		Neg	Neg
		+-	Ca10 Ery/μL	Ca10 Ery/μL	+-	Ca10 Ery/μL	Ca10 Ery/μL	+-
		1+	Ca25 Ery/μL	Ca25 Ery/μL	1+	Ca25 Ery/μL	Ca25 Ery/μL	1+
		2+	Ca80 Ery/μL	Ca80 Ery/μL	2+	Ca80 Ery/μL	Ca80 Ery/μL	2+
		3+	>= Ca200 Ery/μL	>= Ca200 Ery/μL	3+	>= Ca200 Ery/μL	>= Ca200 Ery/μL	3+
Protein	PRO	Neg		Neg	Neg		Neg	Neg
		Trace	Trace	Trace	Trace	Trace	Trace	Trace
		1+	30 mg/dL	30 mg/dL	1+	0.3 g/L	0.3 g/L	1+
		2+	100 mg/dL	100 mg/dL	2+	1.0 g/L	1.0 g/L	2+
		3+	>=300 mg/dL	>=300 mg/dL	3+	>=3.0 g/L	>=3.0 g/L	3+
Nitrite	NIT		Neg	Neg		Neg	Neg	Neg
			Pos	Pos		Pos	Pos	Pos
Leukocytes	LEU	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
		+-	Ca15 Leu/μL	Ca15 Leu/μL	+-	Ca15 Leu/μL	Ca15 Leu/μL	+-
		1+	Ca70 Leu/μL	Ca70 Leu/μL	1+	Ca70 Leu/μL	Ca70 Leu/μL	1+
		2+	Ca125 Leu/μL	Ca125 Leu/μL	2+	Ca125 Leu/μL	Ca125 Leu/μL	2+
		3+	>=Ca500 Leu/μL	>=Ca500 Leu/μL	3+	>=Ca500 Leu/μL	>=Ca500 Leu/μL	3+
Glucose	GLU	Neg		Neg	Neg		Neg	Neg
		1+	100 mg/dl	100 mg/dl	1+	5.6 mmol/L	5.6 mmol/L	1+
		2+	250 mg/dL	250 mg/dL	2+	14 mmol/L	14 mmol/L	2+
		3+	500 mg/dL	500 mg/dL	3+	28 mmol/L	28 mmol/L	3+
		4+	>=1000 mg/dL	>=1000 mg/dL	4+	>=56 mmol/L	>=56 mmol/L	4+

Specific Gravity	SG	1.000~1.050	1.000~1.050	1.000~1.050	1.000~1.050	1.000~1.050
pH	pH	<=5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 >=9.0	<=5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 >=9.0	<=5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 >=9.0	<=5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 >=9.0	<=5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 >=9.0
VC	VC	0 mg/dl 10 mg/dl 25 mg/dL 50 mg/dL >=100 mg/dL	0 mg/dl 10 mg/dl 25 mg/dL 50 mg/dL >=100 mg/dL	0 mmol/L 0.6 mmol/L 1.4 mmol/L 2.8 mmol/L >=5.7 mmol/L	0 mmol/L 0.6 mmol/L 1.4 mmol/L 2.8 mmol/L >=5.7 mmol/L	0 mmol/L 0.6 mmol/L 1.4 mmol/L 2.8 mmol/L >=5.7 mmol/L
Color		colorless dark red red light red blue dark blue green dark green yellow dark yellow light yellow brown dark brown orange dark orange light orange purple dark purple others	colorless dark red red light red blue dark blue green dark green yellow dark yellow light yellow brown dark brown orange dark orange light orange purple dark purple others	colorless dark red red light red blue dark blue green dark green yellow dark yellow light yellow brown dark brown orange dark orange light orange purple dark purple others	colorless dark red red light red blue dark blue green dark green yellow dark yellow light yellow brown dark brown orange dark orange light orange purple dark purple others	colorless dark red red light red blue dark blue green dark green yellow dark yellow light yellow brown dark brown orange dark orange light orange purple dark purple others
Turbidity		clear slight cloudy cloudy	clear slight cloudy cloudy	clear slight cloudy cloudy	clear slight cloudy cloudy	clear slight cloudy cloudy

Appendix D

Malfunction Information list

No.	Malfunction indication	Solutions
1	Communication error of strip feeder	Check if this is caused by the loosen cable and pins of the strip feeder.
2	Please add washing liquid	Add in more washing liquid, press “start” to retest.
3	Incorrect position of the test tube rack	Reset test tube rack and press “start”. This is usually caused by late set of tube rack.
4	Communication error of tube rack transmission plate	Repower on the analyzer.
5	Strip feeder blocks	1. Check if the direction of the placed strip is right or not. Reset the strips comply with the indication mark. 2. Check if there is strip or test pad blocked in the feeder. 3. Check if the strips setting is in order or not. 4. 1% strip blocking is normal, take out the blocked strip, the analyzer will start normally.
6	Run short of strips	Add in more strips.
7	Incorrect position of strips (reporting will print “strip slant”)	1. Clear the worktable panel and gear panel, make sure the smoothness of the plate. 2. Check the strip type.
8	Waste strip box is full	Clear up the waste box.
9	Incorrect solution dripping	1. Check if there is air bubble in the hydraulic pressure tube, if the tube is leaking or any visual sundries like gore exists in the urine sample. Replace airproof loop or tube tie-in. 2. Make sure the sample top level is over the mark on the rack 3. Make sure using the specialized washing liquid. 4. Check if the probe is blocked. 5. If there is strip that does not have dipping, it might be: a. no dipping, b. pump gas leaking.
10	Probe up and down moving problem	Check if the connection cable is loose, repower on the analyzer. If problem still exists, contact the supplier.
11	Probe front and back moving problem	
12	Malfunction of pippeting pump	Please contact the supplier.
13	Up and down engine sensor problem	Please contact the supplier.
14	Strip conveying engine problem	
15	Strip pushing engine problem	
16	Strip missing	Incorrect strip placing position or strip blocked in the feeder,

		please take out the incorrect strip and retest.
17	Strip error	Incorrect strip direction or strip feeder problem. If this phenomenon repeats, please contact supplier.
18	Strip feeder does not work	1. Check if there is strip blocked in the feeder. 2. If not working, please contact supplier.
19	No barcode reading	1. No barcode pasted on tube. 2. Barcode is not compatible with this analyzer. 3. Barcode does not paste on the correct position. 4. Barcode reader broke down. 5. ID is switched off.
20	Abnormal ambient light	Analyzer should not be testing under direct sunshine.
21	White benchmark high/low	White benchmark pad may be dirty or broken.
22	STAT port does not reach position	Not pushed to the required position.
23	No sample on STAT port	Sample forgot to be placed.
24	Calibration not OK	Please contact distributor.
25	LED error	Please contact distributor.
26	Testing engine isolator error	Please contact distributor.
27	Cannot scan tube	Please contact distributor.
28	Refractometer calibration	Please use the calibration liquid provided by manufacturer to calibrate refractometer.
29	Refractometer calibration failed	Please check if all the cables are connected well. When all the cables are connected well, the refractometer calibration still failed, please contact supplier.
30	Turbidimeter calibration failed	Please check if all the cables are connected well. When all the cables are connected well, the turbidimeter calibration still failed, please contact supplier.
31	Cleaning refractometer	Please use the cleaning liquid provided by manufacturer to clean refractometer.
32	Refractometer abnormal	Please contact supplier.
33	Turbidimeter calibration	Please use the calibration liquid provided by manufacturer to calibrate turbidimeter.
34	Cleaning turbidimeter	Please use the cleaning liquid provided by manufacturer to clean turbidimeter.
35	Turbidimeter abnormal	Please contact supplier.
36	High or low temperature	The instrument required temperature 15-35℃.
37	Color sensor calibration failed	Please check if all the cables are connected well. When all the cables are connected well, the color sensor calibration still failed, please contact supplier.
38	Please rinse strip selecting machine	Press “Enter” key to confirm and rinse the strip selecting machine.
39	Please rinse panel	Press “Enter” to confirm and rinse the panel.
40	Sampler malfunction 0	Failed to push the first rack.
41	Sampler malfunction 1	Failed when the rack is to move.

42	Sampler malfunction 2	Error when the rack is moving.
43	Sampler malfunction 3	Error when the moving is over.
44	Sampler malfunction 4	Right pusher failed to push rack in the right position.
45	Sampler malfunction 5	Tube rack is full in left groove.
46	Sampler malfunction 6	Left pusher failed to push the rack.
47	Sampler malfunction 7	Connector error.
48	Sampler malfunction 8	Error when rack is in place.
49	Sampler malfunction 9	Rack move failed.

Note:

No other notice is to be given if the manual has been changed for it is only used to provide with info.

Please call for free if you have any question: 8008468578 or 0431-85184809.

REV.2009/03

GUÍA DE REFERENCIA

COR 50



Contenido

CARACTERISTICAS GENERALES 3
1-REQUERIMIENTOS DE INSTALACION COR 50 4
2-INSTALACION 5
3-MUESTRA 9
4-INSTRUMENTAL NECESARIO 10
5-MATERIALES / DESCARTABLES 10
6-REACTIVOS 10
7- SECUENCIA DE INICIO 13
8-PROCESAMIENTO DE MUESTRAS 14
9-PROCESOS DE CALIBRACION Y CONTROLES 17
9-1 Calibración 17
9-2 Control de calidad 20
10. COR 50 Curva de reacción: Interpretación de las alarmas 24
11- PROGRAMA DE MANTENIMIENTO 28
12- APAGADO DEL INSTRUMENTO 28
13- LISTADO DE MATERIALES 30

Autor: Maria Gabriela Alegre		Número de documento:	001
		Fecha:	04/05/2016
Origen del documento: Product Team – Wiener lab.		Compañía	Wiener lab.
		Aprobado por:	
Revisión por:		Fecha de revision:	04/05/2016
Comentarios: Este documento se proporciona sólo como un ejemplo. Los usuarios deberán verificar los diferentes puntos del protocolo al considerar su uso para otras aplicaciones diferentes de las aquí descriptas. Ante cualquier consulta, póngase en contacto con Wiener lab.			

CARACTERISTICAS GENERALES

- El instrumento COR 50 es un **analizador de coagulación automático**, el cual puede ser ampliamente utilizado tanto para evaluar la situación hemostática basal de un paciente, realizar el diagnóstico clínico de enfermedades hemorragíparas y trombóticas, como para el monitoreo y observación en tratamientos anticoagulantes y terapias trombolíticas.
- Incluye tres métodos de medición: **coagulométrico, cromogénico e inmunológico**.
- Posee funciones de dilución, calibración y repetición automáticas. A su vez, almacena las curvas de calibración.
- Determinación de Fibrinógeno (FIB): método derivado y método de Claus.
- Almacena un gran historial de datos; 100.000 resultados y 10.000 curvas de reacción.
- Dentro de sus múltiples funciones incluye el procesamiento preferencial de muestras STAT (urgencia) y una función de control de calidad integrado.
- Puede emitir una gran variedad de reportes y se conecta con la mayoría de impresoras las externas disponibles.
- Interfaz de mantenimiento del sistema, que puede ser utilizado por los ingenieros para hacer la calibración periódica de las piezas mecánicas.
- Función de gestión auxiliar: base de datos incorporada por departamento, base de datos de médicos y base de datos de registros en el sistema.

1-REQUERIMIENTOS DE INSTALACION COR 50

Requerimiento del ambiente

- Temperatura de operación óptima entre 15 y 30° C.
- Humedad relativa del ambiente entre 30 - 80% sin condensación.
- Presión atmosférica entre 80 y 106 kPa.(debajo de los 2000 m de altura sobre el nivel del mar).
- Lugar limpio, libre de polvo y bien ventilado. Ambiente no corrosivo y libre de gases inflamables.
- No deberán existir campos magnéticos o eléctricos cercanos (equipo de rayos, proximidad de motores, etc.).
- Evitar exposición directa a la luz solar, altas temperaturas y fuentes de aire.

Requerimiento del soporte del equipo

- La mesa de apoyo del equipo deberá soportar una carga mínima de 200 Kg.
- Deberá estar libre de vibraciones y movimientos.
- La base superior de la mesa o mesada deberá ser lo suficientemente rígida y plana debido a que el equipo apoya en cuatro patas.
- Las dimensiones mínimas de la misma debe ser profundidad: 0,80 m, ancho: 1,6 m y altura: 0,80 m. con una distancia de al menos 0,2 m hasta las paredes.

Requerimiento eléctrico

- La alimentación del equipo deberá ser exclusiva desde el tablero principal o secundario.
- La línea deberá estar protegida por medio de llave termomagnética, con una capacidad de 10 amp.
- La tierra del equipo deberá ser exclusiva (Ensayo: con una resistencia de 100 ohm-500 W deberá medirse una tensión en bornes (T+Fase) de 200 VAC mínima, siendo la tensión de la línea de 220 VAC).
- Se sugiere que la tensión medida en vacío entre N/T, no debe ser superior a 2.0 vac.
- Verificar la polaridad de la línea eléctrica (estando orientado el terminal de tierra del toma corrientes, hacia el piso, el terminal derecho deberá ser el de FASE).
- Utilizar cables eléctricos de entrada y salida a UPS normalizados.
- La potencia requerida en la línea deberá ser de 1000 VA (pico) con una densidad de corriente admisible en los conductores de 3 amp/mm2.
- Se recomienda que la línea debe estar acondicionada e ininterrumpible por medio de una UPS TRV, Liebert o similar con idénticas características, otorgando autonomía máxima a plena carga (1000 VA), de 5 minutos.
- La UPS suministrará energía solamente para el equipo, y a sus periféricos.
- La toma de energía para el equipo, deberá estar a no más de 2 mts. de distancia (incluida la UPS).
- Se recomienda la ubicación de los conductores por medio de cañerías metálicas puesta a tierra. De no ser factible, la instalación deberá estar alejada como mínimo 25 cm de cualquier consumo eléctrico de fuerza motriz considerable.

Se deja constancia que de no cumplir con los requisitos de instalación el equipo queda desprotegido, sujeto a mal funcionamiento, resultados erróneos o puede comprometerse la vida misma del equipo, alterándose por lo tanto la garantía del mismo.

De no cumplirse con los requerimientos de instalación el equipo no será instalado.

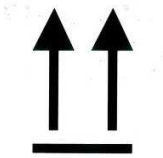
2-INSTALACION

Nota: Si los accesorios empacados no son los correctos o presentan defectos, por favor contáctese con el distribuidor.

Pasos del desembalaje

1) Abra la caja del equipo y remueva los adicionales de protección para el transporte. Guarde la caja y el resto de material de empaque, por si deben ser utilizados para transportar el equipo nuevamente.

2) La caja debe hallarse en posición vertical, con la flecha apuntando hacia arriba.



3) Verifique que el contenido de la caja sea correcto. En caso contrario contáctese con el distribuidor. La caja debe incluir:

- COR 50
- Manual de Usuario
- Accesorios

4) Retire la amortiguación superior y luego traslade el equipo entre dos personas, tomándolo desde la parte inferior.



5) Los racks de reactivos, muestras y cubetas de reacción vienen asegurados con cinta (para evitar su movimiento durante el traslado), retire las mismas antes de comenzar su operación.

6) Las correas y la sonda vienen arrestados con precintos, asegúrese de cortarlos antes de comenzar su operación.



Figura de racks, sondas y correas fijadas para evitar su movimiento en el traslado

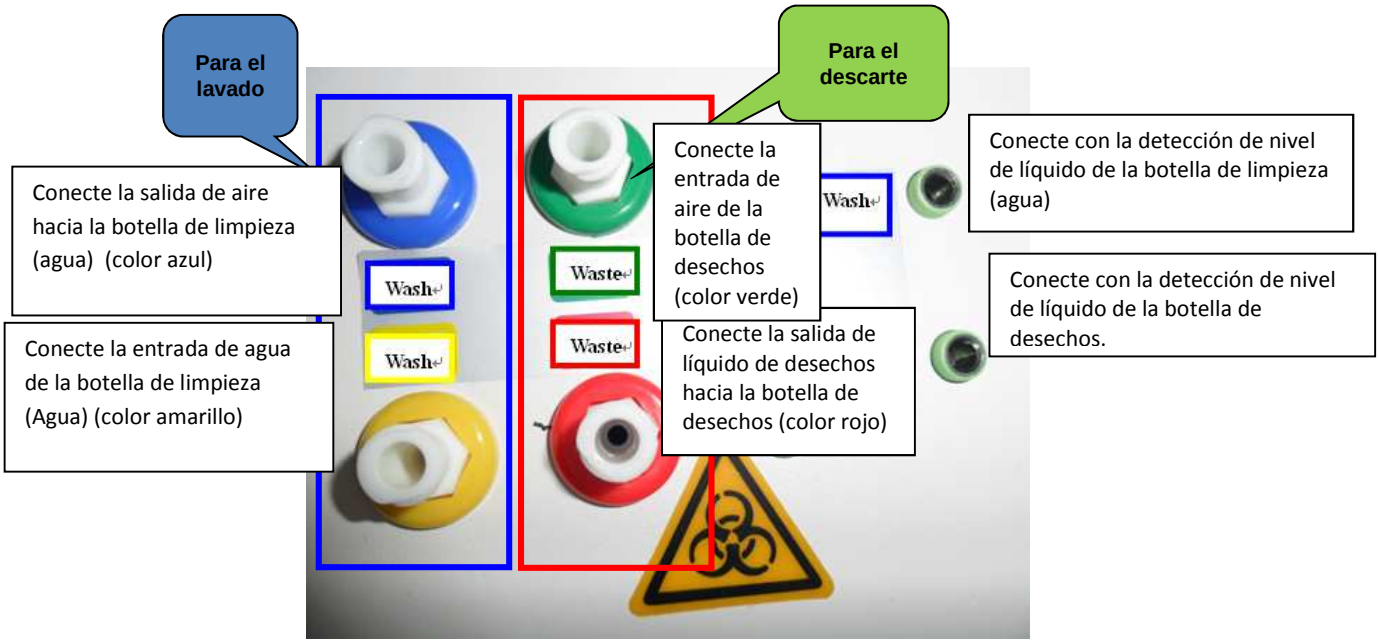
- Durante todo el proceso de transporte, debe mantenerse el equipo sin inclinarse, de manera estable y evitando vibraciones. Luego, se deberá inspeccionar el equipo antes de ser utilizado.

> ***Nota: Conserve la caja para transportes de larga distancia. El analizador debe colocarse de manera horizontal, nunca sobre un plano inclinado.***

7) Conexión de las tubuladuras

El equipo debe ser mantenido con líquido de limpieza, para asegurar la precisión de los resultados. Utilice las tubuladuras provistas con el analizador. Para conectar las mismas, siga los siguientes pasos:

1) Saque las tubuladuras para el agua y el líquido de desecho de la bolsa de accesorios.
2) Utilice los colores y etiquetas de la parte trasera del equipo para conectarlas correctamente.
3) Conecte los sensores de advertencia de nivel de líquido de las botellas de agua y de desechos.



Nota: (1) Todas las tuberías y enchufes deben ser conectados de acuerdo con lo indicado en el plano.
(2) Si se inclina la botella de desechos para controlar la fecha, el líquido de desecho puede circular a contracorriente hacia la bomba de vacío, resultando en daños al equipo. Por ésta razón, asegúrese de que la botella de desechos se encuentre en posición vertical todo el tiempo.
(3) No tire o corte las tuberías de la botella de limpieza, para evitar que, producto de la presión en la botella, se salpique líquido. De ser necesario, desenrosque la tapa de la botella para liberar la presión.

8) Enchufe el instrumento a la UPS y la misma a una fuente. PANEO DEL CABLE, UPS Y ENCHUFE.

9) Colocación del papel de la impresora interna:

Abrir la puerta frontal de la impresora. Mantener el lado del papel que se va a imprimir hacia arriba. Insertar el extremo del papel en la ranura que se encuentra sobre el rodillo y empujarlo hasta que salga por la parte superior del mismo. Tirar y mantener centrado el papel.



10) Instalación del teclado y mouse (opcional)



En caso de requerir conectar teclado y mouse.

Conecte la ficha del teclado en la entrada marcada como “keyboard” en el costado derecho del analizador.

Conecte la ficha del mouse en la entrada marcada como “mouse” en el costado derecho del analizador.

11) Conexión de impresora externa (opcional)

En caso de querer emplear una impresora externa consultar a personal técnico calificado de Wiener lab.

Nota:
1) No se pare sobre la botella de desechos ni sobre la botella de agua.
2) No abra la cubierta principal cuando el instrumento está operando. De lo contrario la corrida será interrumpida.

Nota:
En caso de transporte:
Asegúrese de que los brazos del analizador, luego de haber sido usado, se encuentren en el modo de descanso, en particular que la sonda de muestreo se encuentre en la posición más alta.
Durante todo el proceso de transporte asegúrese de proteger la pantalla del panel frontal y la sonda de muestreo. El rack de reactivos, los racks de cubetas de reacción y los de muestras deben ser inmovilizados con cinta, y la sonda y las correas internas deben ser arrestadas con precintos para evitar movimientos internos indeseados que pudieran dañar el instrumento durante el traslado.

3-MUESTRA

Tipo de muestra:

- Sangre entera con Citrato de Sodio (tubo con tapa celeste), en una proporción 1:9 de anticoagulante con sangre total.
- El citrato de sodio es el anticoagulante que puede encontrarse en 2 concentraciones :
  - 109 mmol/L ---------- 3.2 %
  - 129 mmol/L ---------- 3.8 %

  Sólo la solución de 3,2% ha sido recomendada por el ISTH (Internacional Society of Thrombosis and Haematology) y la OMS (Organización Mundial de la Salud).

Almacenamiento:

- Las muestras deben ser centrifugadas tan rápido como sea posible, y procesadas de inmediato.
- Centrifugar a una velocidad de 3000 RPM por 10 minutos, para poder obtener un plasma pobre en plaquetas, verificar las plaquetas en el plasma, de no tener una cantidad <10 Kul, debería centrifugarse adicionalmente.
- Dentro de los 30 minutos de centrifugada la muestra, separar el plasma en tubos de plástico y mantenerlo tapado hasta su procesamiento.

Estabilidad: La estabilidad de las muestras para pruebas de coagulación son críticas para el diagnóstico y el mantenimiento de la terapia anticoagulante:

2 horas	------	Temp. Ambiente.
4 horas	-------	4°C.
1 semana	-------	- 20°C
6 meses	-------	- 70°C.

(Aprobado por NCCLS – Nacional Comitte for Clinical Laboratory Standards).

- Descongelar rápidamente en baño maría 37°C, remover el plasma tan rápido como sea posible y realizar las pruebas inmediatamente. Las muestras son viables por un máximo de 2 horas a temperatura ambiente, luego de descongeladas.
- NO VOLVER A CONGELAR.
- Es importante los tiempos de conservación para los factores lábiles como el factor VIII, que no debe ser superior a 2 horas, además deben ser centrifugados a 2500 RPM x 15 minutos.
- Para el anticoagulante lúpico, se debe someter a doble centrifugación a 3000 RPM x 30 minutos.
- El tubo con el plasma debe conservarse tapado hasta su procesamiento, para evitar la pérdida de CO_2 y la elevación del pH.
- Los cambios en el pH de las muestras, pueden afectar los resultados por prolongación del tiempo de coagulación.

Muestras inaceptables:

- Muestras coaguladas.
- Muestras obtenidas en el tubo adecuado pero no en la proporción debida.
- Plasmas muy lipémicos, ictéricos o hemolizados.
- Muestras obtenidas con otro tipo de anticoagulante.

4-INSTRUMENTAL NECESARIO

- COR 50.
- Centrífuga para tubos.
- Pipetas automáticas graduables entre 10 y 1000 uL.

5-MATERIALES / DESCARTABLES

- Tubos con Citrato de Sodio 3,2%-3,8%
- Frascos para diluyentes y reactivos.
- Cubetas.
- Copas para muestras (0,5 ml / 2,0 ml)
- Tips 100 y 1000 uL.
- Pipetas volumétricas.
- Tubos de plástico.
- Material de bioseguridad para la manipulación de las muestras.

6-REACTIVOS

CODIGO	DESCRIPCION	PRESENTACION
1705008	Solución de limpieza: COR Cleanser	6x 30mL
1705005	Reactivo Soluplastín	10 x 4mL
1705004	Reactivo APTtest ellágico	6x2,5mL
1705006	Reactivo Fibrinógeno (método Clauss)	10x1mL
1705009	Reactivo Tiempo de Trombina	6 x 2 o 3mL
1705007	Plasma Calibrador: Coagulation calibrator	5x1mL
1937001	Plasma Control Normal	6x1mL
1937002	Plasma Control patológico	6x1mL
	Diluyente de muestra (Solución Fisiológica)	
	Agua desionizada	

TP- Soluplastin (10x 4mL):

Cód.: 1705005

-Reactivo A: 10 x 4 mL

Preparación:

- Revisar la fecha de caducidad del reactivo antes de la reconstitución.
- Reconstituir con exactamente 4 ml de agua destilada, homogenizar suavemente.
- Después de la reconstitución, mezclar por inversión, para asegurar la completa resuspensión (no sacudir).
- Mantener el reactivo a temperatura ambiente por 30 minutos antes del procesamiento.
- Mezclar nuevamente y colocar el reactivo en el reservorio para TP, colocar el agitador magnético dentro del frasco (provisto dentro de los accesorios del COR 50).

Estabilidad:

- 5 días (reconstituido) --------- 2 – 8 °C (en el frasco original)
- Hasta la fecha de caducidad (Liofilizado) --------- 2 – 8°C.

APTtest ellágico:

Cód.: 1705004

-Reactivo A: 6 x 2,5 mL

-Reactivo B: 2 x 8 mL

Preparación:

- El reactivo viene listo para su uso.
- Mezcle el reactivo por inversión por lo menos 15 segundos antes de su uso.
- El reactivo de APTT y $CaCl_2$, vienen en el mismo kit.
- Dosificar un cierto volumen de $CaCl_2$ en un frasco y colocarlo en el equipo.
- Colocar también un vial de reactivo de APTT en el instrumento.

Estabilidad:

- Hasta la fecha de caducidad ------- 2 – 8°C.

Fibrinógeno:

Cód.: 1705006

- Reactivo A: 10 x → 1 ml
- Reactivo B: 2 x 60 ml
- Calibrador: 1 x → 1 ml

Preparación Rvo A (trombina):

- Quitar el precinto metálico y abrir el vial. Agregar el volumen de agua bidestilada o
- Dejar reposar 30 minutos
- Mezclar suavemente (sin agitar) hasta obtener disolución completa antes de su uso. Fechar.
- Reactivo B: Buffer Imidazol: listo para usar.

Estabilidad:

- 5 días (reconstituido) --------- 2 – 8 °C (en el frasco original)
- Hasta la fecha de caducidad (Liofilizado) --------- 2 – 8°C.
- 30 días (congelado) --------- - 20 °C

Tiempo de Trombina:

Cód.: 1705009

Reactivo A: 6 viales (2 o 3 ml)

Preparación Rvo A (trombina):

- Cada vial de Reactivo A puede ser reconstituido de dos formas diferentes, según sea la utilidad analítica requerida: Volumen de Unidades de reconstitución Trombina
  2 ml 4.0 UNIH/ml
  3 ml 2.7 UNIH/ml
- Dejar reposar 30 minutos
- Mezclar suavemente (sin agitar) hasta obtener disolución completa antes de su uso. Fechar.

Estabilidad:

- 7 días (reconstituido) --------- 2 – 8 °C (en el frasco original)
- Hasta la fecha de caducidad (Liofilizado) --------- 2 – 8°C.
- 30 días (congelado) --------- - 20 °C

Coagulation Calibrator:

- Disolver el contenido del vial con 1 ml de agua destilada, cerrar y homogenizar suavemente.
- Asegurar su completa disolución y dejar a temperatura ambiente por 30 minutos antes de su uso.
- Mezclar por inversión, no agitar para evitar la formación de espuma.
- Colocar en una copa de reactivo, en alguno de los tres rack s de muestras que posee el instrumento.

Estabilidad:

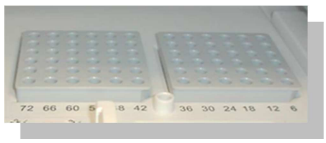
- Hasta la fecha de caducidad (sin abrir) ------ 2 - 8 °C
- 4 horas (reconstituido – vial original) ------- 20-24°C
- Una vez reconstituido es estable 4 horas a temperatura ambiente (< 25ºC). No se recomiendo congelar (-20ºC) una vez reconstituido debido a una posible pérdida de actividad.

7- SECUENCIA DE INICIO

1. Verificar a diario el contenido de líquido en el botellón de lavado y vaciar el bidón de deshechos.
   Soluciones de lavado y limpieza:
   - **Botellón de lavado de 4 L**: bidón de agua desmineralizada (ubicado en la parte posterior del instrumento).
   - **Frasco de solución de limpieza**: frasco COR Cleanser por 30 mL. Deberá estar colocado en el rack de reactivos. Posición A1.
2. Controle el **recipiente de descarte de cubetas** (lateral derecho del instrumento): vacíelo antes de comenzar a trabajar. Si estuviese lleno y comenzase a operar, corre el riesgo de que se trabe el instrumento.



3. **Rack de cubetas de reacción**: el instrumento posee dos soportes con orificios para colocar un total de 72 cubetas. Estos pueden retirarse del equipo para facilitar la carga de las cubetas. Verifique diariamente antes de comenzar a trabajar que haya suficiente cantidad de cubetas en estos racks para la operación.



4. Luego **encender el analizador e impresora externa** (en caso de existir)



5. Deberá ingresar la **contraseña**:

Para iniciar sesión por primera vez, utilice el nombre de usuario “Administrador” y contraseña “888888” (puede cambiar la contraseña en “Configuración del Sistema” luego de iniciar sesión). Si no utiliza teclado físico, haga clic en el icono del teclado para abrir el teclado virtual.

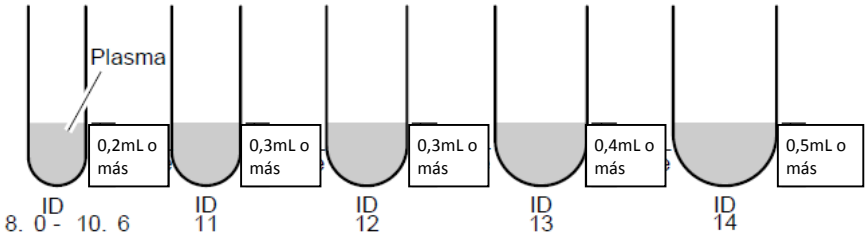


6. **Control y calibración:** controlar diariamente y calibrar según necesidad. (Ver procedimiento en la sección de Calibración y Control de esta guía)

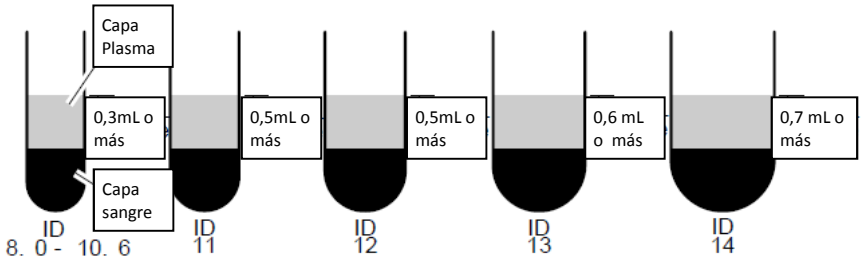
8-PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El instrumento puede trabajar tanto con tubos primarios como con copas.
En ambos casos es necesario tener en cuenta los volúmenes muertos para evitar errores de muestreo, choques de la sonda y posible rotura del equipo.

Volumen muerto en tubos sólo con plasma



Volumen muerto en tubos con plasma centrifugado



- **Si se utilizan copas, colocar suficiente cantidad de muestra de manera que quede un volumen muerto mínimo de 100 uL, y así evitar que la sonda choque contra el fondo de la copa.**

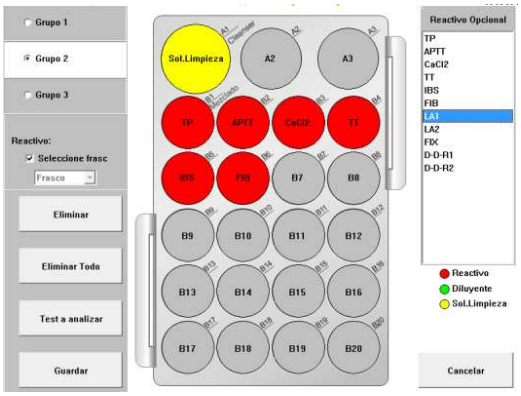
PASO A PASO

1. Colocar las muestras en el rack.
2. Hay tres racks: S1, S2 y S3, cada uno con capacidad para 9 muestras. Las muestras se procesarán tomando cada rack como una unidad, es decir, siguiendo el orden S1-S2-S3.
3. El acceso para programar las muestras se realiza desde [ Test]
4. Controle en 

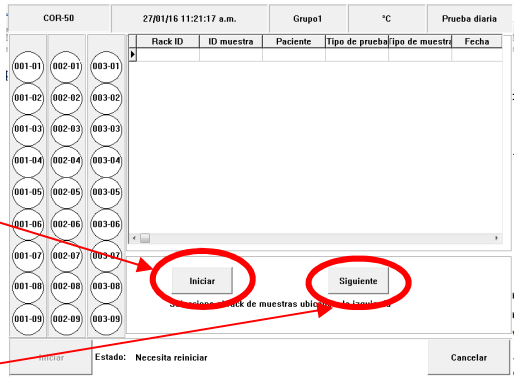
que el Grupo de trabajo que está activo (Grupo 1, 2 o 3) incluya las pruebas requeridas para procesar los diferentes pacientes. Si no fuera así, programarlo.

5. Dar ubicación a los reactivos y diluyentes en el rack a través del software. Y luego hacerlo fisicamente.

   Recordar: colocar el reactivo de TP en la posición B1, la que posee agitación magnética. Por lo tanto, deberá colocarse dentro del frasco la barra agitadora incluída en el kit de accesorios.



6. Con un clic en Rack: se accederá a la siguiente pantalla, donde se podrá ingresar las muestras con código de barras o sin él.
   Haciendo clic en [INICIAR] se activa el lector de código de barras para el escaneo del rack y de las muestras.



   Si se desea cargar muestras sin código de barras o copas, entonces debe cliquearse en la opción "Siguiente"

Operación con código de barras:

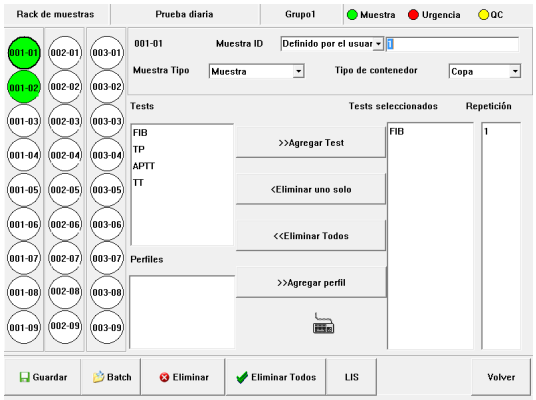
Tras la lectura y reconocimiento de los códigos de las muestras:

A) Si se encuentra conectado a un LIS, el instrumento cargará los test solicitados a las muestras automáticamente, y el rack leído se mostrará en gris oscuro. Desde allí se podrá dar la orden de inicio de la corrida haciendo clic en [INICIAR].

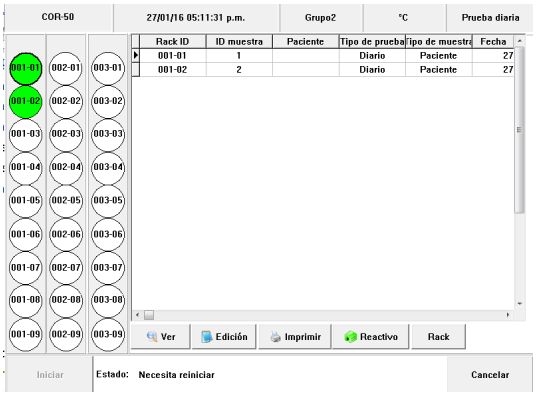
B) Si el equipo no se encuentra asociado a un LIS. Se deberá ingresar las determinaciones solicitadas a los pacientes ya leídos por lector el código de barras. Desde allí se podrá dar la orden de inicio de la corrida haciendo clic en [INICIAR].

Operación sin código de barras:

En este caso desde la opción [SIGUIENTE] se accede a la pantalla de configuración del rack y se ingresan los pacientes manualmente.



Una vez guardados los cambios [Volver], y desde la pantalla de análisis de test se podrá dar la orden de inicio de la corrida haciendo clic en [INICIAR].



Nota: Al cargar uno o varios tubos de muestras para el rack S1, S2 o S3, el mismo pasará al estado “Cerrado” y los dos racks restantes se encontrarán en el estado “Abierto”. El estado “Cerrado” (color gris oscuro) indica que el rack está siendo utilizado para ensayar muestras, por lo que el usuario no tiene permitido colocar muestras adicionales; el estado “Abierto” (color gris claro) indica que el usuario tiene permitido colocar muestras adicionales.

9-PROCESOS DE CALIBRACION Y CONTROLES

9-1 Calibración

- Se requiere realizar una calibración para el TP y el Fibrinógeno antes de procesar muestras de pacientes.
- La calibración de la curva es realizada usando el valor asignado en el inserto del plasma calibrador (Coagulation Calibrator)
- La calibración es necesaria cuando se cambia de lote de reactivo, lote de calibrador y cuando el control de calidad lo requiera.

Procedimiento:

Reconstituir 1 vial de plasma calibrador, con 1 ml de agua destilada, mezclar suavemente.
Esperar 30 minutos para comenzar a trabajar, invertir suavemente (el calibrador es estable sólo por 4 horas a T° ambiente para la calibración, después de su reconstitución)

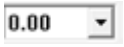
Calibración de TP

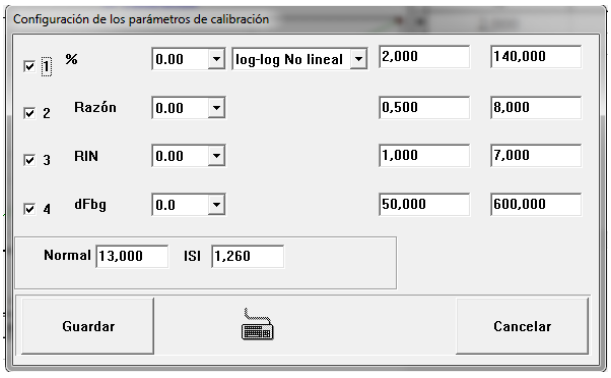
1. Desde la pantalla principal, hacer clic en el ícono: 



2. Desde allí se podrá seleccionar el test a calibrar
3. Una vez seleccionado el test a calibrar. Ingrese los datos ingresando en CONFIGURACION:

Para el Tiempo de Protrombina:

- Allí se ingresan las unidades para poder expresar la curva de calibración, tildando en cada opción (1, 2, 3 o 4) se activarán las opciones de expresión de la curva.
- La cantidad de decimales para cada unidad se podrá elegir entre 0.0, 0.00 y 0.000 en: 
- La función que ajustará los datos obtenidos para cada curva: entre Lineal, No lineal, Log-log Lineal y Log-Log No lineal. Para el TP y el Fibrinógeno la función que mejor ajusta dichas curvas
- El valor de la media aritmética para la población normal para el TP, la misma se ingresa en “Normal”.
- El valor del ISI asignado al lote de TP en uso. Dicho valor se informa en la contratapa del reactivo Soluplastin.



Configuración de los parámetros de Calibración para el TP

Para el Fibrinógeno:

- El test Fibrinógeno sólo posee activa la opción de Unidad, la cual coincidirá con la unidad de medida seleccionada en el método.
- La cantidad de decimales para cada unidad se podrá elegir entre 0.0, 0.00 y 0.000 en: 

- La función que ajustará los datos obtenidos para cada curva: entre Lineal, No lineal, Log-log Lineal y Log-Log No lineal. Para el TP y el Fibrinógeno la función que mejor ajusta dichas curvas es la Log-Log No lineal.
- El valor de la media aritmética para la población normal para el TP, la misma se ingresa en “Normal”.



Configuración de los parámetros de Calibración para el Fibrinógeno

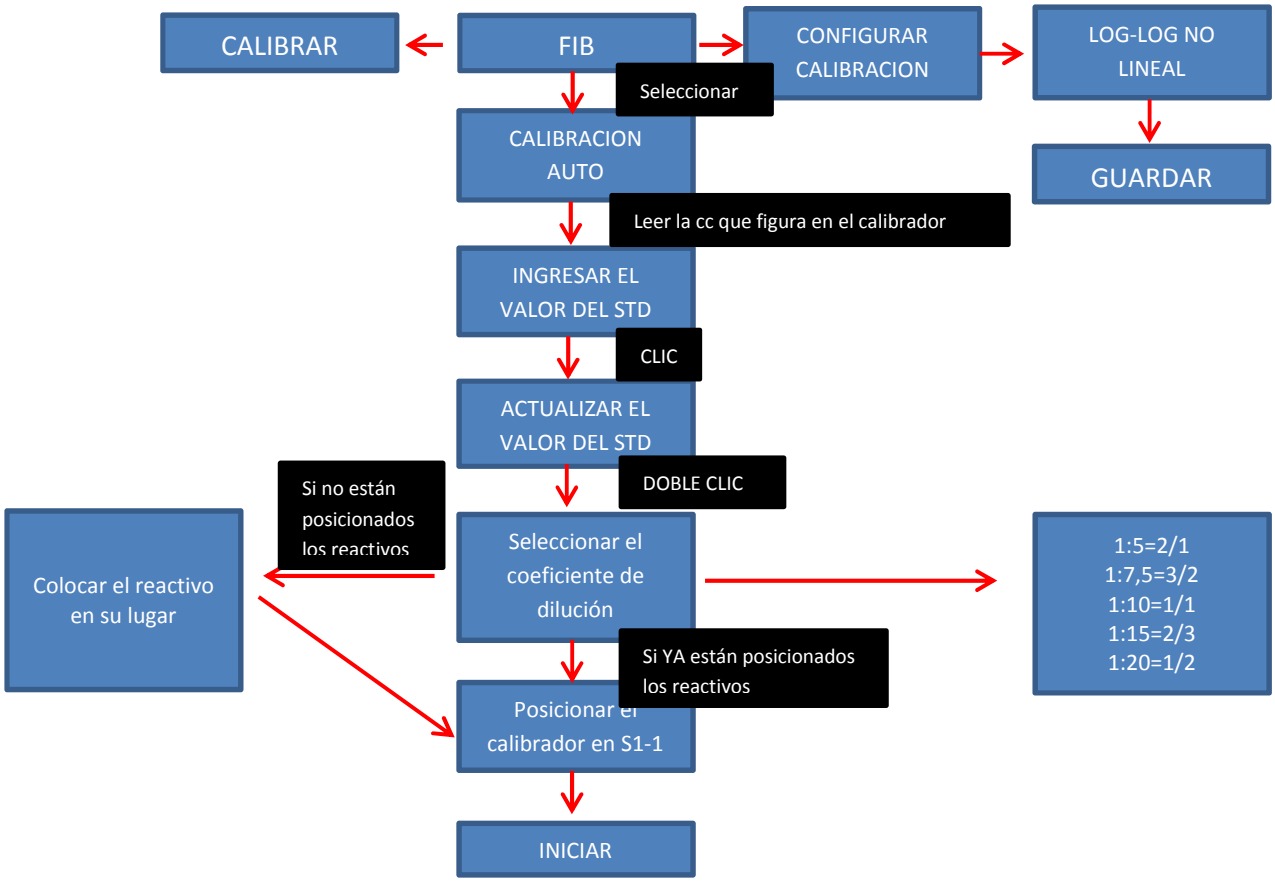
4. Luego de ingresado todos los datos, presionar [GUARDAR].
5. La calibración puede realizarse de forma Automática (con dos opciones: a dilución manual o a dilución automática) o de forma Manual. Ambos configuraciones se encuentran descriptas en el manual de usuario (Capítulo 8).
6. Preparación para calibrar en forma automática:

1) Seleccione el grupo de trabajo y ajuste la posición del reactivo.
2) Verifique que la posición del reactivo sea consistente con los ajustes del grupo.
3) Asegure disponer de la cantidad suficiente de reactivo.
4) Calibración a dilución automática: el plasma de calibración se deberá ubicar en la primera posición del primer rack, S1.
5) Calibración a dilución manual: las sucesivas diluciones del plasma calibrador se encontrarán en las posiciones 1 a la 6 del primer rack, S1.
6) Luego de haber configurado la calibración haga clic en [INICIAR] y el instrumento iniciará automáticamente la calibración.

NO ABRA LA TAPA EN TODO EL PROCEDIMIENTO.

7) Al finalizar el análisis, se podrá imprimir los datos de calibración, los resultados y los gráficos, además de ser almacenados en la memoria del equipo.

- Si la calibración queda dentro de los rangos aceptables, presionar **"ACEPTAR"** para guardar la curva y confirmar.



9-2 Control de calidad

Controles Diarios:

Diariamente realizar el control de calidad, utilizando los Plasmas Control Normal y Patológico de Wiener lab. Todos los controles deben quedar dentro del rango establecido, que se adjunta en los insertos de controles (rango por lote):

Preparación:

- Revisar el lote y fecha de expiración del control a reconstituir.
- Reconstituir los controles con 1 ml de agua destilada.
- Coloque la hora, fecha e iniciales.
- Deje reposar 30 minutos para la total reconstitución.

Estabilidad:

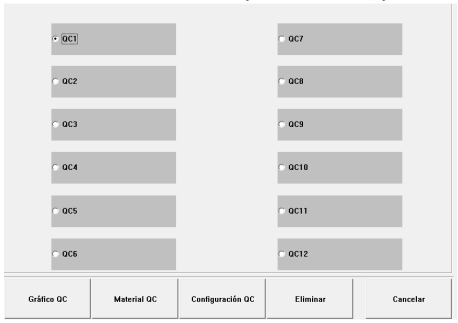
- Los controles son estables de 2 – 8°C hasta la fecha de caducidad.
- Los controles reconstituidos son estables : 8 hs a Temperatura ambiente

Configuración de Controles por cambio de lote:

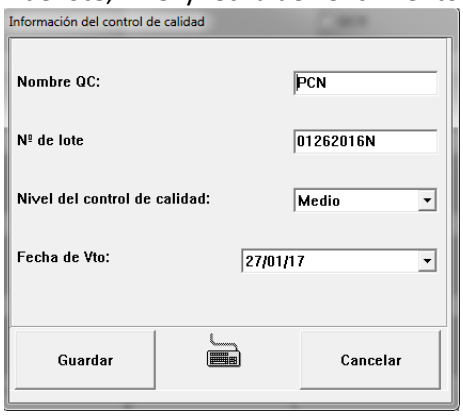
1. Desde la pantalla principal, hacer clic en el ícono: 



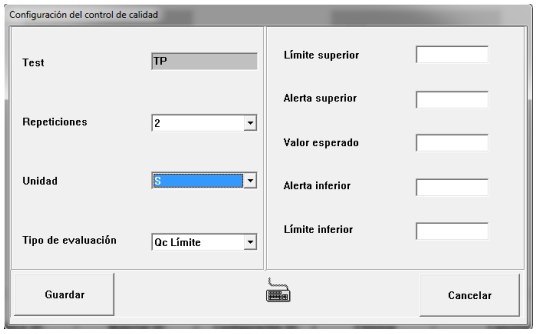
2. Desde allí se podrá seleccionar el test a CONTROLAR
3. Seleccione el material de control de calidad que desee (posee 12 archivos de C. Cal)



4. Ingrese la información del material de control desde la ventana “Material QC”. Allí podrá indicar Nombre, n° de lote, nivel y fecha de vencimiento.



5. Los rangos se ingresan en "**CONFIGURACION QC**".



Test: muestra el test sobre el que se está realizando el control de calidad.
Repeticiones: allí se ingresa la cantidad de veces que se quiere repetir el control de calidad.
Unidad: puede seleccionarse las unidades disponibles en las que expresar el control de calidad.
Tipo de evaluación: Hay dos métodos por los que puede evaluarse el control de calidad, el QC Límite y Levey Jennings.

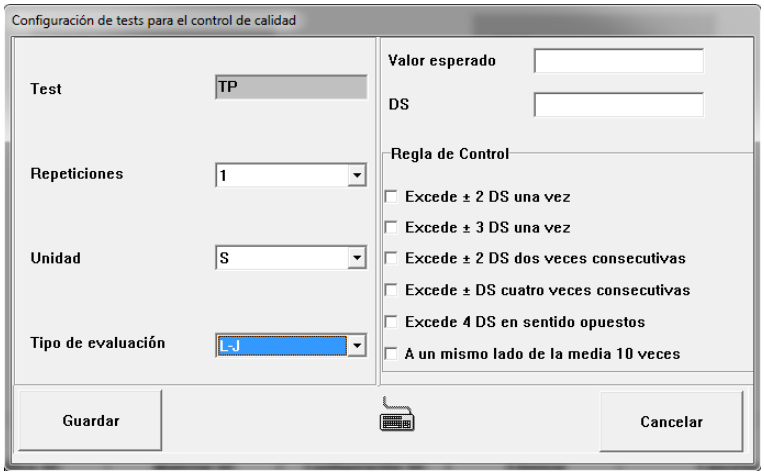
1) Para el **QC límite** se deberá ingresar el valor de la media esperada y de los límites de aceptabilidad superior e inferior. Si los resultados se encuentran fuera del rango configurado, el analizador mostrará el mensaje: "Fuera de Control".

- **Límite superior**: el valor será igual al extremo máximo del rango aceptable del manual del material de QC. Si los datos de QC son > este límite, el control de calidad debe ser rechazado.
- **Alerta superior**: el valor será igual al valor esperado + el semi-intervalo (media + (semi-intervalo /3)*2). La corrida puede aceptarse pero debe prestarse atención a posibles desvíos encontrados en los días subsiguientes.
- **Valor esperado**: valor medio esperado para ese material de control de calidad = valores la media del manual del control.
- **Alerta inferior**: el valor será igual al valor esperado – el semi-intervalo (media - (semi-intervalo /3)*2). La corrida puede ser aceptada pero debe prestarse especial atención a posibles desvíos encontrados en los días subsiguientes.
- **Límite inferior**: el valor será igual al extremo mínimo del rango aceptable del manual del material de QC. Cuando los datos de QC se encuentran por debajo de este límite, el control de calidad debe ser rechazado.

Ejemplo:
PCN Lote xxxxx
Valor medio: 14 s
Rango aceptable: 11.2 – 16.8
Semi-intervalo: (16.8 - 11.2) / 2 = 2.8
DS es el semi-intervalo / 3 = 2.8/3 = 0.93

Límite superior: 16.8 (lím. sup. del rango aceptable)
*Alerta superior: 15.9 (sale de Media + SI / 3 *2)*
Valor esperado: 14
*Alerta inferior: 12.1 (sale de Media - SI / 3 *2)*
Límite inferior: 11.2 (lim inf del rango aceptable)

2) Para **Control de Calidad L-J**, deberán ingresarse los siguientes parámetros:



- **Valor esperado:** puede usarse el valor medio esperado.
- **DS (Desviación estándar):** desviación estándar. En principio puede utilizarse una estimación teórica.

Para el mismo ejemplo: PCN Lote xxxxx
Valor medio: 14 s
Rango aceptable: 11.2 – 16.8
Semi-intervalo: (16.8 - 11.2) / 2 = 2.8
DS es el semi-intervalo / 3 = 2.8/3 = 0.93

El valor esperado: 14
DS: 0.93

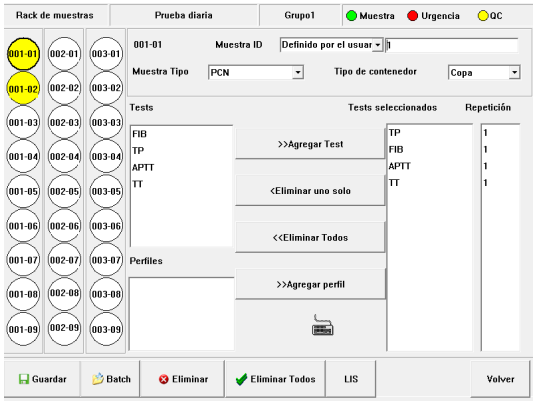
NOTA:

Estas indicaciones son para aplicar al inicio de las operaciones ya que, con el correr el de los días, el instrumento irá calculando la media acumulada real y el desvío Estándar del sistema. Los mismos podrán observarse, al lado del gráfico de QC.

Una vez que el instrumento esté instalado y trabajando de modo estable, a partir de esos datos reales cada laboratorio deberá establecer su propia media y DS. Entonces lo correcto, en ese momento, es utilizar esos valores para establecer los límites del Control de Calidad. Es decir que deben reemplazar los sugeridos en los manuales de los controles. Estos, lógicamente cambian con el lote.

Una vez configurado el material de Control de Calidad:

1. Volver al menú de principal y de allí [Test: ] → **RACK.**
2. Elegir la posición donde se colocarán los controles "**Muestra Tipo"** →[Elegir del desplegable el nombre del material de control de calidad a correr, ej. PCN, QC2, etc.]
3. Seleccionar los test a ser controlados y guarde los cambios. Las posiciones quedarán pintados de color amarillo.

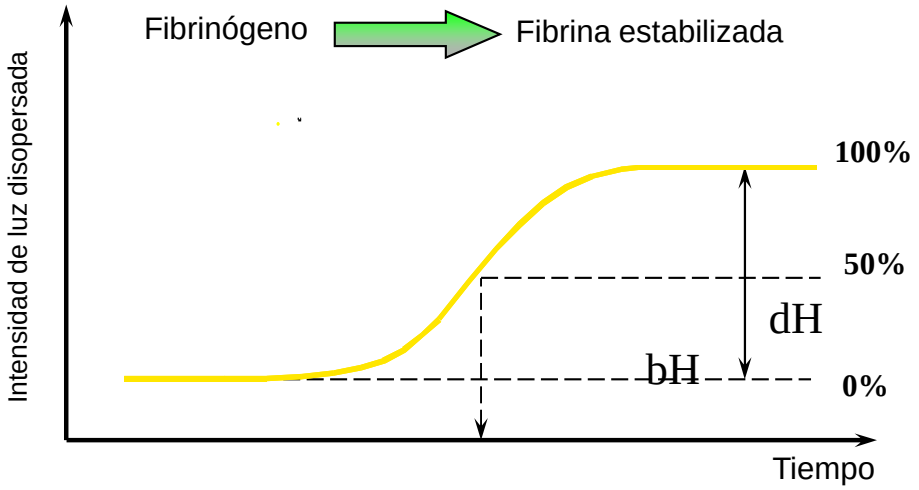


4. Presione "Volver" y desde allí podrá [INICIAR] la corrida.
5. Una vez finalizada la corrida los datos se grabarán automáticamente en el instrumento y podrán revisarse en "Control de Calidad" → "Gráfico QC"**.**

10. COR 50 Curva de reacción: Interpretación de las alarmas

1. Método coagulométrico.

En situaciones normales, la curva de reacción de una muestra responde al siguiente esquema. "I" corresponde a la intensidad de luz dispersada por la muestra.



Curva de reacción: TP

Para aquellas situaciones en donde lo anterior no ocurre, el COR 50 mostrará una serie de alarmas, para alertar acerca de situaciones anómalas relacionadas con una muestra no coagulable o con causas de otro origen, ajenas al estado del paciente, que deben ser debidamente investigadas. Por ejemplo: malfuncionamiento del instrumento, problemas de sensibilidad del sistema óptico, reactivos deteriorados, etc.

Para ello el COR 50 permite definir una serie de parámetros en la Configuración de la Curva de Reacción (Figura 1), en forma de valores límites que cuando son sobrepasados generarán la aparición de mensajes de alarma.

La prioridad para la aparición de las alarmas será la siguiente:

IC > MI > SAT > NC > ER > SC

El software del COR 50 no evalúa variaciones de la curva de reacción durante los primeros 3 segundos debido a que es normal que exista variación en el inicio de la misma.

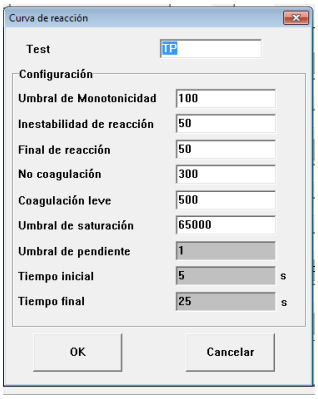


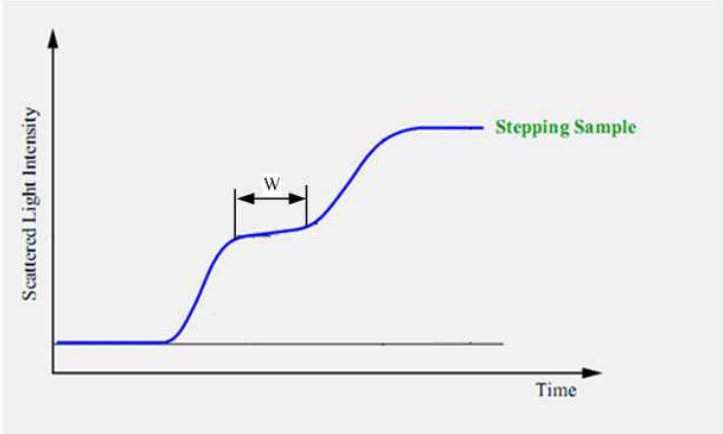
Figura 1

1.1 Alarma IC: Umbral de monotonicidad

Se chequea un descenso brusco de la señal "I" en algún momento de la reacción. Si la magnitud de este descenso es mayor al establecido como aceptable para ese test, aparecerá la alarma IC.

1.2 Alarma MI: Inestabilidad de reacción.

El incremento de la señal "I" no se realiza en forma continua sino que presenta zonas de mesetas. Cuando estos saltos superan un valor mínimo permitido, aparecerá la alarma MI la cual evidencia una situación de inestabilidad de la reacción.

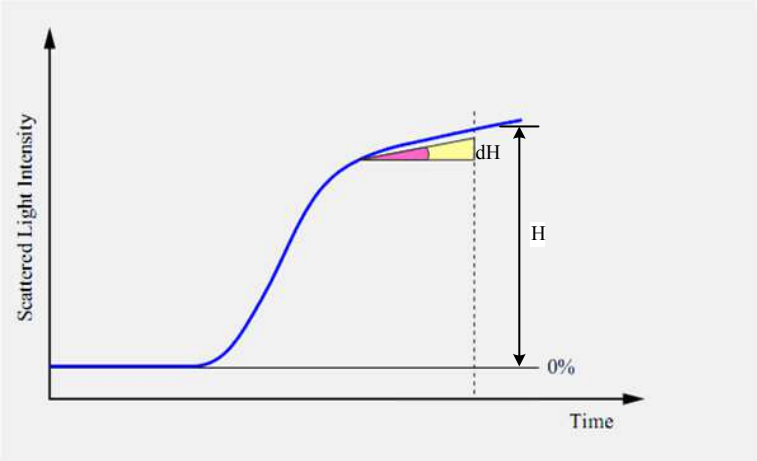


1.3 Alarma SAT: Umbral de saturación

Aparece cuando el valor máximo de la intensidad de señal "I", supera el valor permitido. Esto indica que el sistema óptico está saturado. La alarma SAT están relacionadas a una inadecuada sensibilidad del test.

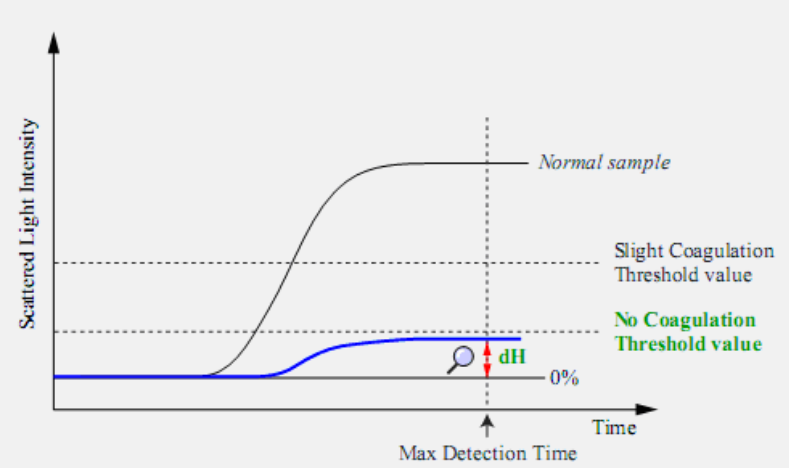
1.4 Alarma ER: Final de reacción

Aparece cuando la pendiente "dH", correspondiente al último tramo de la reacción (últimos 3 segundos), supere el valor establecido como aceptable. Esta situación debe interpretarse como una muestra que no ha llegado a coagular completamente, en el tiempo establecido en los parámetros del test.



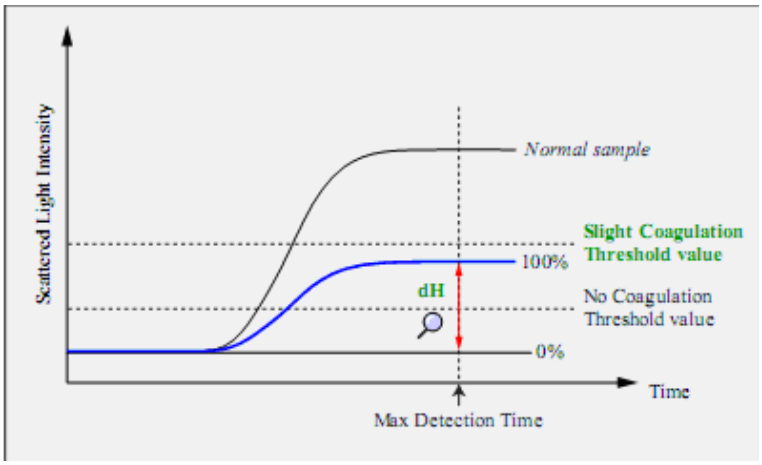
1.6 No coagulación (**NC**)

Se monitorea el normal desarrollo de la reacción, mediante la comparación de la intensidad de señal "I" máxima alcanzada respecto a la inicial. Si esa diferencia es menor al valor establecido como aceptable, aparecerá la alarma NC indicando que la muestra es incoagulable.



1.7 Alarma SC: Coagulación leve

Es una situación similar a la anterior, en la cual la diferencia entre la intensidad de señal "I" inicial y final de la reacción alcanza un valor más bajo de lo normalmente esperado, indicando algún grado de anormalidad en la coagulabilidad de la muestra.



2 Métodos turbidimétricos y cromogénicos

2.1 Alarma AE: Umbral de pendiente

Se realiza un chequeo del valor de la pendiente en el tramo de reacción de 5 a 25 segundos. Normalmente este debe ser inferior a un valor previamente establecido como aceptable. Cuando este límite es superado, se interpreta que la reacción ha procedido a una velocidad superior a lo normal y está en una situación de exceso de Antígeno.

11- PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

1) **Mantenimiento diario:**
   - Descarte de las cubetas usadas.
   - Descarte del líquido de desecho.
   - Limpieza del líquido residual y condensación en el soporte de reactivos.
   - Limpieza de la sonda de muestreo y reactivo.
   - Limpieza del cátcher.
   - Enjuague intensivo.
2) **Mantenimiento semanal:**
   - Limpieza de las tubuladuras.
   - Limpieza del equipo.
3) **Mantenimiento mensual:**
   - Limpieza del polvo o restos de material de las reacciones en las posiciones de lectura e incubación.
4) **Mantenimiento cuatrimestral (cada tres a seis meses)**
   - Limpieza de la tubuladura dentro de la botella de desecho. Limpie la tubuladura de del agua y su filtro metálico dentro de la botella de agua.

12- APAGADO DEL INSTRUMENTO

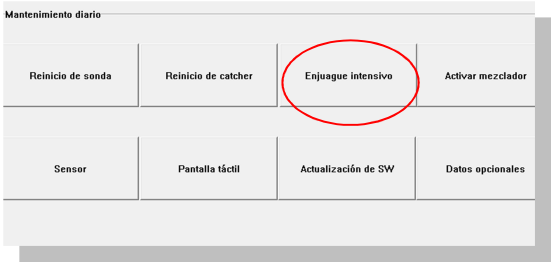
Al finalizar cada día deberá realizarse un purgado del equipo: **Enjuague Intensivo**.

- Para lo mismo, tras ingresar la contraseña en el instrumento, deberá ingresar en Configuración del Sistema:





Luego a Mantenimiento:



Y desde allí a Enjuague Intensivo:

El instrumento aspirará Cleanser y agua.

El procedimiento consume 200 µl de Cleanser y dura unos 8-10 minutos:



*Luego de finalizar el mantenimiento, apague el equipo normalmente. En el menú principal, haga clic en la opción **"Apagado"**. Aparecerá un cuadro de diálogo con tres opciones*



*Al hacer clic en **"Apagado",** el sistema realizará una copia de seguridad de la información antes de que finalice dicho proceso. Cuando termine, presione el interruptor ON-OFF ubicado en el lateral izquierdo del equipo.*

13- LISTADO DE MATERIALES

ANALIZADORES	
Código SAP	Breve descripción del Material
9331044	COR 50 sin LCB
9331045	COR 50 con LCB

REACTIVOS		
CODIGO	DESCRIPCION	PRESENTACION
1705008	Solución de limpieza: COR Cleanser	6x 30mL
1705005	Reactivo Soluplastin	10 x 4mL
1705004	Reactivo APTtest ellágico	6x2,5mL
1705006	Reactivo Fibrinógeno (método Clauss)	10x1mL
1705009	Reactivo Tiempo de Trombina	6 x 2 o 3mL
1705007	Plasma Calibrador: Coagulation calibrator	5x1mL
1937001	Plasma Control Normal	6x1mL
1937002	Plasma Control patológico	6x1mL

ACCESORIOS Y CONSUMIBLES	
CODIGO SAP	**DESCRIPCION SAP**
9339091	1607201110 4L plastic bottle
9339092	1607603210 Cuvette (bolsa x 1000 un.)
9339095	1800400100 Magnet Stirrer B515
9339096	93000550 23mm OD reagent cup
9339097	1607604000 35mm OD reagent cup
9339098	1607604100 28mm OD reagent cup
9339099	1803502400 2.06mm Tube
9339100	1803510100 1.30mm Tube
9339101	1807604000 Tube ID=1.02mm OD=1.68mm
9339102	1801304000 Tube 1/16*3/16inch
9339103	1803502300 1.52mm Tube
9339104	1307600310 Reagent rack
9339105	1307600812 Rubber base

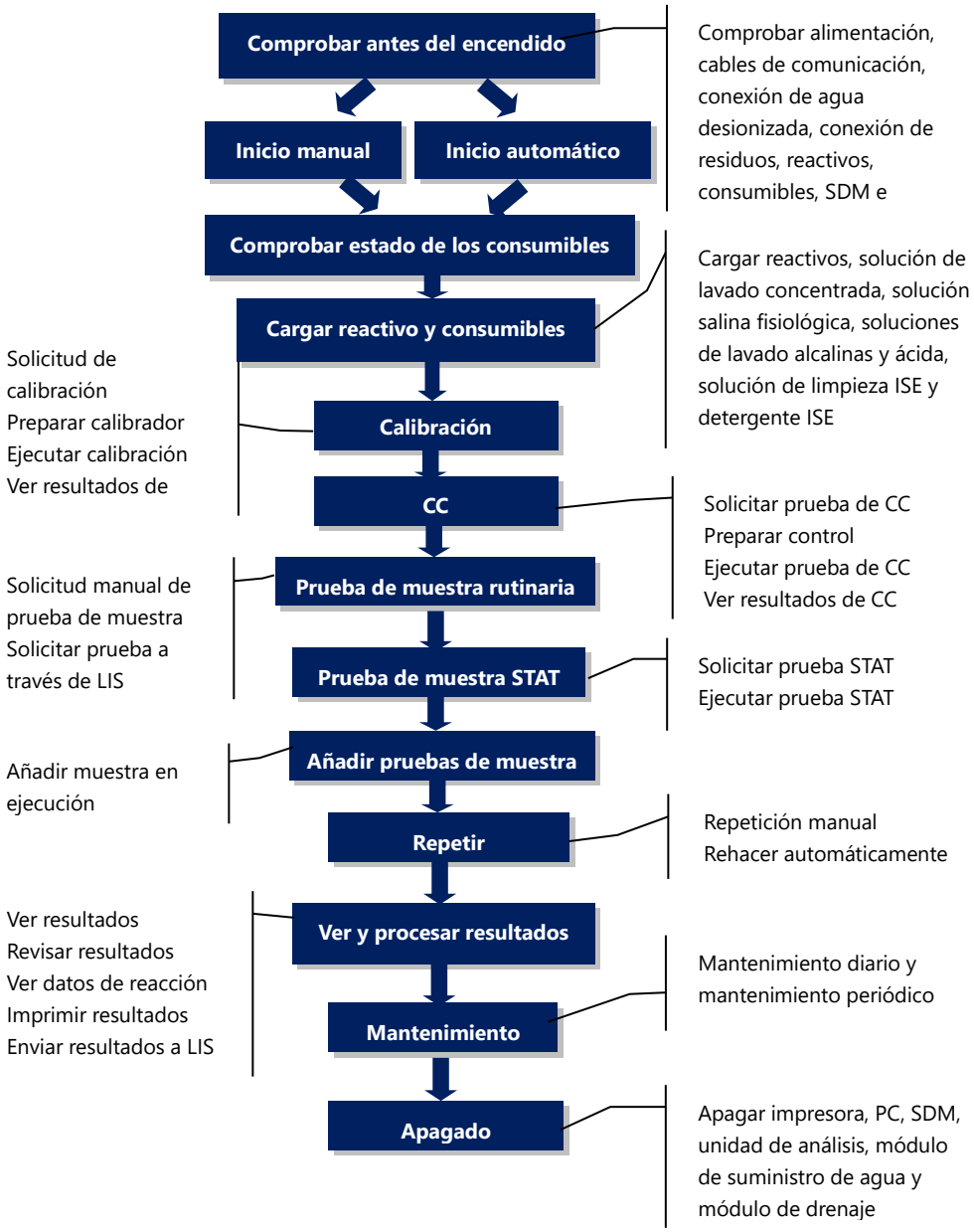
CMD 600 X1/ CMD 600i X1

Tarjeta de funcionamiento



Wiener lab.

Procedimiento diario



Preparar reactivos y consumibles

Seleccione Reactivo -> Lista r, seleccione Reactivo y luego seleccione Carg react para cargar reactivos. Seleccione Consumible y, a continuación, seleccione Carga cons. para cargar los consumibles. Vuelva a colocar la tapa del carrusel de reactivos después de colocar el reactivo.

Calibración

- Seleccione Cal -> Def calib. -> Añadir calibr. para añadir el calibrador manualmente o mediante la lectura del código de barras.
- Seleccione Cal -> Def calib., seleccione el calibrador en la lista de calibradores para configurar la posición y seleccione Enviar.
- Seleccione Cal -> D. gen., seleccione el parámetro químico y Solic. cal. para solicitar la calibración. Coloque el calibrador en el portamuestras amarillo y cárguelo en los caneles del portamuestras. El análisis se inicia automáticamente.
- Seleccione Cal -> Res. cal. para ver los resultados de la calibración.

CC

- Seleccione CC -> Conf. cont -> Añ. control para añadir el control manualmente o mediante la lectura del código de barras.
- Seleccione CC -> Conf. cont, seleccione el control en la lista de controles para configurar la posición y seleccione Enviar.
- Seleccione CC -> Sol. CC para solicitar la prueba de CC. Coloque el control en la posición definida del portamuestras celeste y cárguelo en los canales del portamuestras. El análisis se inicia automáticamente.

- Seleccione CC -> Gráf CC -> Levey-Jennings, Twin-Plot o Resumen para ver los resultados del CC o seleccione Desc. CC y seleccione el triángulo de la esquina inferior derecha de la tarjeta de parámetros bioquímicos para ver los resultados del CC.

Prueba de muestra rutinaria

En modo de portamuestras: Seleccione Muestra -> O. muest, introduzca la información del programa y haga clic en Enviar. Coloque las muestras en los portamuestras de acuerdo con el número de portamuestras y el número de posición asignados. Cargue los portamuestras en los canales del portamuestras. El análisis se inicia automáticamente.

Modo de código de barras: Coloque las muestras en los portamuestras y cárguelos en los canales del portamuestras. El análisis se inicia automáticamente.

Prueba de muestra STAT

Seleccione Muestra -> O. muest, introduzca la información del programa, seleccione la muestra STAT para el tipo de muestra y haga clic en Enviar. Coloque la muestra STAT en un portamuestras y cárguela en las posiciones 1-3 de los canales del portamuestras. El análisis se inicia automáticamente.

Añadir o quitar muestras y parámetros bioquímicos

Incorporación de muestras a un portamuestras: Seleccione Muestra -> O. muest, y luego programe las muestras añadidas.

Según las posiciones que queden en el último portamuestras, cargue las muestras añadidas en las posiciones correspondientes de los nuevos portamuestras. Cargue los portamuestras en los canales del portamuestras. El análisis se inicia automáticamente.

Añadir/eliminar pruebas de parámetros bioquímicos: Seleccione Muestra -> O. muest, introduzca el identificador de la muestra y, a continuación, modifique las pruebas de parámetros bioquímicos programadas. Cargue los portamuestras en los canales del portamuestras. El análisis se inicia automáticamente.

Rehacer muestras

Seleccione Muestra -> R. actual o Historial, elija las muestras y los resultados deseados y, a continuación, seleccione Rehacer o repita la prueba de la muestra en la pantalla Anómala.

Rehacer automáticamente pruebas de muestras

Seleccione Confi -> Pruebas -> Reha. auto para configurar las reglas de repetición automática, volver a ejecutar los tipos y volver a ejecutar las pruebas de parámetros bioquímicos. Cuando se cumplan las condiciones de repetición automática, se iniciará la repetición automática.

Ver resultados

Seleccione Muestra -> R. actual o Historial y seleccione la muestra que desee para ver los resultados relevantes. Seleccione y para imprimir y enviar los resultados a LIS.

⚠**Nota:** Si desea obtener instrucciones detalladas del funcionamiento del instrumento, consulte el *Manual del usuario*.

Wiener lab.

GUÍA RÁPIDA PARA EL USUARIO



Counter 31 AL, WIENER LAB GROUP.

1. INTRODUCCIÓN

El autoanalizador de Hematología Counter 31 AL permite el análisis hematológico 5 Diff con 21 parámetros reportables + 10 parámetros de investigación mediante las metodologías de Dispersión Láser, Tinción Química y Citometría de Flujo. Lo que permite un análisis completamente automatizado de las muestras hematológicas.

Este documento corresponde a una guía rápida, debido a esto para mayor información refiérase al Manual de Usuario o al staff de asesores científicos de Wiener lab Group.

2. OBJETIVO:

La presente Guía Rápida para el Usuario ha sido desarrollada como una herramienta práctica que permita al usuario del equipamiento Counter 31 AL complementar el conocimiento teórico/práctico entregado durante la jornada de capacitación. De esta manera se busca otorgar conocimiento gráfico de los menús y acciones más comúnmente utilizadas en la rutina del laboratorio clínico.

3. ALCANCE:

Este documento involucra a aquellos usuarios encargados de llevar a cabo los procedimientos de análisis de muestras hematológicas en el equipamiento Counter 31 AL.

Esta guía sólo debe ser utilizada por personal profesional capacitado y habilitado para el uso del equipamiento. Un mal uso de esta guía por personal no capacitado puede ocasionar errores analíticos o fallas en el equipo, los cuales no serán responsabilidad de Wiener lab Group Chile.

4. RESPONSABILIDADES

Todo el personal encargado del uso del equipamiento es responsable de la correcta aplicación de los conceptos adquiridos en este documento, lo cual debe ser complementado con las buenas prácticas dentro del laboratorio clínico.

1. Encendido del equipo

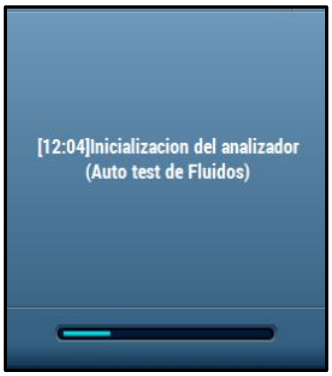
Encender el equipamiento en el botón verde  al costado izquierdo del equipo, luego el PC e iniciar el software con el siguiente ícono: 

colocar el nombre de **Usuario: admin** y **Contraseña: admin**

Asegurarse que no esté cargado ningún rack de muestras en el autocargador.

2. Acciones de Mantenimiento Diario al inicio de la jornada

Posterior al encendido del instrumento, el equipo automáticamente se conecta con el software y se genera la siguiente pantalla en la ventana de status:



Esperar el timer que aparece en la pantalla a que el equipo realice sus chequeos e inicializaciones correspondientes.

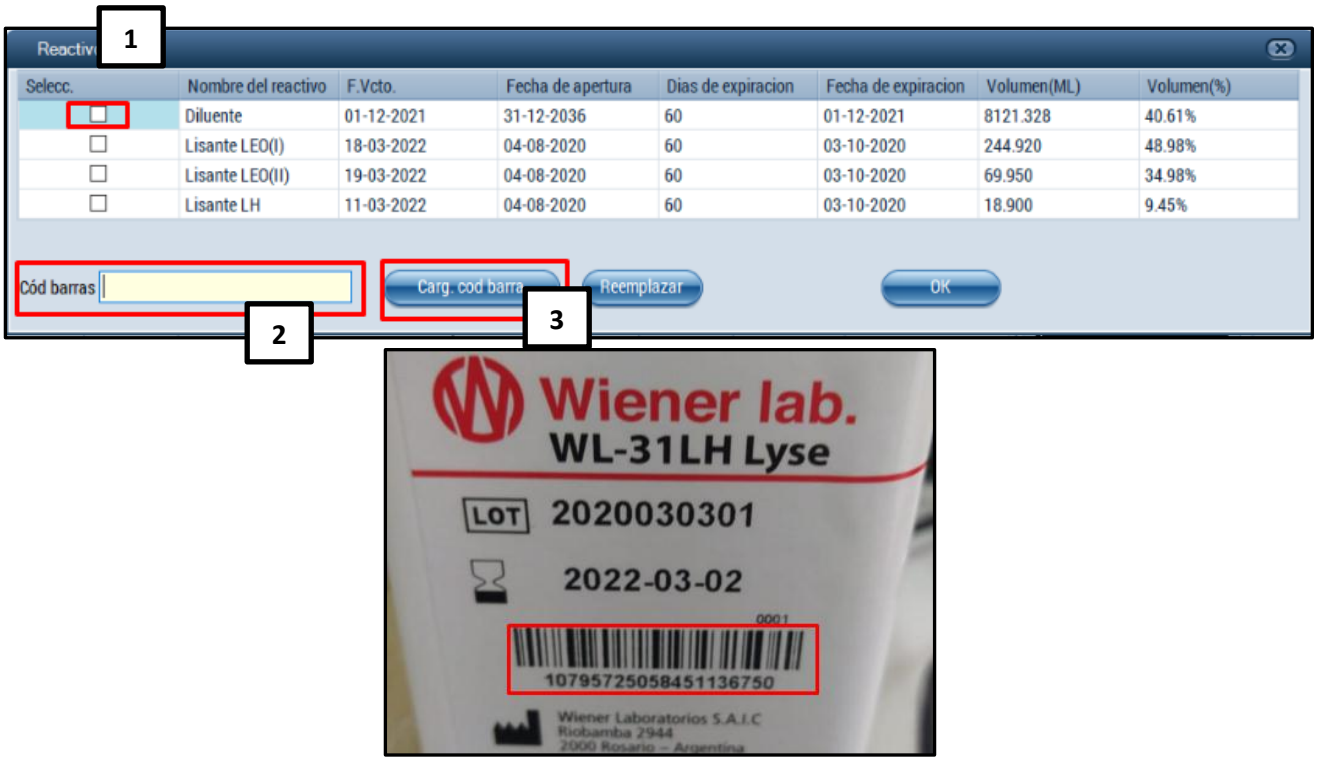
Desde la pestaña “Control analizador” desplegar la barra de opciones e ingresar a “Mantenimiento de rutina”.



Posterior dirigirse a “Reactivo” para gestionar los cambios de reactivo.



Con esto se abrirá la ventana de gestión de reactivos donde podemos ingresar el código de barras de cada reactivo según lo necesite.



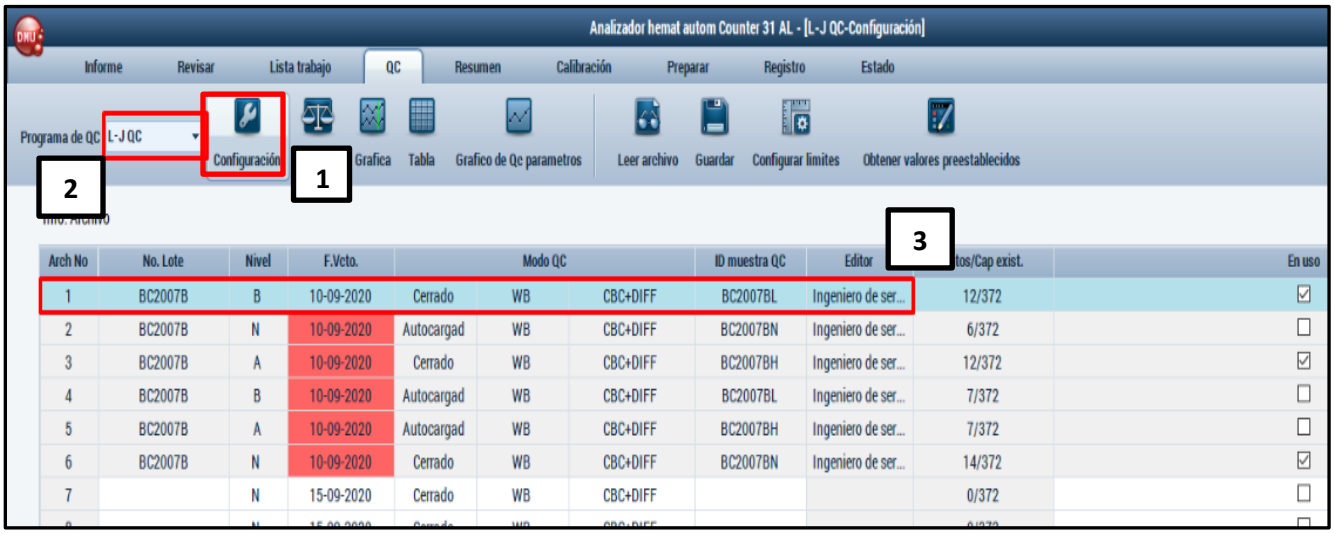
Para efectos de la lectura de los códigos de barra de los reactivos utilizar el lector que viene con el equipo. Al cargar los reactivos el sistema automáticamente actualiza los datos del reactivo junto con el volumen restante.

3. Acciones de control de calidad

Nos dirigimos a la pestaña "QC" de la barra superior de opciones.



Seleccionamos "Configuración", luego en Programa de QC hacemos click en "L-J QC" y se deben rellenar los datos asociados a cada nivel de control.



En la columna "No. Lote" ingresamos el lote de nuestro kit de control; en "Nivel" ingresamos B para el nivel bajo, N para el nivel medio y A para el nivel alto de control; en "Modo QC" seleccionamos "Autocargador" si queremos procesar los controles utilizando racks o "Cerrado" si los procesamos mediante el sistema manual; para "ID muestra QC" debemos ingresar el código que aparece bajo el código de barra de cada vial de control. Finalmente seleccionamos el cuadro "En uso" para darle a entender al equipo que ese es el vial control que estamos utilizando.



Es **importante ingresar correctamente el código de cada vial** para cada nivel de control o de lo contrario no se asignarán los resultados a cada fichero de control al procesar en modo de automuestreador. Al procesar el modo cerrado se debe escanear el código de cada vial antes de procesar.

Luego se pueden ingresar los valores de cada nivel de control tanto el valor objetivo como los limites.

Media/limite

Paramet.	Obejtivo	Limite (#)	Paramet.	Obejtivo	Limite (#)	Paramet.
WBC	2.34	0.40	RBC	4.10	0.50	PLT
Neu%			HGB			MPV
Lym%			HCT			
Mon%			MCV			
Eos%			MCH			
Bas%			MCHC			
Neu#			RDW-CV			
Lym#			RDW-SD			
Mon#						
Eos#						
Bas#						

Una vez asignados los ficheros y procesada la primera muestra no se pueden modificar los datos, si se necesita cambiar algo hay que borrar el fichero y volver a registrarlo.

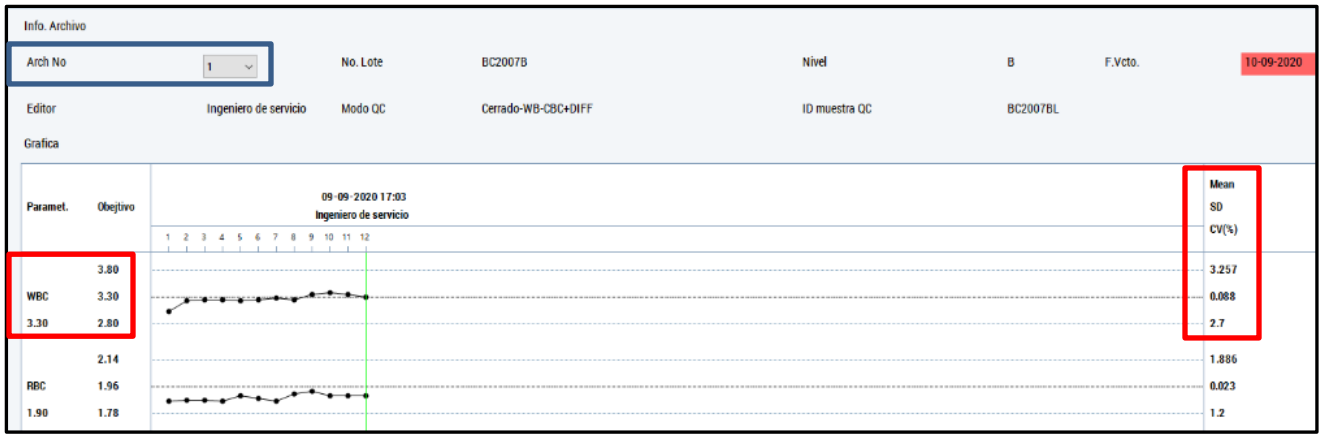
El procesamiento del control se realiza de la misma manera que el procesamiento de muestras y dependiendo si se configuró como modo “Cerrado” o “Autocargador” se procesará de forma manual o con rack, respectivamente.

3.1. Evaluación de control de calidad

Debemos hacer click en el ícono “Gráfica” donde podemos ir analizando los resultados de los distintos parámetros evaluados como gráfica de Levey-Jeninngs.



Podremos ver la siguiente pantalla donde a la izquierda se observa el analito, su Media y sus Rangos. A la derecha podemos ver la Media, DS y CV% de cada analito.



Desde la opción “Arch No” se puede cambiar el fichero correspondiente a cada nivel de control.

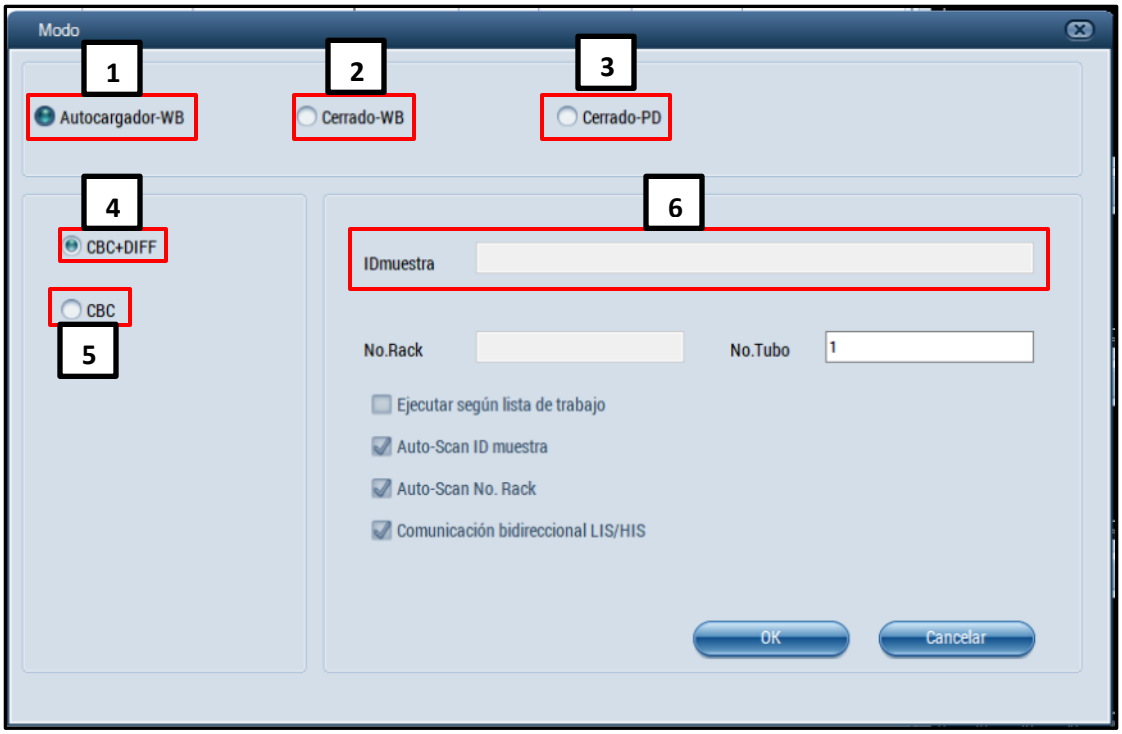
4. Procesamiento de Controles y Muestras

Cuando el equipamiento se encuentre con la luz indicadora sin parpadear y de color verde  entonces se encuentra listo para su uso. Desde las opciones de control del analizador (La pestaña derecha) podemos cambiar el “Modo” de trabajo, para esto debemos estar en el modo “Contar”.





Al presionar “Modo” se despliega la siguiente ventana:



1.- "**Autocargador-WB":** Este modo de trabajo es de análisis automático donde usa el automuestreador y racks para las muestras, el tipo de muestra debe ser Sangre Entera y tubos con tapa perforable.

2.- "**Cerrado-WB":** En este modo se puede trabajar con el modo de carga manual y con muestras de Sangre Entera.

3.- "**Cerrado-PD":** Este modo es de trabajo en el modo de carga manual con muestra de Sangre pre-diluida.

4.- "**CBC+Diff":** Hemograma con diferencial de 5 partes de la serie blanca.

5.- "**CBC":** Hemograma sin diferencial de 5 partes de la serie blanca.

6.- "**IDmuestra":** Espacio para identificar muestra en modo cerrado. Idealmente escanear con la pistola de códigos de barra.

4. Análisis de muestras:

- **Modo Autocargador-WB (Sangre entera)**

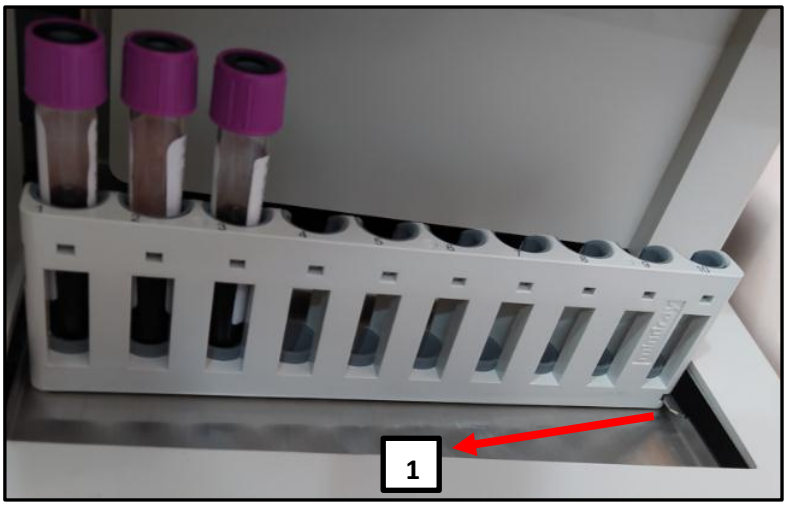
Desde el modo "Contar" en la columna derecha del software seleccionar "Modo" y presionar "Autocargador-WB" y posicionar los tubos con las muestras como se observa en la imagen:



Se debe asegurar que los tubos queden centrados, tapados con tapones perforables y la etiqueta del código de barras quede a la misma altura que la etiqueta de códigos de barras de los tubos de control. Realizando esta sencilla comparación podemos asegurar colocar las etiquetas a la altura óptima de lectura y así disminuir al mínimo los problemas de lectura de códigos de muestra.

A continuación posicionar él o los racks en la parte derecha del cargador de muestras del equipo con el cuidado de no alterar el centrado de las etiquetas de los tubos y que la muesca del rack (al lado derecho de la imagen) calce en la guía de metal (1).

Una vez posicionado el o los racks podemos iniciar el proceso de análisis desde el software en el botón “Inicio” o el botón “Run” que se encuentra en la tapa frontal del analizador.



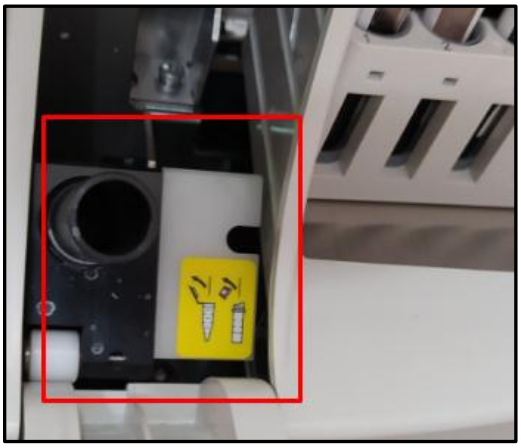


El análisis comenzara automáticamente, el usuario debe mantener siempre con espacio el buffer de salida para la continuidad del proceso. El buffer de salida tiene la capacidad de contener 40 muestras (4 racks).

- **Modo Cerrado-WB**

Nuevamente desde el modo "Contar" en la columna derecha del software seleccionar "Modo" y presionar "Cerrado-WB". Posteriormente identificar la muestra en "IDmuestra", si tiene código de barra se puede utilizar la pistola de códigos de barra para su lectura y luego abrir el compartimiento de modo cerrado presionando el botón "Open" en la tapa frontal del equipo.





Finalmente insertar la muestra ya identificada en el compartimiento. Es importante recalcar que en el modo cerrado el equipo no realiza homogenización de muestras por lo tanto se debe hacer manualmente antes del procesamiento, el equipo perfora tubos en este modo **a excepción de los tubos pediátricos** los cuales deben cargarse en su adaptador propio, homogenizados y sin tapa.

Finalmente se inicia el análisis con el botón "Inicio" desde el software o "Run" desde el panel frontal del equipo.

Siempre verificar el adaptador "Correcto" para el "Tubo correcto".

5. Análisis de muestras urgentes o STAT.

Cuando el equipo ya se encuentra analizando muestras en el modo "Autocargador" tenemos la posibilidad de procesar muestras urgentes o STAT, éstas tendrán prioridad sobre las muestras en curso. Para ello debemos hacer click en el botón "STAT" que se encuentra en la columna de "Contar":



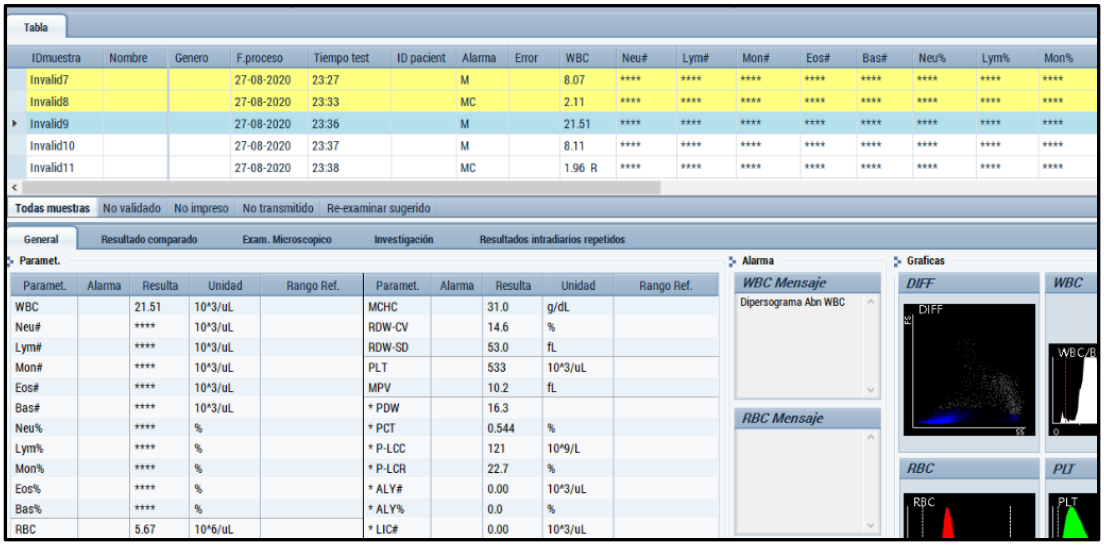
Una vez seleccionada la opción se debe esperar que el equipo termine el análisis de la última muestra aspirada, luego se permite el ingreso de la ID de la muestra por el modo "Cerrado-WB", se abre el compartimiento y se ingresa la muestra previamente homogenizada para su análisis.

Una vez terminado el proceso el equipo vuelve al modo "Autocargador-WB" y continúa con el análisis de los racks en proceso.

6. Revisión de resultados

Desde la pestaña "Revisar" en parte superior del software podemos revisar los resultados de las muestras procesadas en el equipo, se muestran los valores en tabla, los respectivos histogramas de cada serie y el dispersograma de la serie blanca.





Adicionalmente en las sub pestañas que se encuentran en la tabla podemos ir filtrando los resultados en distintos estados que se encuentren:



7. Retransmisión de resultados a LIS

Desde el menú “Revisar” presionamos el icono “Comunicación”, se despegará una ventana desde donde podemos seleccionar datos para su re-transmisión o seleccionar un rango de fecha dependiendo de lo que se necesite y posteriormente presionar “Inicio”.

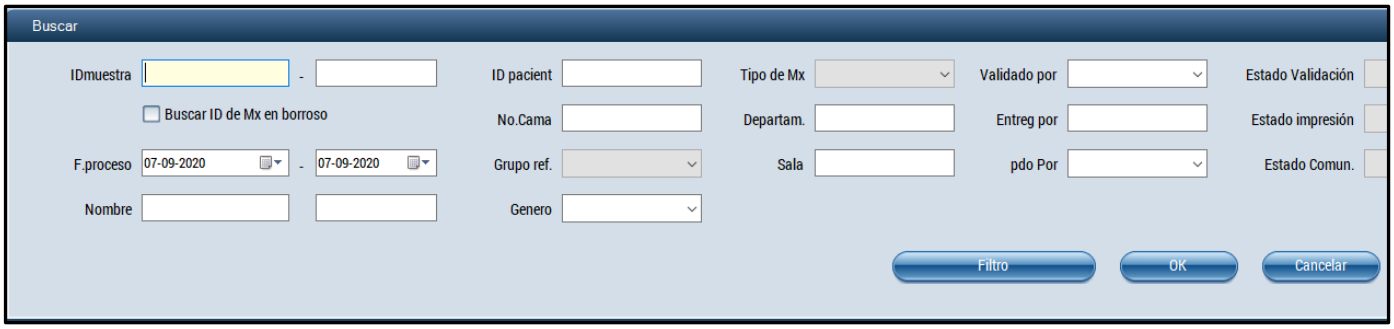




8. Consulta de muestras en el histórico

En la pestaña “Revisar” podemos buscar resultados en el histórico de pacientes filtrando por distintos criterios como: IDmuestra, ID paciente, Fecha de procesamiento, Nombre, etc. Para acceder a este menú debemos hacer click en la sub pestaña “Buscar”.





9. Revisión de alarmas

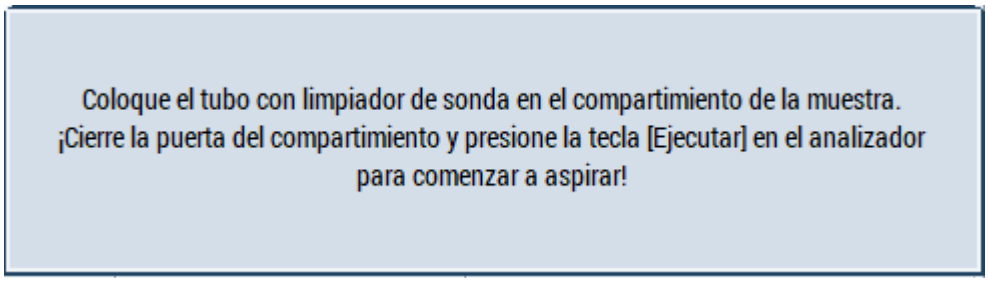
Las alarmas del equipo se observan en la barra superior en la pestaña “Registro” y nos permite filtrar distintas formas de registro:



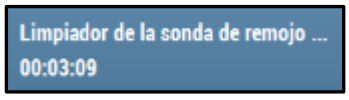
Podemos filtrar los datos en un rango de fechas (1) y visualizar las alarmas en una tabla (2).

10. Apagado para finalizar la jornada

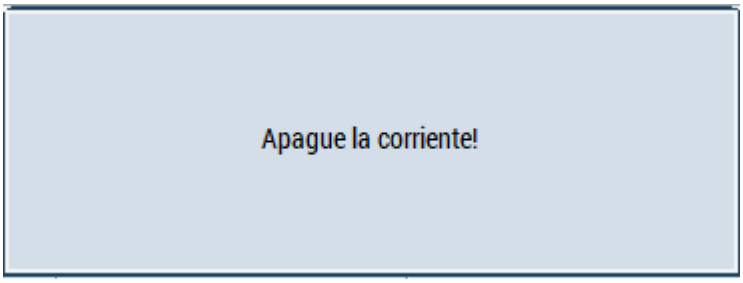
Para el apagado del analizador nos dirigimos al sector superior derecho de la pantalla del Software y presionamos el siguiente icono marcado en rojo  posterior a eso se abrirá la siguiente ventana:



Se ingresa un tubo con al menos 4 mL de limpiador de sonda (Probe Cleanser) en el adaptador de tubos del modo cerrado y presionar el botón “Run” en el frente del equipo. Se genera el siguiente aviso de proceso:



Debemos esperar a que el contador termine y el equipo avisa el apagado de la corriente:



Y procedemos a apagar el interruptor verde del analizador que esta al costado Izquierdo. Luego de aproximadamente 1 minuto se cerrará la ventana anterior, podemos cerrar el software y apagar el computador.

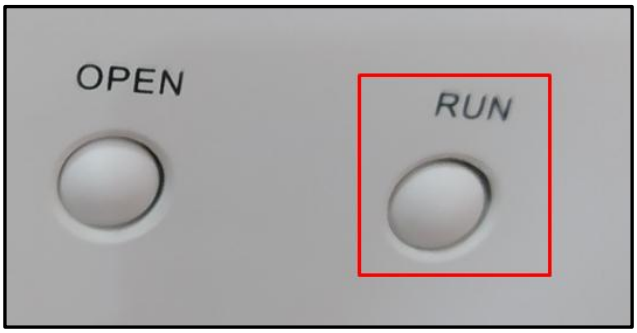
11. Mantenimientos solicitados por Ciclos/Tiempo

a) Espera

El analizador por defecto una vez que se encuentre en reposo por más de 60 minutos automáticamente pasará al estado de "Espera". En este estado no se pueden realizar análisis de muestras y se utiliza para no provocar un desgaste mayor en el equipo.

Para volver al estado de "Análisis" se debe presionar la opción "Inicio" desde la ventana "Análisis de muestras" o el botón "Run" desde el panel frontal del equipamiento.





El analizador automáticamente hará un cebado interno y volverá al estado de análisis.

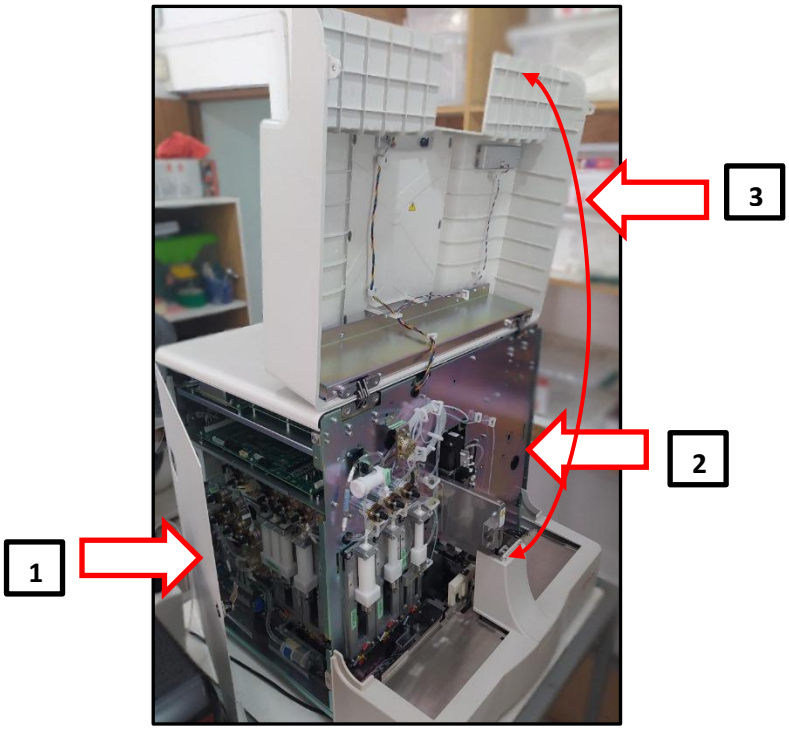
b) Limpieza automática

Tras analizar 100 muestras el analizador automáticamente realizara un procedimiento de limpieza automática.

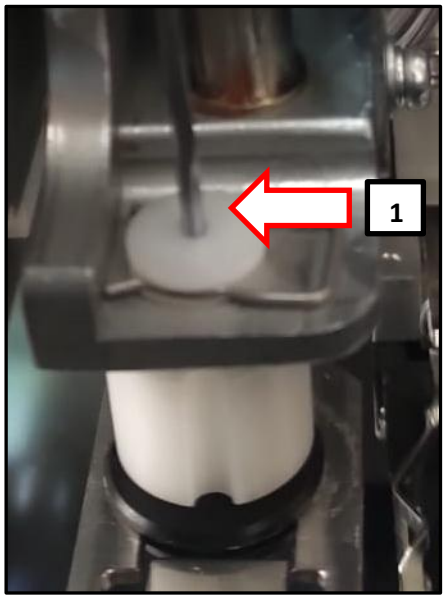
c) Limpieza del dispositivo de limpieza de la sonda (Mensual)

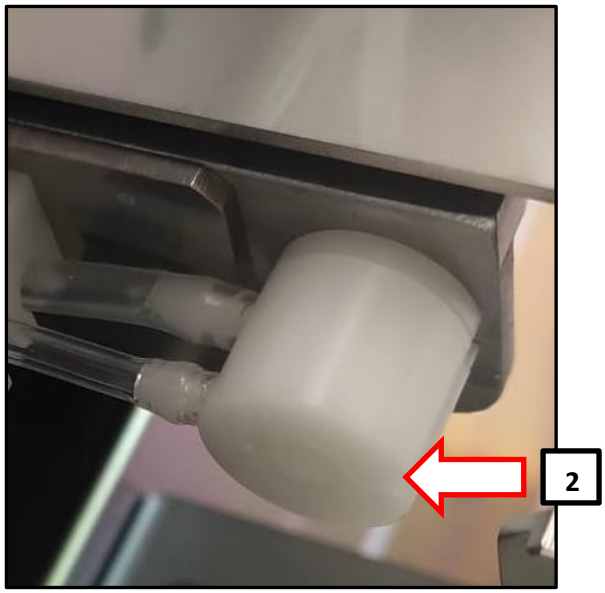
Para realizar la limpieza necesitamos tener el equipo apagado.

Primero abrimos ambas tapas laterales (con un desatornillador de paleta se hace un giro completo del tronillo) y se levanta la cubierta frontal:

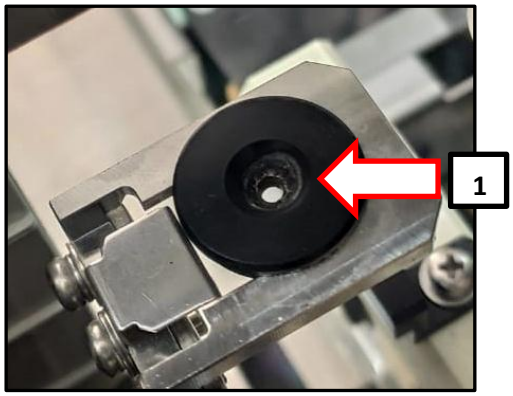


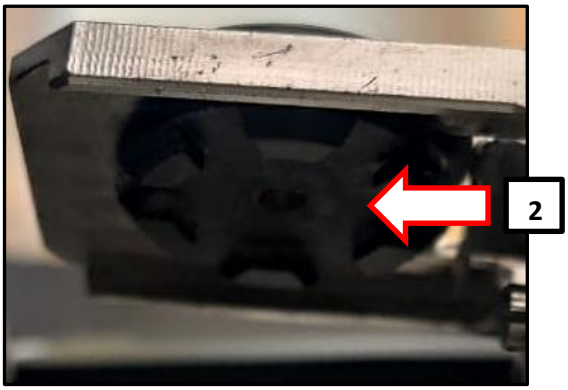
Con una gasa o tórula de algodón humedecida con alcohol isopropílico, o un “Alcohol Pad” limpiamos con cuidado en la zona superior del dispositivo de limpieza de la sonda (1) e inferior (2):





Posteriormente realizamos el mismo procedimiento con el sujetador de los tubos (1) y (2):





Es normal que el sujetador de goma se mueva al contacto, al procesar la sonda lo vuelve a su posición original. Para finalizar cerramos las tapas y encendemos el equipo si se desea procesar.

12. Mantenimiento basado en demanda

a) Empapado en limpiador de Sonda

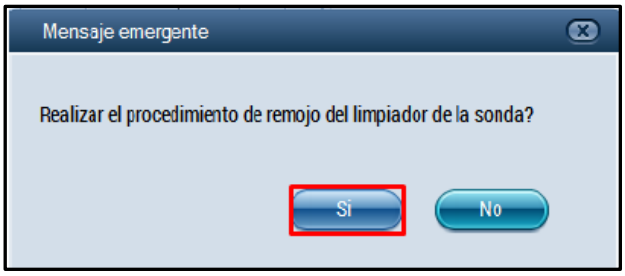
Ante los siguientes problemas en el analizador:



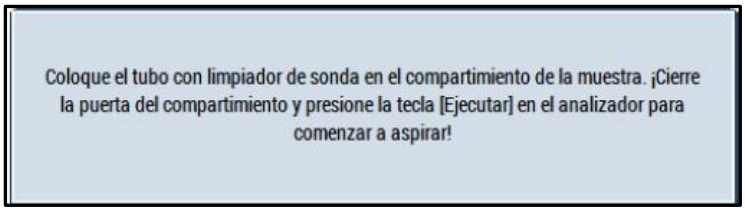
- **Resultados de fondo** que superen el intervalo de referencia.
- **Control de calidad interno** anómalo.
- **Diferencial erróneo** del diagrama de dispersión.
- Persiste una **obstrucción** después de que todas las demás acciones de mantenimiento se hayan efectuado.
- **Analizador se apaga** de forma anómala debido a la interrupción de la alimentación.

Es necesario realizar la inmersión en el limpiador de sondas después de iniciar el analizador: Se ejecuta desde “Mantenimiento de Rutina” presionamos “Limpiador de sonda remojo”.

Posterior seleccionar “Si” en la ventana que aparece a continuación.



Posterior a ejecutar "Si" aparecerá el siguiente cuadro para iniciar el proceso, debemos colocar al menos 4 mL de Probe Cleanser o Limpiador de Sonda en el adaptador del modo cerrado.



Esperamos a que termine el proceso y podemos utilizar el equipo.



b) Desobstrucción

Cuando se produzca un atasco por un coágulo y/o fibrina se debe realizar el procedimiento de desobstrucción en el equipo. Para esto debemos presionar la opción "Desatascar".

Posteriormente esperar hasta que el equipo entregue el mensaje "¡Mantenimiento hecho!" y se puede utilizar el equipo.

c) Limpieza del Baño DIFF

La limpieza del Baño DIFF podría solucionar el problema de obstrucción de la abertura o de diagrama de dispersión anómalo procedente del canal DIFF. Para ello debemos seleccionar la opción "Limpieza de baño DIFF" que se encuentre en el menú "Mantenimiento de Rutina" y esperamos que se ejecute automáticamente el mantenimiento.

d) Limpieza de celdas de flujo

Si hay muchos puntos en el diagrama de dispersión del "recuento de fondo" o el rendimiento del diferencial leucocitario es insuficiente, se debe llevar a cabo la limpieza de la celda de flujo desde el menú de "Mantenimiento de rutina" y esperamos a que el procedimiento termine automáticamente.

13. Mantenimientos especiales

Haga click en el botón de menú en la parte derecha del módulo de control, seleccione "**Servicio**" y luego seleccione "**Mant**.", subpestaña "**Limpiar**" para acceder a la siguiente pantalla.

También existe un menú de servicio donde podremos acceder a otro tipo de mantenimientos especializados. Para ello se debe hacer click en el botón "**Menú**" en la parte derecha del panel de control, seleccione "**Servicio**" y luego seleccione "**Mant.**", subpestaña "**Mantenimiento**" para acceder a la siguiente pantalla.



Es importante mantener en consideración que estos mantenimientos no son necesariamente de rutina pero si tenerlos presente ante cualquier necesidad del equipamiento o ante un requerimiento de Asesoría técnica o científica.

GUÍA RÁPIDA PARA EL USUARIO



E32, WIENER LAB GROUP.

1. INTRODUCCIÓN

El analizador automático de Eritrosedimentacion E32 permite la medición de la velocidad con que sedimentan los glóbulos rojos en una muestra de sangre entera anticoagulada con EDTA en un periodo determinado de tiempo, correlacionando el resultado con la metodología Westergreen.

Este documento corresponde a una guía rápida, debido a esto para más información refiérase al Manual de Usuario o al staff de asesores científicos de Wiener lab Group.

2. OBJETIVO:

La presente Guía Rápida para el Usuario ha sido desarrollada como una herramienta práctica que permita al usuario del equipamiento E32 complementar el conocimiento teórico/práctico entregado durante la jornada de capacitación. De esta manera se busca otorgar conocimiento gráfico de los menús y acciones más comúnmente utilizadas en la rutina del laboratorio clínico.

3. ALCANCE:

Este documento involucra a aquellos usuarios encargados de llevar a cabo los procedimientos de análisis de muestras hematológicas en el equipamiento E32.

Esta guía sólo debe ser utilizada por personal profesional capacitado y habilitado para el uso del equipamiento. Un mal uso de esta guía por personal no capacitado puede ocasionar errores analíticos o fallas en el equipo, los cuales no serán responsabilidad de Wiener lab Group Chile.

4. RESPONSABILIDADES

Todo el personal encargado del uso del equipamiento es responsable de la correcta aplicación de los conceptos adquiridos en este documento, lo cual debe ser complementado con las buenas prácticas dentro del laboratorio clínico.

1. Encendido del equipo

El equipo se enciende automáticamente una vez este se conecta a la corriente, si el equipo ya se encontraba conectado solo es necesario abrir la tapa para que aparezca el menú principal.

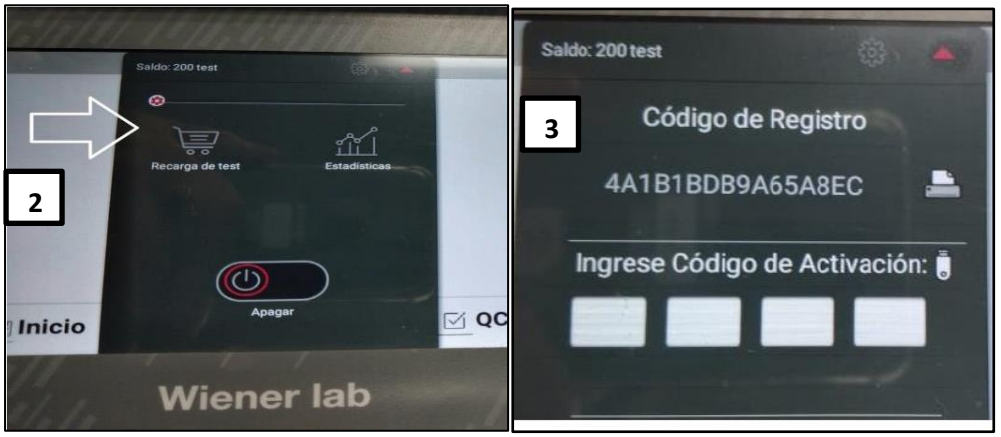
Asegurarse que no esté cargado ningún tubo de muestras en el equipamiento antes de encender.

2. Acciones de Mantenimiento diario al inicio de la jornada

Al iniciar la jornada lo primero es revisar el saldo de determinaciones restantes nos dirigimos a la pantalla principal.



Presionamos la barra principal de notificaciones.



Posteriormente nos dirigimos a “Recarga de test” e ingresamos el código de activación proporcionado por Wiener Lab (Para más información de cómo conseguir el código contáctese con su Asesor Comercial)

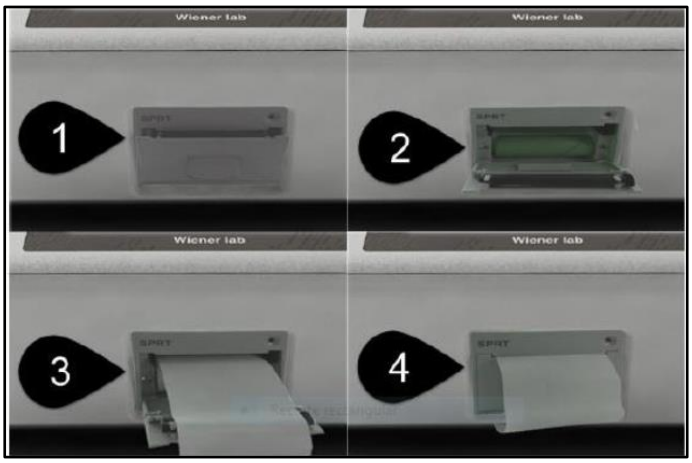
Para cambiar el papel de la impresora siga los siguientes pasos:

Abra la tapa de la impresora (1).

Extraiga el rollo de papel vacío (2).

Introduzca el nuevo rollo en la posición indicada en la figura (3).

Luego cierre la tapa de la impresora (4).

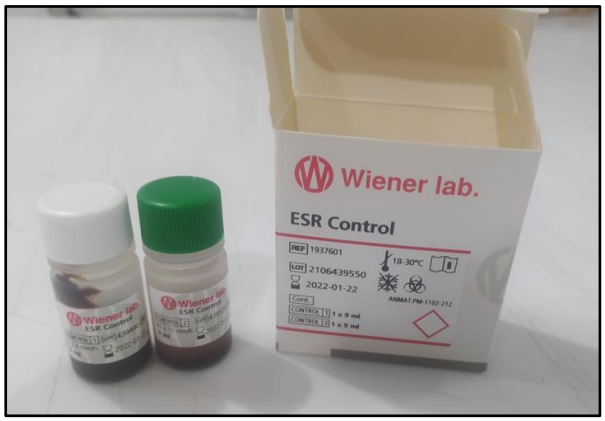


3. Acciones de control de calidad

Para configurar la información de un control ya sea ingresar un nuevo lote o modificar el existente nos dirigimos al menú **QC** y posteriormente presionamos el símbolo a la derecha de la pantalla (1) y se desplegara un submenú ahí presionar "Configuración de QC". Luego vamos ingresando los distintos valores que nos solicitan (Nivel, nombre del control, lote, fecha de vencimiento, rango mínimo y máximo). Para poder ingresar los cambios se despliega automáticamente un teclado virtual y con el símbolo  se van guardando los datos una vez terminamos de ingresar (2).



Para la evaluación del QC interno se utiliza el control WL "ESR Control" el cual tiene una presentación de dos niveles.

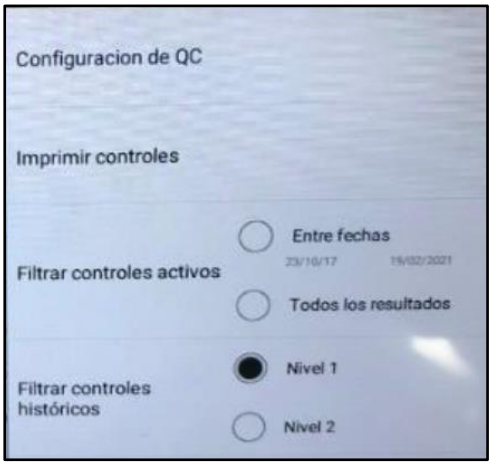


Dentro se puede encontrar el inserto donde se encuentran las recomendaciones de uso y la valorización del control. El control se debe dispensar en los mismos tubos (marca y tipo) con EDTA que se utilizan para los pacientes y procesarlos.

3.1. Evaluación de control de calidad

Desde el menú **QC** se puede ingresar a la revisión de los resultados de controles tanto los actuales como los históricos.

Presionamos el icono .



Nos permite la opción de filtrar por fecha y por nivel para realizar la evaluación del QC una vez este ha sido procesado. Los resultados actuales se observan de la siguiente manera:



Los controles históricos se pueden observar en forma de grafico o tabla:



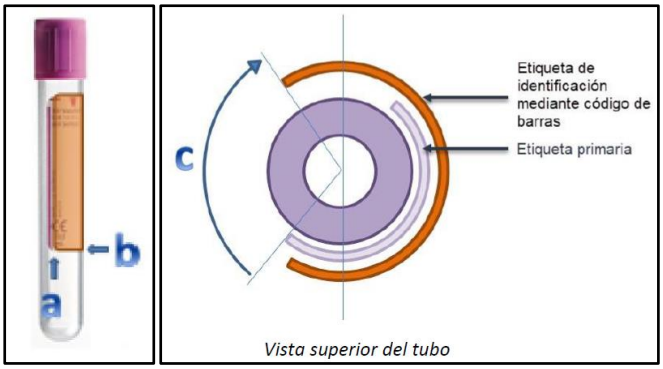
4. Consideraciones Preanalíticas.

Las muestras de sangre se deben recolectar en tubo con EDTA, deben ser analizadas lo antes posible y siempre dentro de las 24 horas de la extracción. Los tubos deben contener el volumen adecuado de muestra, de acuerdo con el tipo / marca comercial (*) indicado. **El volumen mínimo de carga aceptado es de 2 mL**, volúmenes inferiores no podrán ser leídos en el instrumento.

(*) códigos de tubos de marcas validadas para su uso en el equipo:

1. **Vacutainer (Beckton Dickinson)** – K2 EDTA – 13 x 75 mm – 3.0 mL – Ref. 367835
2. **DVS** – K3 EDTA – 13 x 75 mm – 2.5 mL – Ref. 1213752.5
3. **Tecnon** – K3 EDTA – 2.5 mL – Ref. 11052501
4. **Vacuette (Greiner Bio-One)** – K3 EDTA – 13x75 mm – 3.0 mL – Ref. 454217
5. **Vacutest (Kima)** – K3 EDTA – 13 x 75 mm – 3.0 mL – Ref. 13010
6. **Eurotubo (Deltalab)** – K3 EDTA – 13 x 75 mm – 3.0 mL – Ref. 611604
7. **Weigao (Weigao)** – K2 EDTA – 13x75 mm – 2.5 mL – Ref. PE12075225
8. **Improvacuter (Improve)** – K3 EDTA – 13x75 mm – 3.0 mL – Ref. 692031202

Al utilizar códigos de barra se debe tener el cuidado de colocar la etiqueta sobre la etiqueta primaria y siempre dejando una ventana del tubo sin etiqueta de al menos 4 mm. Como se indica en las imágenes a continuación.



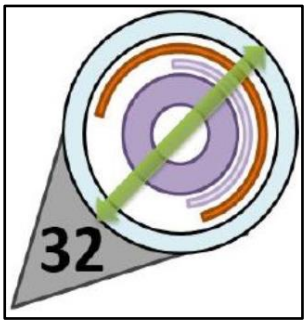
5. Análisis de muestras

Para comenzar seleccionamos el botón Inicio para comenzar la lectura de los códigos de barra ingresamos el tubo con el código en la posición de lectura para ser escaneado como se observa en la imagen a continuación.



Si la identificación fue exitosa el equipo emitirá una alarma sonora.

Posteriormente ubicar el tubo en alguna de las posiciones libres, muy importante es que **el tubo se debe disponer de manera tal que la parte sin etiqueta quede del lado del numero indicativo de la posición** como se observa en la siguiente imagen.



En caso de que se cargue manual o un control de calidad se puede ingresar el tubo en alguna posición libre y luego seleccionar la posición y editar la info donde aparecerá la siguiente pantalla:



Para terminar de cargar y comenzar el análisis se cierra la tapa del equipo y se presiona “Iniciar”.



6. Revisión de resultados

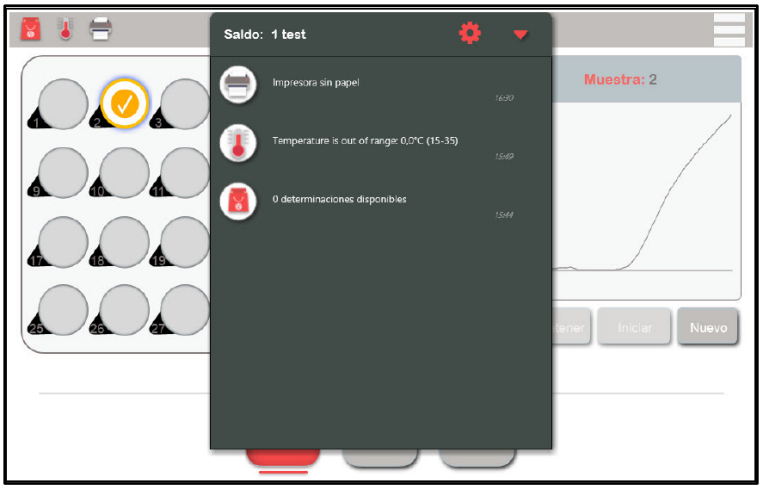
Desde el menú 

podemos observar los valores expresados en mm y desde el símbolo  nos da las opciones para filtrar los resultados o reenviar si fuera necesario a nuestro LIS:



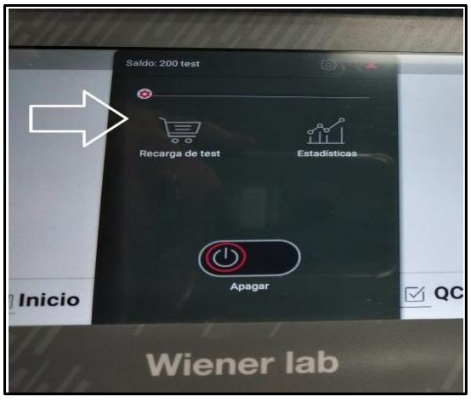
7. Revisión de alarmas

Las alarmas se pueden revisar desde la barra de notificaciones ubicada en la parte superior de la pantalla, es importante siempre estar atento (a) a las alarmas ya que nos pueden indicar problemas con los análisis en curso. En caso de desconocer alguna alarma dirigirse al manual de usuario o algún Asesor Científico de Wiener lab.



8. Apagado para finalizar la jornada

Para el apagado del equipo solo se dirige a la barra de notificaciones y selecciona el botón “Apagar”.



9. Mantenimiento

Limpieza de Polvo, se debe poner especial atención a la parte superior del equipo (bandeja de posicionamiento de los tubos de muestras), bajando la tapa cuando el mismo no este siendo utilizado, para evitar el ingreso de suciedad. La placa superior no debe limpiarse con líquidos abrasivos o paños húmedos que liberen pelusas. En caso de requerir quitar suciedad de la bandeja se recomienda el uso de una aspiradora manual o un paño húmedo que no libere pelusa.

GUÍA RÁPIDA PARA EL USUARIO



MAGLUMI 800 SERIES, SNIBE.

1. INTRODUCCIÓN

Sin duda que uno de los principales problemas dentro del laboratorio clínico es la falta de estandarización de los procesos y procedimientos, lo cual tiene como resultado una serie de errores que podrían ser evitados. Actualmente la automatización del equipamiento ha logrado disminuir considerablemente los errores asociados a la fase analítica dentro del laboratorio clínico, sin embargo aún existen riesgos asociados al manejo usuario de este equipamiento, por lo tanto es de vital importancia brindar una buena capacitación que involucre los tópicos críticos dentro del proceso, y que habilite al operador para la realización de los análisis diagnósticos.

2. OBJETIVO:

La presente Guía Rápida para el Usuario ha sido desarrollada como una herramienta práctica que permita al usuario del equipamiento MAGLUMI 800 complementar el conocimiento teórico/práctico entregado durante la jornada de capacitación. De esta manera se busca otorgar conocimiento gráfico de los menús más comúnmente utilizados en la rutina del laboratorio clínico.

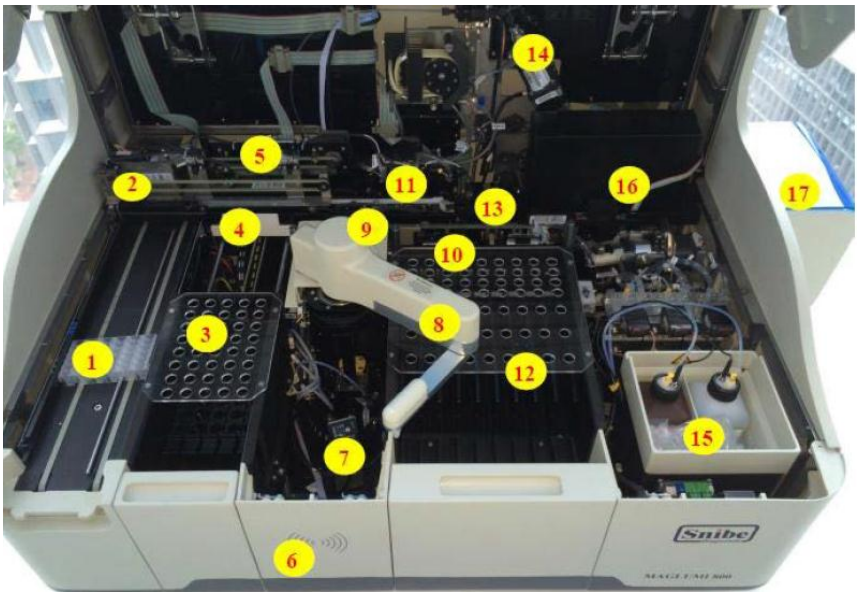
3. ALCANCE:

Este documento involucra a aquellos usuarios encargados de llevar a cabo los procedimientos de análisis de Inmunoensayo en el equipamiento MAGLUMI 800.

4. RESPONSABILIDADES

Todo el personal encargado del uso del equipamiento es responsable de la correcta aplicación de los conceptos adquiridos en este documento, lo cual debe ser complementado con las buenas prácticas dentro del laboratorio clínico.

1. Partes del equipo:

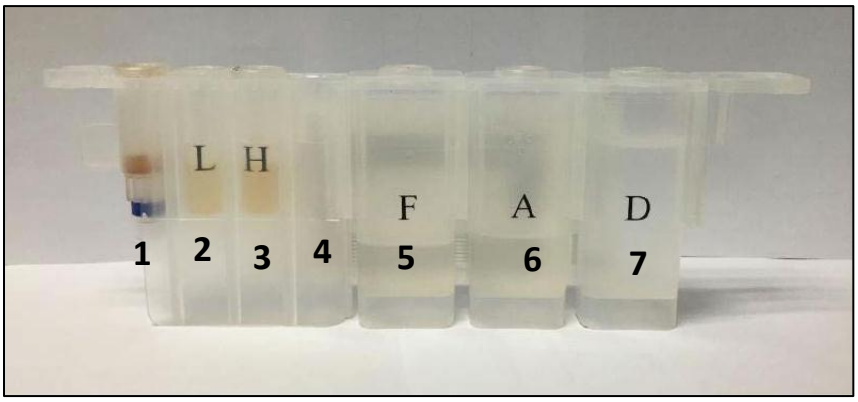


1. Cargador de cubetas: Hasta 40.
2. Transportador de cubetas.
3. Área de muestras.
4. Incubador.
5. Cargador de lavado.
6. Lector RFID.
7. Lector de código de barras.
8. Pipeta.
9. Transportador de lavador.
10. Transportador reverso.
11. Lavador.
12. Área de reactivos.
13. Impulsor
14. Bomba dilutora.
15. Área de starter.
16. Cámara de medición.
17. Bolsa de desecho.

2. Kit de reactivo Maglumi



Chip RFID: Almacena información de la curva de calibración, rangos de referencia del ensayo, test restantes.
Infromación de la etiqueta: Nombre del ensayo, número de serie y número de lote, fecha de expiración.



1. Microperlas nanomagnéticas.
2. Calibrador bajo.
3. Calibrador alto.
4. Reactivo de desplazamiento*.
5. FITC.
6. ABEI.
7. Diluyente*.

* Presente sólo en algunas determinaciones.

3. Consumibles Maglumi

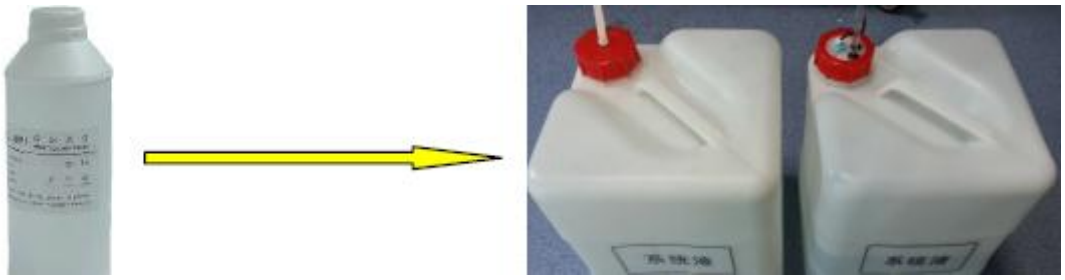


TABLA 1: LISTADO DE CONSUMIBLES MAGLUMI 800.

Código	Nombre	Almacenaje	Modo de uso
1	Solución de limpieza del sistema de tubuladuras para MAGLUMI	Temperatura ambiente (15-30°C). La duración de la solución es de 12 meses en su envase original a temperatura ambiente (15-30°C).	Agregar la solución en los viales vacíos que vienen con el adaptador (Posiciones 5, 6 y 7) con 13 mL respectivamente.
2	Concentrado de lavado	Temperatura ambiente (15-30°C) hasta la fecha de vencimiento (12 meses después de la fecha de producción) en la etiqueta. Mantener alejado de la luz solar directa. Estabilidad abordo: 4 semanas.	Preparar un vial de la solución en 10 L de Agua bidestilada. Dejar estabilizar al menos por 8 horas.
3	Módulos de reacción	No exponer a luz solar directa o humedad. Vencimiento 2 años después de la fecha de producción.	
4	Líquido Light Check para MAGLUMI	Sin abrir el vial almacenado a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento. Después de utilizar inmediatamente tapar y almacenar en refrigerador de 2 - 8°C	Permitir que vial en uso alcance temperatura ambiente y homogenizar sin producir burbujas.
5	MAGLUMI Starter 1: Catalizador NaOH al 1,5%. MAGLUMI starter 2: Solución de peróxido de hidrógeno al 0,21%.	Temperatura ambiente (15-30°C) hasta la fecha de vencimiento (12 meses después de la fecha de producción) en la etiqueta. Mantener alejado de la luz solar directa. Estabilidad abordo: 4 semanas.	

4. Chequear consumibles y desechos

Eliminar desechos en caso de ser necesario y a su vez preparar Solución de Lavado (System Liquid) en caso de que lo amerite. La proporción para esta solución es 1 botella de Wash Concentrate en 10 Litros de agua destilada, la cual se debe dejar en reposo como mínimo 8 horas previo a su uso.



5. Módulos de reacción

5.1. Cargar los módulos de reacción rápidamente cuando aparezca alarma “Cubetas se acabarán pronto”.

5.2. Mantener la tapa del compartimiento para cargar módulos de reacción cerrada al igual que la cubierta del equipo, la presencia de polvo en los módulos de reacción puede provocar resultados anómalos.

5.3. Eliminar módulos de reacción si han permanecido más de un mes cargados en el equipo.

5.4. Modo de carga de Módulo de Reacción

Los módulos de reacción se deben cargar como se indica en la imagen; siempre siguiendo la guía metálica ubicada a la derecha, paralelos y en caso que se voltee un módulo de reacción se debe enderezar antes que llegue al final de la cinta transportadora, para así evitar que se detenga el equipo.



Se puede levantar la cubierta de plástico transparente para facilitar acceso a la parte trasera de la línea de transporte de módulos de reacción.

6. Starters (Arrancadores)

6.1 Por indicaciones del proveedor se recomienda recalibrar las técnicas al cambiar a un nuevo lote de starters y también en caso que estos estén cargados por más de dos semanas en el analizador y se cambien por Starters del mismo lote. En caso que esto no sea posible observar las tendencias de los resultados y evaluar calibración si lo amerita.

6.2 Los starters no se deben mezclar bajo ninguna circunstancia. Esto afectará el desempeño y confiabilidad de resultados.

6.3 Observar cuidadosamente antes de cambiar los Starters que estén en su correcta posición, Starter 1 (S1) y Starter 2 (S2). Se recomienda utilizar papel absorbente (que no genere residuos o partículas) para secar las mangueras que entran en contacto con starteres y así prevenir contaminaciones.

7. Bolsa de desecho

7.1 Se debe eliminar el contenido de forma diaria y reiniciar su cuenta en el menú "Reservoir Status o Status de desecho" indicado en rojo en la siguiente imagen:



PROCEDIMIENTO DE ENCEDIDO Y APAGADO DEL ANALIZADOR

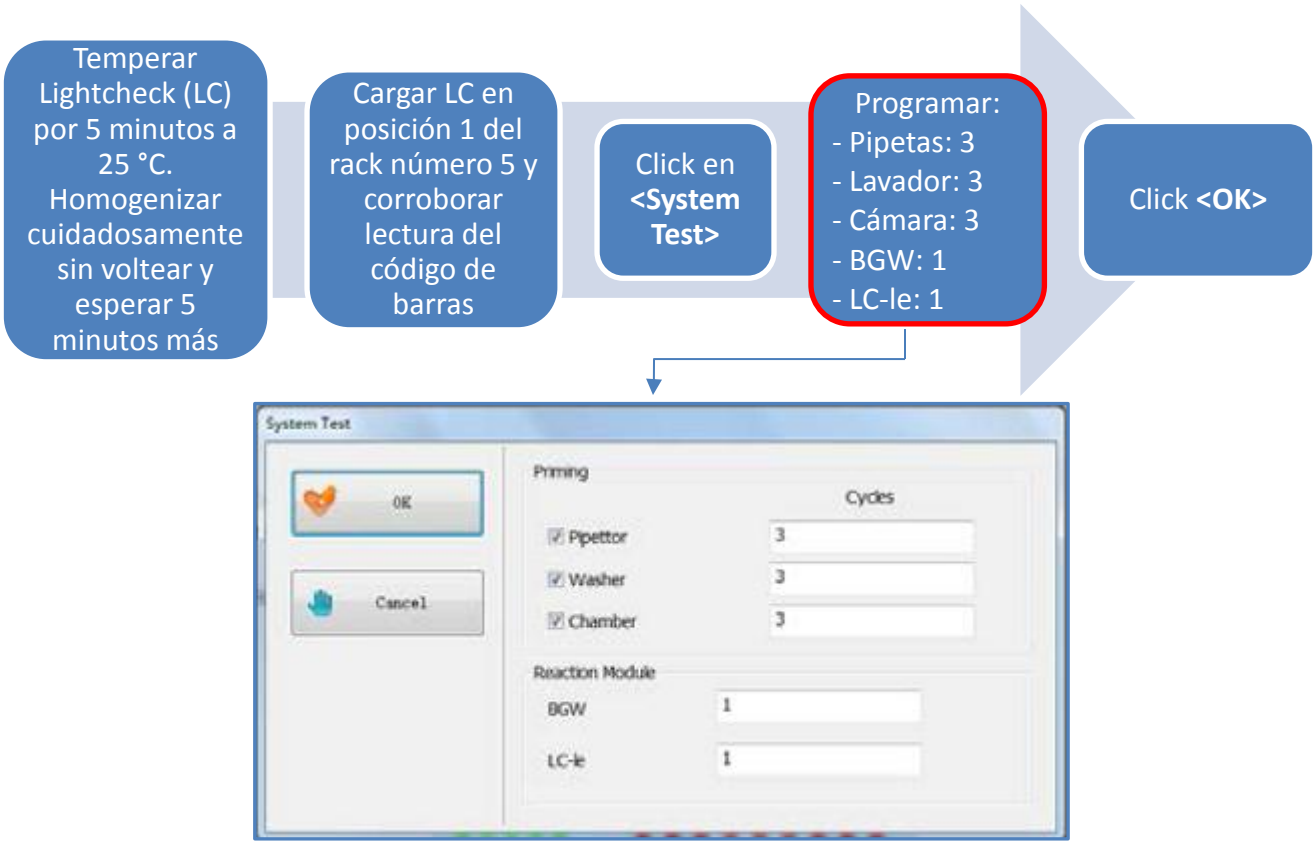
1. **Encender el analizador**
   - **1.1** Presione el switch principal detrás del analizador y luego el switch secundario (verde) junto al analizador.
   - **1.2** Ingrese en el software; el analizador hará una inicialización automática. El usuario y contraseña son los siguientes:
     - **Usuario**: snibe
     - **Contraseña:** snibe.
   - **1.3** Ingrese los kits de reactivos en el analizador para que tomen temperatura y se homogenizen las nanopartículas mangénticas por 30 minutos. (Evitar presencia de burbujas en los reactivos).
2. **Apagar el analizador**
   - **2.1** Asegúrese que todas las determinaciones hayan terminado.
   - **2.2** En la esquina derecha de la pantalla principal del software presione el botón **<Salir>** como se indica en la imagen y luego presione **<OK>**.



   - **2.3** Apagar el interruptor verde del costado y luego el interruptor de energía principal detrás del equipo.

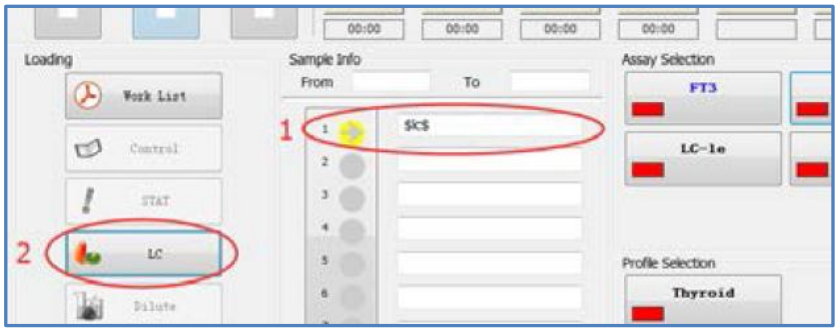
PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

1. Mantenimiento Diario previo a análisis de muestras (System Test).



1.1 Carga manual de LightCheck (LC)

En caso que el código de barras del vial de LC esté deteriorado es posible cargarlo de forma manual. Para ello se debe ir a **<Pacientes>**, seleccionar la primera posición del rack número 5 y apretar **<LC>** en el menú de la izquierda como se muestra en la siguiente imagen, debe quedar con el nombre de muestra "**lc**".



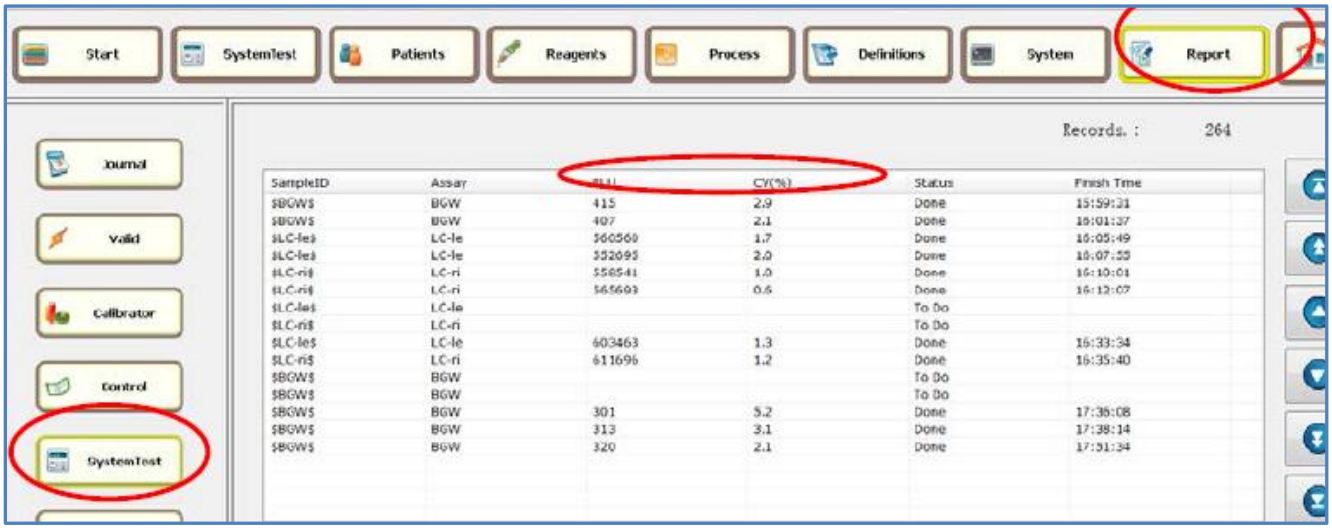
Se debe tener un mínimo de 250 uL de LC en el vial para el System Test, el consumo es de 120 uL y una vez abierto el vial de Lightcheck este es estable por una semana. Por lo tanto una caja de LC al tener 5 viales se puede utilziar por 5 semanas.

2. Evaluación de System Test

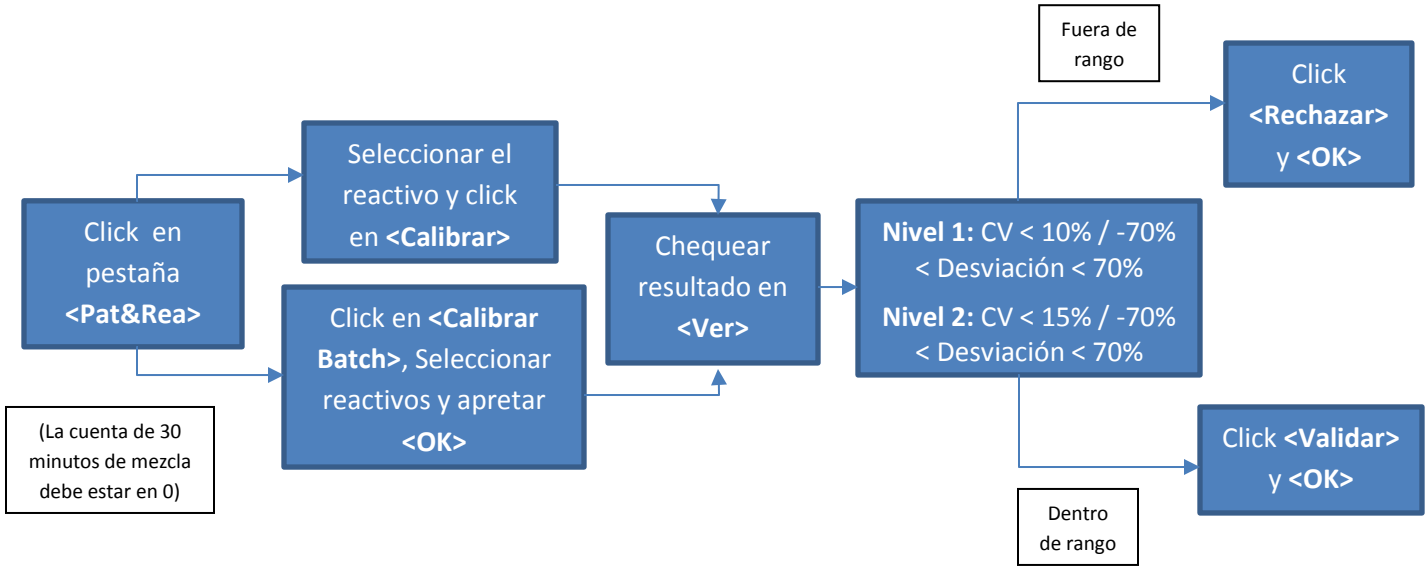
Ir a la pestaña **<Resultado>** en el menú principal y luego **<SystemTest>** en la columna izquierda. El equipo evaluará el Coeficiente de Variación Porcentual (CV%) de las mediciones realizadas en Unidades Relativas de Luz o Relative Light Units "RLU". Los valores deben ser menores a los reportados en la tabla siguiente tanto para Background (BGW) como para LightCheck (LC).

	RLU	CV
BGW	100 – 500	≤ 10 %
	500 - 1200	≤ 5 %
LC	400.000 – 650.000	≤ 3 %

De existir valores fuera del rango o CV% mayores a lo observado se debe repetir el System Test, en el caso que esta repetición no de resultados satisfactorios se debe evaluar si los mantenimientos diario, semanal y mensual se encuentran al día. De lo contrario es necesario realizarlos para luego hacer nuevamente el System Test, en caso que esto último no entrege resultados favorables llamar a Asesoría Científica.

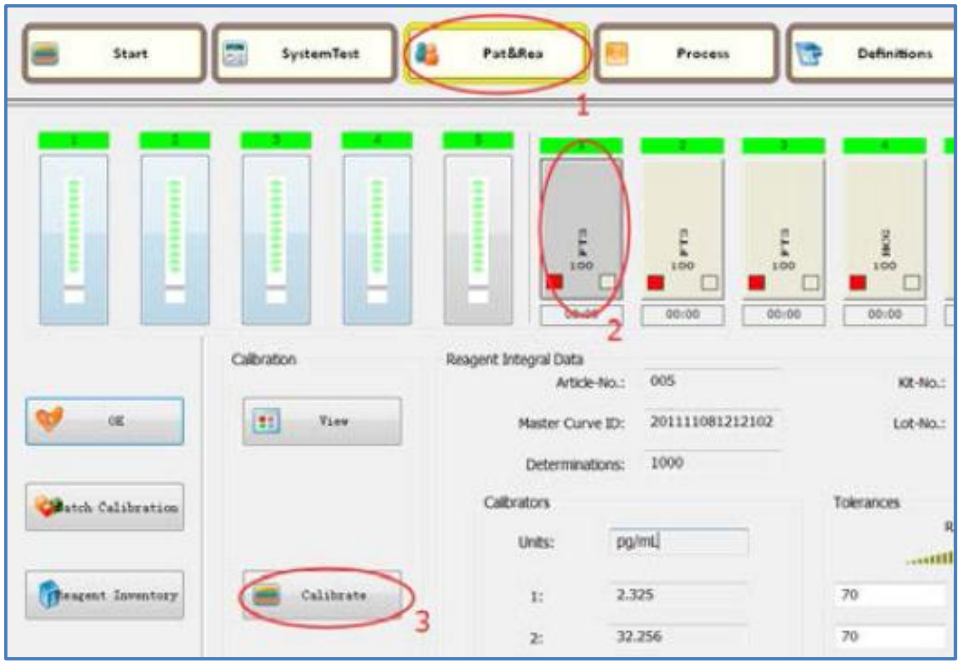


PROGRAMACIÓN DE CALIBRACIÓN



1.1 **Opción de calibración individual**

Hacer Click en **<Pat&rea>** (1), seleccionar el reactivo (2) y **<Calibrar>** (3) como se muestra en la siguiente imagen.



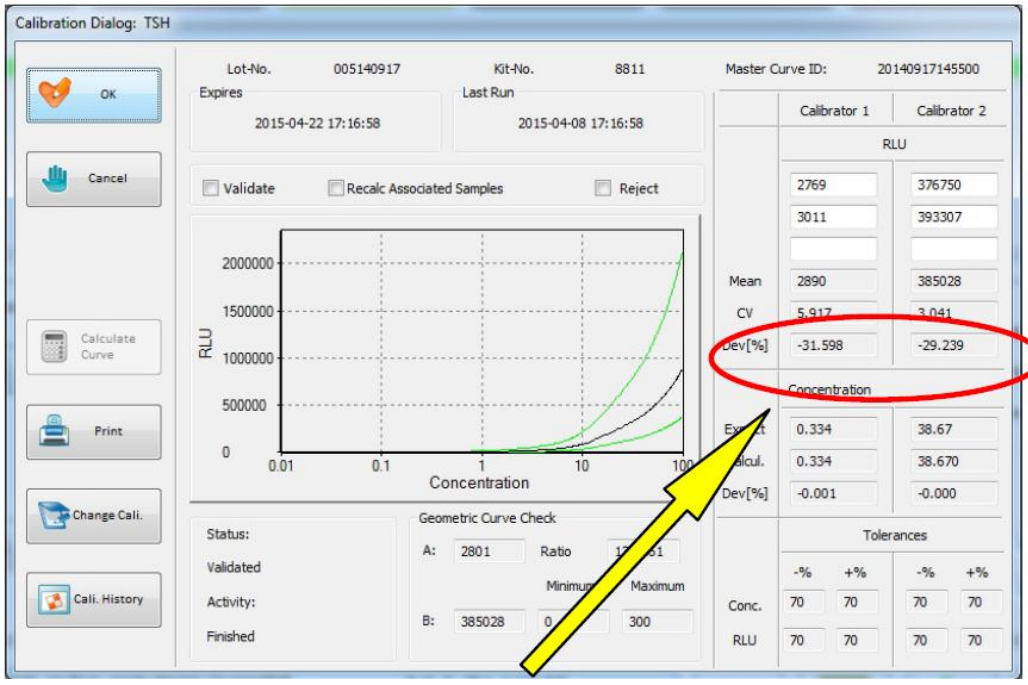
1.2 **Opción de calibración en grupo o Batch**

Hacer click en **<Pat&rea>**, seleccionar **<Batch Calibration>** (1), seleccionar el grupo de reactivos que quiere calibrar (2) y presione **<OK>** (3).



RESULTADO DE CALIBRACIÓN

Después de calibrar, hacer click en reactivo calibrado y seleccionar **<Ver>** para observar los resultados de calibración. Se desplegará la siguiente pantalla. Donde podemos observar dos parámetros que se evalúan para aceptar la calibración CV% y Dev%.



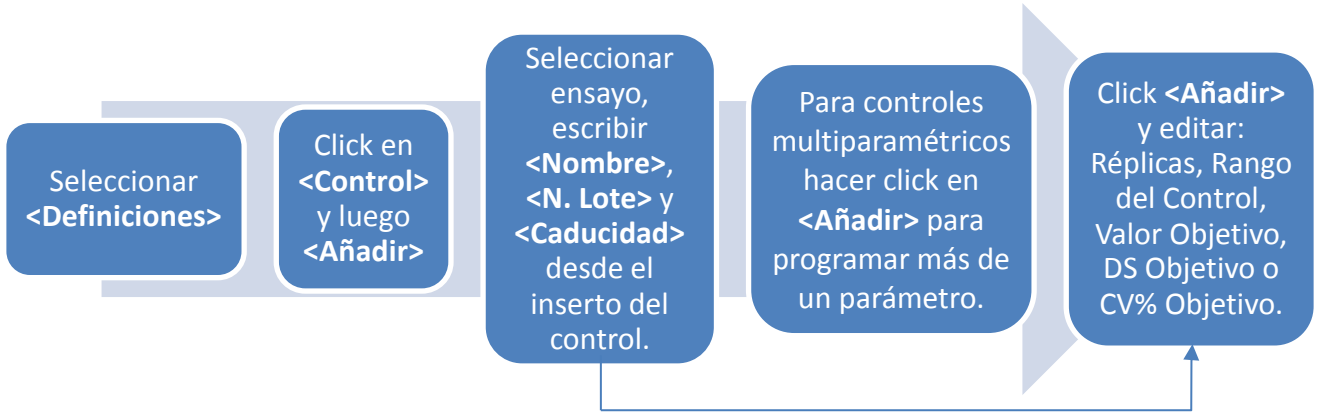
Estos parámetros tienen que estar entre los siguientes rangos:

Deseable	CV < 10%	- 70% < Desviación < 70%
Aceptable	CV < 15%	- 70% < Desviación < 70%

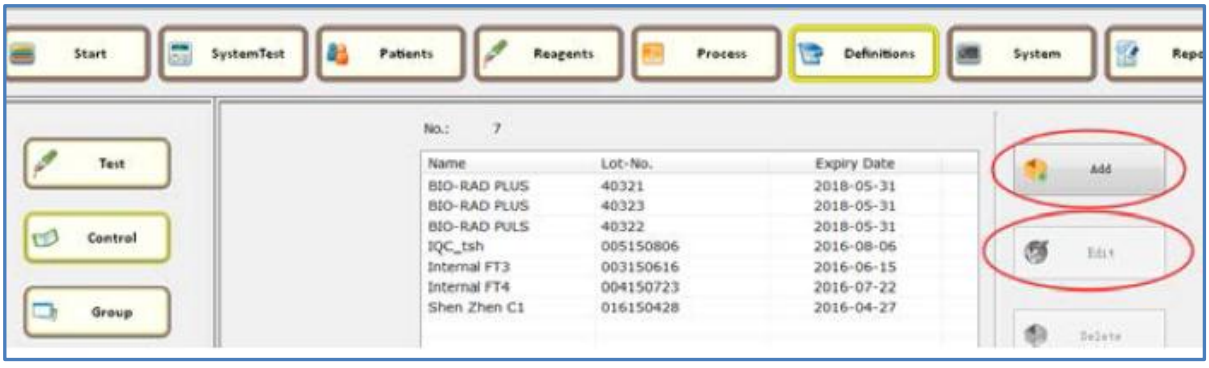
Si la calibración está aceptada seleccionar **<Validar>** y luego **<OK>** para confirmar. Es necesario observar que ninguno de estos parámetros se encuentre en rojo, en caso que esto ocurra seleccionar la opción **<Rechazar>** y luego **<OK>**. Evaluar la razón de falla y calibrar nuevamente.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL

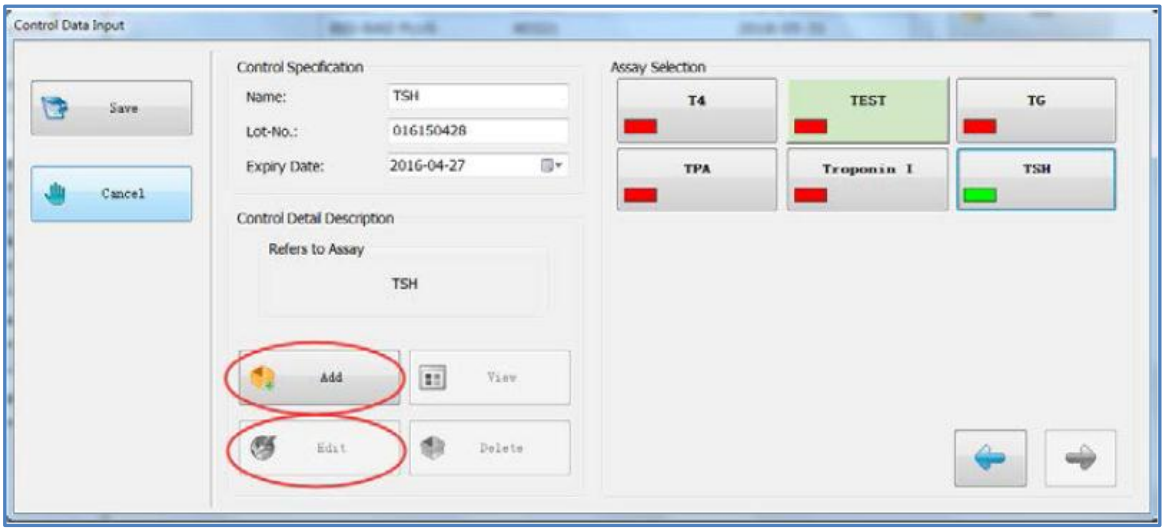
1. **Editar control**



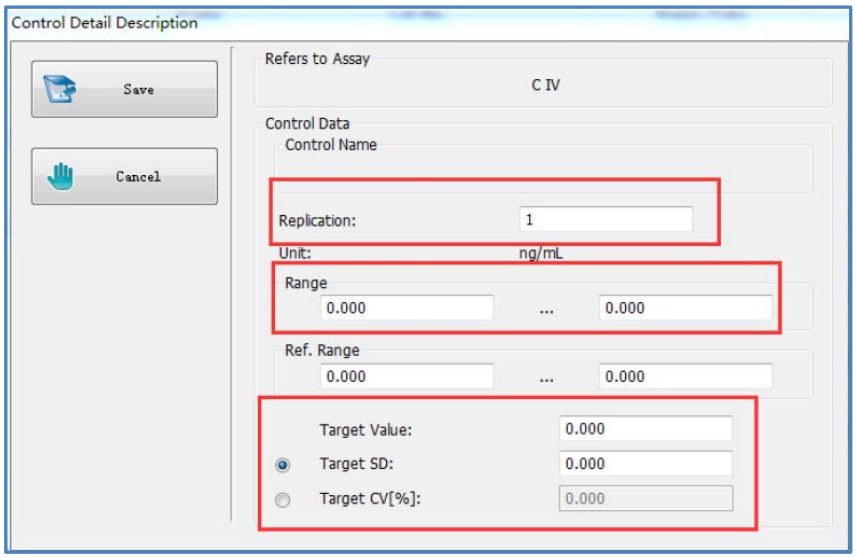
1.1 Seleccionar **<Definiciones>** en el menú general, luego **<Control>**, click en **<Añadir>** para añadir un nuevo control o elegir un control ya añadido con **<Editar>**.



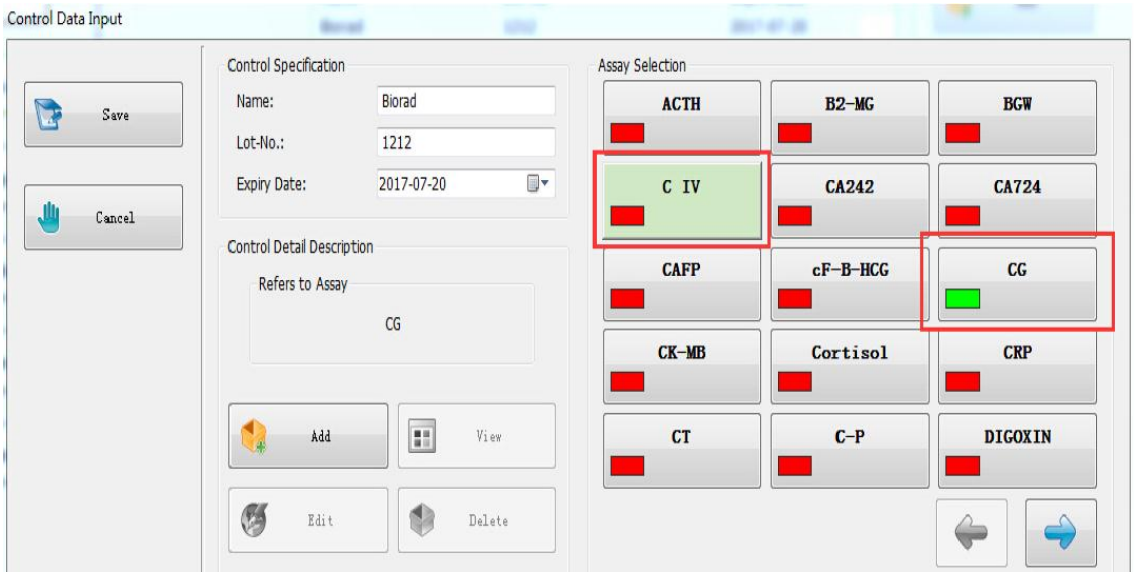
1.2 Luego poner la información del **<Nombre>**, **<N. Lote>** y **<Caducidad>** desde el inserto del control de calidad, luego elegir el o los analitos que se controlarán con este material de referencia y seleccionar **<Añadir>**.



1.3 Seleccionar **<Editar>** en el control recién ingresado e ingresar **<Rango>**, **<Valor diana>**, DS objetivo o CV% objetivo.



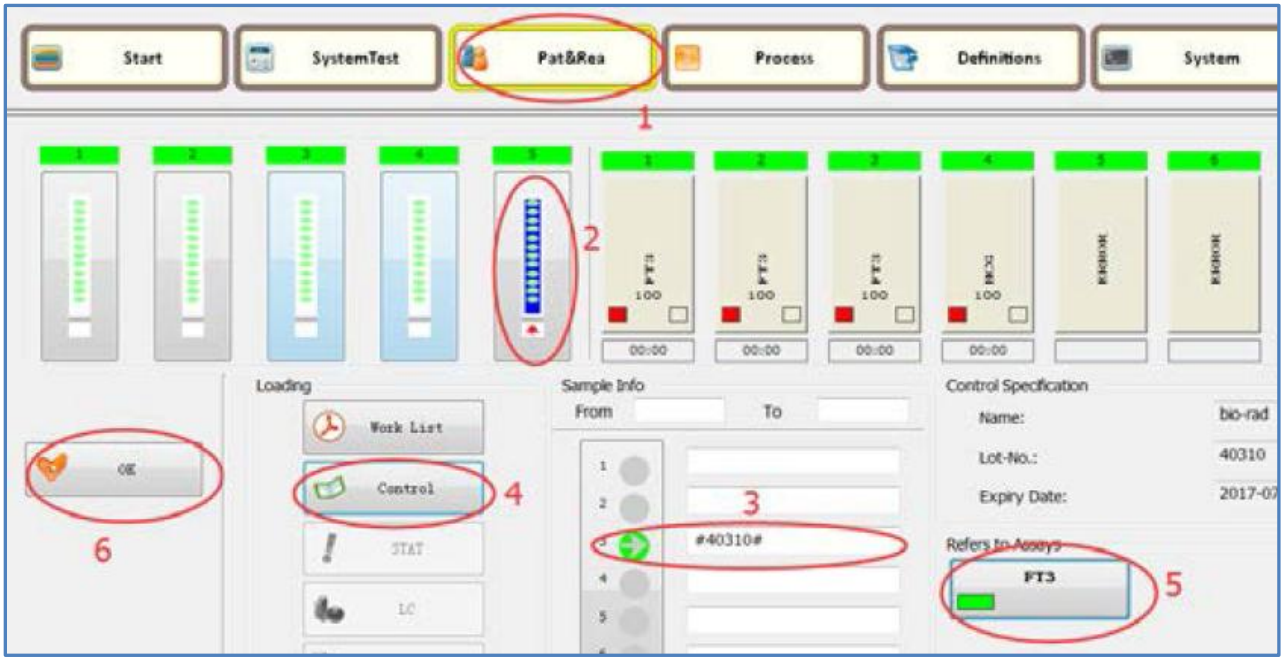
1.4 Para ingresar controles multiparamétricos se debe hacer click **<Añadir>** en la pantalla del punto 1.2 y se seleccionan los parámetros que se controlarán con dicho control los cuales quedarán marcados en verde. Luego se hacer el mismo procedimiento del punto 1.3 en cada analito del control.



2. **Procesamiento de controles**



Las posiciones descritas en el flujograma se encuentran en la siguiente imagen:



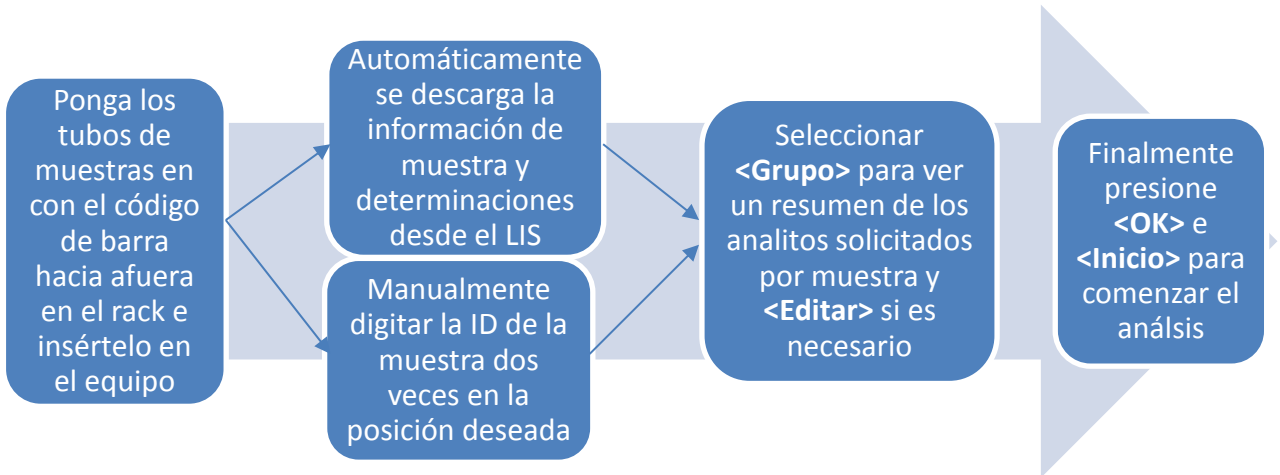
Notas:

A) Para cada tipo de analito el volúmen necesario de control o muestra puede ser distinto y está definido en el inserto que viene con el kit.

B) Evite burbujas en el material de referencia y reactivos antes.

Procesamiento de muestras

1.1 Editar muestras y procesamiento



Notas:

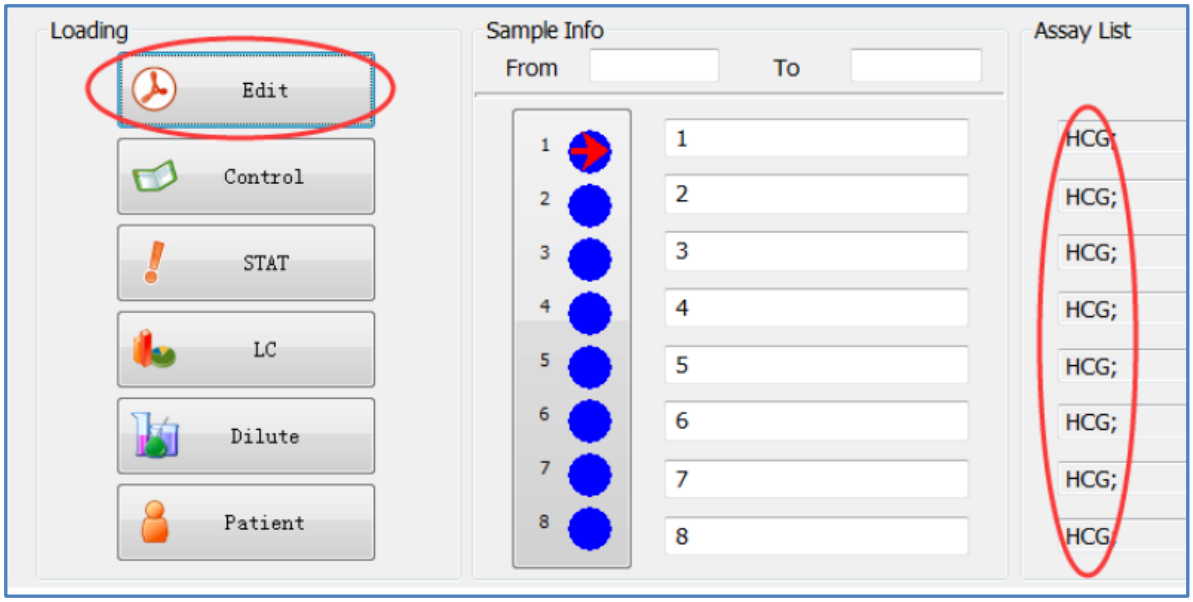
A) Manejar las muestras con cuidado puesto que la presencia de fibrina, hemólisis y/o burbujas pueden alterar los resultados.
B) Evitar congelamiento y descongelamiento repetido de las muestras.
C) Para cada analito el volumen necesario para el análisis es distinto, confirmar en el inserto del kit de ser necesario. El volumen muerto de los tubos Eppendorf es de 100 uL.

1.2 **Editar ID de la muestra**

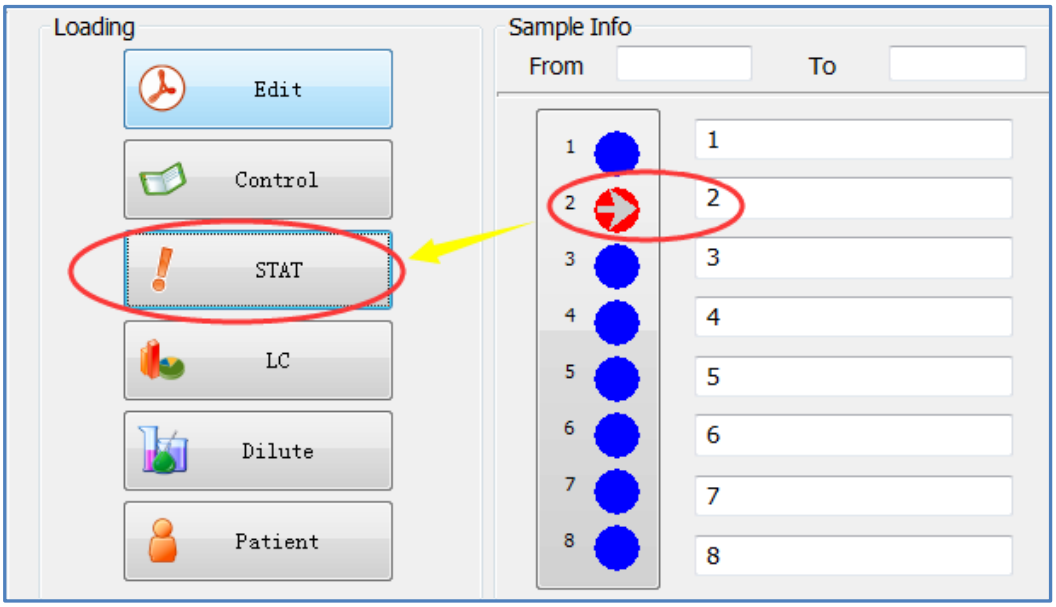
El sistema automáticamente reconocerá y descargará toda la información del paciente desde el LIS al momento de scanear la ID de las muestras. Existe la posibilidad de programar manualmente las muestras escribiendo el ID de cada paciente en duplicado y marcando cada determinación que se le quiere realizar a cada uno de los pacientes ingresados.



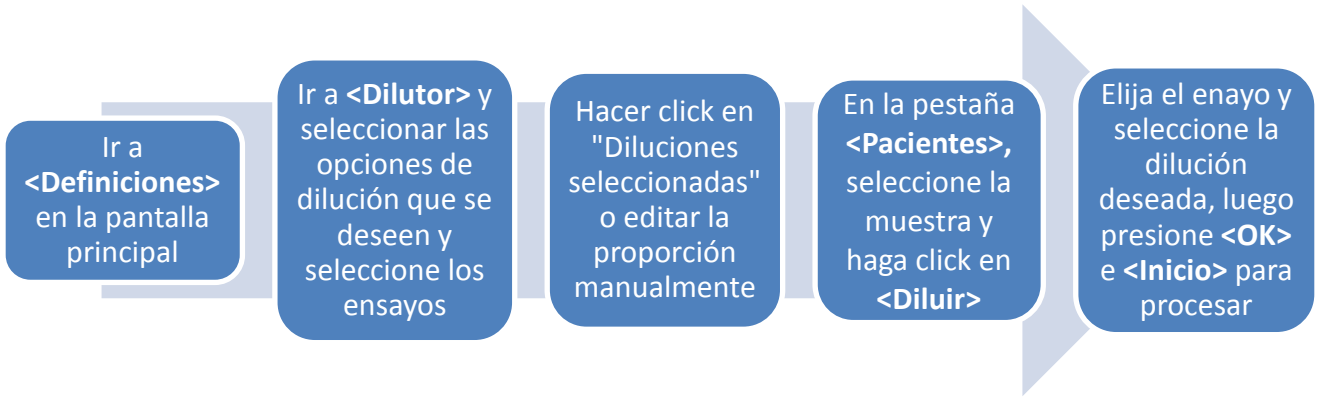
1.3 Después que la muestra ha sido editada, seleccionar **<Grupo>** para ver el listado de determinaciones por muestra. Presione **<Editar>** para modificar o **<Guardar>** para conservar los cambios.



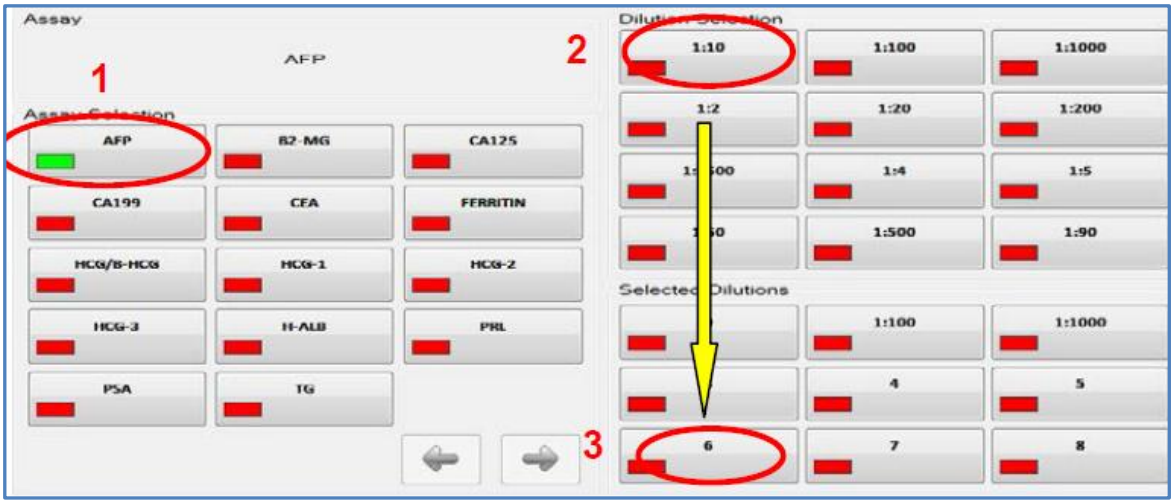
1.4 Para ingreso manual de muestras STAT o Urgentes, después de asignar su ID y las determinaciones asociadas a dicha muestra se debe seleccionar **<STAT>** donde se marcará en rojo el círculo asociado a la muestra, luego presionar **<OK>** para guardar e **<Inicio>** para comenzar a procesar.



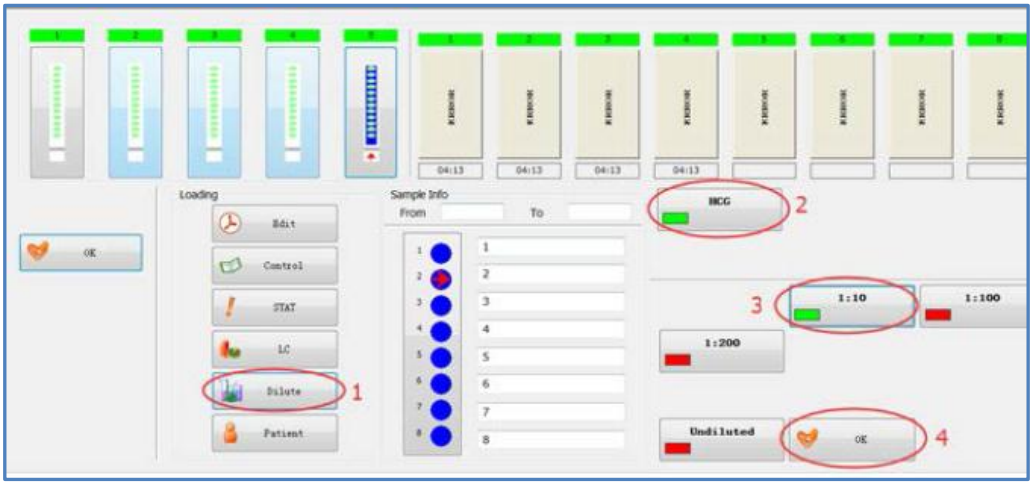
CONFIGURACIÓN Y PROGRAMACIÓN DE DILUCIONES



1.1 Ir a **<Definiciones>** del menú principal, luego seleccionar las proporciones de dilución que se desean utilizar. Para eso se debe seleccionar el ensayo y luego definir las diluciones que se podrán hacer en ese ensayo en “Selección de dilución” o editar un factor de dilución personalizado. Este paso configuración se debe hacer sólo una vez.



1.2 Luego de esta configuración, en **<Pat&Rea>** seleccionar la muestra y el ensayo que se quiere diluir, hacer click en **<Diluir>** y seleccionar el factor de dilución deseado (debe quedar marcado en verde) y presionar **<OK>** como se muestra en la imagen.



RESULTADOS DE MUESTRAS

Seleccione **<Resultado>** en la pantalla principal y luego **<Diario>** para observar los resultados procesados del día. Con el botón **<Tipo>** se puede buscar resultados históricos de acuerdo a un criterio seleccionado. Las distintas alarmas o flags asociados a una muestra se verán con la siguiente simbología:

Alarma o Flag	Descripción
*	Error mecánico durante el procesamiento
E	Este resultado se ha realizado con un reactivo expirado
C	Calculado con una calibración expirada
R	Este resultado ha sido recalculado
S	Falla de aspiración durante el procesamiento
M	Choque de aguja durante el procesamiento

Nota:

A) Resultados con alarmas “E” y/o “C” podrían no ser confiables.

B) Resultados marcados con “S”, “N” y/o “*” no deberían ser validados.

CUIDADOS Y MANTENIMIENTO

1. Previo al procesamiento de muestras

Se debe procesar el Lightcheck como se indica en la sección de "Procesamiento de muestras" de esta guía rápida, junto con el LC está programado un cebado por triplicado de la pipeta, lavador y la cámara de medición. Esto nos ayudará a tener el equipo en óptimas condiciones previo al procesamiento de calibradores, controles o muestras.

2. Mantenimiento Diario

En el mantenimiento diario debemos guiarnos por el Checklist de mantenimiento usuario (ver en la siguiente imagen) donde realizaremos las siguientes acciones:

1) Vaciar el bidón de desechos
2) Verificar el volumen del bidón WASH
3) Verificar volumen de Starter 1 y 2
4) Realizar Lightcheck y Background

Procedimiento	Semana Del ..... Al						
Acción Diaria	L	M	M	J	V	S	D
Vaciar bidón de desechos							
Verificar volumen de bidón WASH							
Verificar volumen de Starter 1 y 2							
Vaciar contenedor de cubetas							
Realizar Lightcheck y Background.							
Realizado por:							

3. Mantenimiento Semanal

Para el Mantenimiento Semanal también debemos guiarnos por el Checklist de mantenimiento usuario (ver en la siguiente imagen) donde realizaremos las siguientes acciones:

1) Realizar limpieza de pipeta con alcohol isopropílico

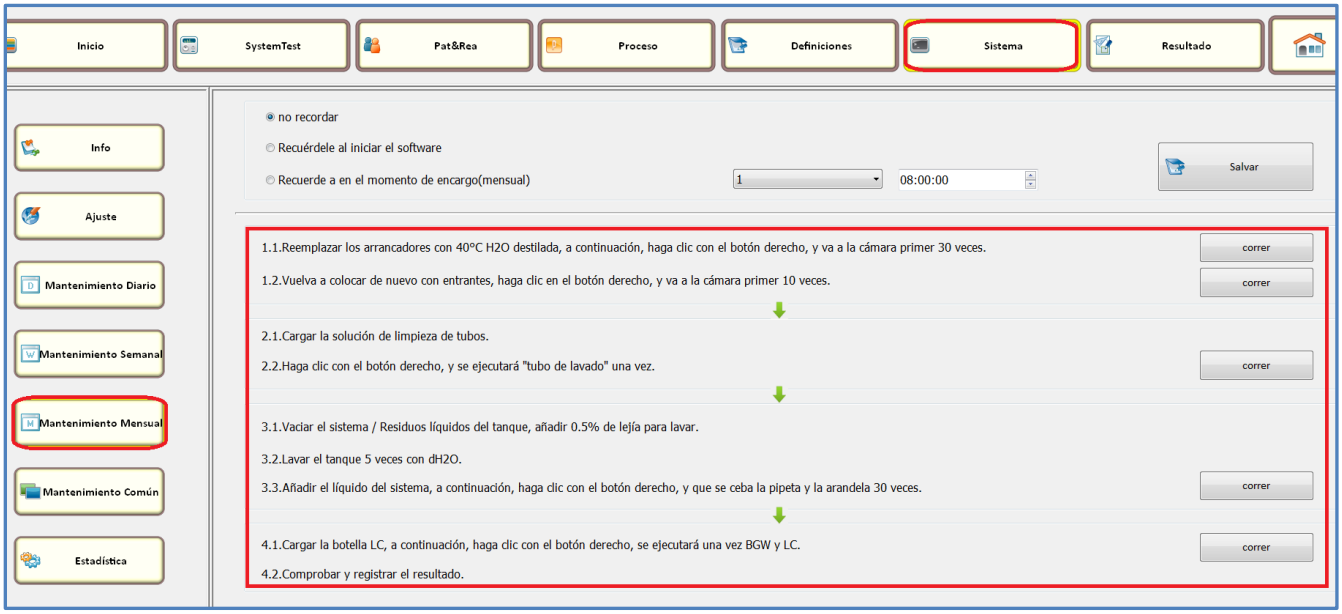
2) Realizar limpieza del bidón de desecho con Hipoclorito de Sodio
3) Limpieza de superficies del equipo

Procedimiento	Semana Del ..... Al						
Acción Semanal	L	M	M	J	V	S	D
Realizar limpieza de pipeta							
Realizar limpieza de bidón de desecho con Hipoclorito de Sodio							
Realizar limpieza de superficies.							
Realizado por:							

4. Mantenimiento Mensual

Para realizar el Mantenimiento Mensual debemos ir a la pestaña **<Sistema>** del menú principal, luego **<Mantenimiento Mensual>** y seguir el siguiente protocolo:

1) Remplazar los Starters o Arrancadores con contenedores limpios que contengan agua destilada a 40 °C y hacer click en el botón “correr” de la derecha. Esto cebará el sistema 30 veces.
2) Volver a reemplazar los Starters por los reactivos que estaban en uso o nuevos si amerita y presionar “correr”. Esto cebará el sistema 10 veces.
3) Cargar el rack de lavado con “Tubing Cleaning Solution” o solución de limpieza de tubos con solución suficiente para tapar hasta la mitad de la “D” de cada partición del frasco en la posicion N°1 de los reactivos. Luego apretar “correr” y el equipo hará un “tubo de lavado” o “Pipe Wash”.
4) Vaciar el contenedor de WASH y el contenedor de desecho líquido del equipo y lavar con cloro al 0,5%. Enjuagar 5 veces con agua destilada y llenar nuevamente el contenedor con WASH preparado al menos 8 horas previamente. Hacer click en “correr” para cebar el sistema 30 veces.
5) Cargar el LC en su posición correspondiente y de acuerdo a sus cuidados de temperatura y homogenización. Presionar “correr”, analizar los resultados de LC y BGW.


Inicio
SystemTest
Pat&Rea
Proceso
Definiciones
Sistema
Resultado
Info
Ajuste
Mantenimiento Diario
Mantenimiento Semanal
Mantenimiento Mensual
Mantenimiento Común
Estadística
no recordar
Recuérdele al iniciar el software
Recuerde a en el momento de encargo(mensual)
1
08:00:00
Salvar
1.1.Reemplazar los arrancadores con 40°C H2O destilada, a continuación, haga clic con el botón derecho, y va a la cámara primer 30 veces.
correr
1.2.Vuelva a colocar de nuevo con entrantes, haga clic en el botón derecho, y va a la cámara primer 10 veces.
correr
2.1.Cargar la solución de limpieza de tubos.
2.2.Haga clic con el botón derecho, y se ejecutará "tubo de lavado" una vez.
correr
3.1.Vaciar el sistema / Residuos líquidos del tanque, añadir 0.5% de lejía para lavar.
3.2.Lavar el tanque 5 veces con dH2O.
3.3.Añadir el líquido del sistema, a continuación, haga clic con el botón derecho, y que se ceba la pipeta y la arandela 30 veces.
correr
4.1.Cargar la botella LC, a continuación, haga clic con el botón derecho, se ejecutará una vez BGW y LC.
correr
4.2.Comprobar y registrar el resultado.

ESR

Control

Para uso en el control de calidad en la prueba de velocidad de sedimentación globular (ESR)

APLICACIONES

ESR Control está diseñado para ser utilizado en el control de calidad en la medición de la velocidad de eritrosedimentación en analizadores automáticos.
Consultar el valor asignado en las etiquetas de ambos niveles, debido a que el mismo es lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Level 1: suspensión estabilizada en buffer de eritrocitos humanos en niveles normales o cercanos a los normales, con conservantes apropiados.
Control Level 2: suspensión estabilizada en buffer de eritrocitos humanos en niveles patológicos, con conservantes apropiados.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Control Level 1 y 2: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los Controles son para uso diagnóstico "in vitro".
ESR Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra virus de la Hepatitis C (HCV) y de la Inmunodeficiencia Humana (HIV). Sin embargo, los Controles y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.
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

ESR Control es estable a temperatura ambiente (18-30ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar ni exponer a temperaturas elevadas.
Una vez abierto, es estable 31 días a temperatura ambiente (18-30ºC), manteniendo los frascos bien cerrados. Evitar la exposición prolongada de viales abiertos a la luz. Los viales deben mantenerse bien cerrados después de su uso para evitar la evaporación.

PROCEDIMIENTO

Los Controles se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al instrumento o al kit.
1- Este producto debe prepararse con un tubo nuevo cada vez.
2- Girar el vial entre las palmas de las manos en posición horizontal e invertida durante 20 a 30 segundos. Ocasionalmente invertir el vial. Mezclar sin agitar. Evite la formación de espuma.
3- Repetir el paso 2 hasta obtener una suspensión completa. Los viales almacenados por tiempos prolongados, requieren un mezclado más extenso.
4- Invertir suavemente el vial 10-12 veces.
5- Asegurarse de que el contenido del vial esté completamente en suspensión. En caso de no ser así, repetir los pasos de 3 a 5 hasta lograr suspensión total.
6- Seguir las instrucciones del fabricante para llenar los tubos de muestra. El procedimiento clásico de Westergren no requiere la predilución del material de control. Tapar inmediatamente y correr como control.
7- Luego de cada uso, limpiar cualquier material residual de las roscas del vial y la tapa interior. Conservar como se describe en ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO.

VALORES ESPERADOS

Los valores son asignados en instrumentos apropiadamente mantenidos y calibrados por el fabricante.
Las medias de cada laboratorio deben estar comprendidas en el correspondiente rango aceptable, pero pueden apartarse de los valores indicados a lo largo de la vida útil del producto.
Las variaciones a lo largo del tiempo y entre laboratorios pueden deberse a diferencias en la técnica de laboratorio, el método de calibración del instrumento y los reactivos. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores y rangos aceptables y utilice los proporcionados solo como guías.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- Este producto no está diseñado para usarse como estándar.
- Puede observarse un aspecto atípico del reactivo. Si los valores obtenidos no se encuentran dentro de los rangos esperados, repitir el análisis con un nuevo frasco del reactivo.

PRESENTACION

- 2 x 9 ml: 1 x 9 ml Level 1 + 1 x 9 ml Level 2 (Cód. 1937601)

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL – — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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.
PM-1102-212

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR210421

Liquichek™ Sedimentation Rate Control Levels 1 and 2

REF				EXP	LOT	
514	Level 1	4 x 9 mL		**2023-02-22**	27890	Level 1 27891
515	Level 2	4 x 9 mL				Level 2 27892
514X	Bilevel MiniPak	2 x 9 mL				

INSERT UPDATE* **2022-01-20 (R.1)**	**Neufassung der Packungsbeilage* // Mise à jour de la notice* // Aggiornamento dell'inserto* // Actualización del prospecto* // Actualização do folheto informativo* // Uppdatering av bipacksedel* // Opdatering af indlægsseddel* // インサート改訂版***

METHOD
Methode // Méthode // Metodo // Método // Método // Metod // Metode // Yöntem // 測定法

	Type	Units	Level 1 - 27891		Level 2 - 27892	
			Mean	Range	Mean	Range
ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE						
Wiener lab. e32 (1)	Plastic	mm/hr	5	± 4	52	± 16

FOOTNOTES // Fussnoten // Notes de bas de page // Note a pie' pagina // Notas al pie de página // Notas de rodapé // Fotnoter // Fodnoter // Dipnotlar // 脚注

ENGLISH
(1) Test kit is not available in U.S.A.

DEUTSCH
(1) Test-Kit in den USA nicht erhältlich.

FRANÇAIS
(1) Le kit d'analyse n'est pas disponible aux États-Unis.

ITALIANO
(1) Il kit del test non è disponibile negli Stati Uniti.

ESPAÑOL
(1) Kit de prueba no disponible en Estados Unidos.

PORTUGUÊS
(1) O kit de análise não se encontra disponível nos EUA.

SVENSKA
(1) Analyskit finns inte tillgängligt i USA.

DANSK
(1) Testsættet fås ikke i USA.

TÜRKÇE
(1) Test kiti şu an için ABD'de mevcut değildir.

脚注
(1) 米国ではこの試験キシトの販完は行つておりません。

ENGLISH
* Refer to the package insert for analyte claims, stability information and glossary.

DEUTSCH
* Hinweise zu den Analyten, Informationen zur Stabilität und eine Erläuterung entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

FRANÇAIS
* Consulter la notice incluse pour obtenir des informations sur les revendications concernant les analytes, sur la stabilité et sur le glossaire.

ITALIANO
* Consultare l'inserto per i valori dichiarati dell'analita, le informazioni di stabilità ed il glossario.

ESPAÑOL
* Consulten en el prospecto las garantías sobre los analitos, la información sobre la estabilidad y el glosario.

PORTUGUÊS
* Consulte o folheto informativo para obter afirmações sobre os analitos, informações sobre estabilidade e um glossário.

SVENSKA
* Se bipacksedeln för analytspecifikationer, hållbarhet och ordlista.

DANSK
* Der henvises til indlægssedlen ang. oplysninger om analytter og holdbarhed samt ordliste.

日本語
* 検査成分 (analyte claim) および安定性についてのデータに開しては、本インサートを参照してください。

Bio-Rad Laboratories
Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road • Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550

PIN e32

Nº 1 - 2022

FECHA: 21.02.2022

Control de Calidad de tercera opinión BIO-RAD

El departamento de Sistemas Analíticos ha comenzado a asignar e informar materiales control de tercera opinión, marca BIO-RAD, con el fin de ofrecer otras alternativas a nuestros clientes.

En esta oportunidad se han asignado valores para e32 (equipo automático para la medición de la velocidad de eritrosedimentación), utilizando el material de BIO-RAD, *Liquichek Sedimentation Rate Control Levels 1 and 2.*

Por el momento, se encuentran asignados los valores para el lote 27890 del *Liquichek Sedimentation Rate Control Levels 1 and 2 (Códigos referencia de este material: 514, 515, 514X).*

Adjunto a este PIN encontrarán el inserto con los valores asignados para e32.

Los insertos de dicho material se pueden descargar fácilmente desde la página web de BIO-RAD "My **e**Inserts": https://myeinserts.qcnet.com/ .

A medida que se vayan asignando nuevos lotes, directamente pueden consultarlos en esa página.

Ante cualquier duda o inquietud, a su disposición.

Bioq. Iván Ruiz

Marketing Corporativo

Wiener lab.

Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wichile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

CERTIFICADO

EXPERIENCIA SATISFACTORIA DEL SERVICIO CONTRATADO

Mediante el presente certificado, quien visa el presente documento, da fe y veracidad de los siguientes atributos del proveedor para los servicios y/o suministros que han sido requeridos por nuestra organización. Esto es:

- **Que los equipos instalados se encuentran funcionando en sus dependencias a la fecha.**
- **Química Clínica, Hematología, Coagulación, VHS, HPLC, y SIL.**

Lo anterior pasa a ser presentado por el proveedor Labin Chile S.A., RUT: 96.613.250-7 en el proceso de licitación Contrato de suministro de insumos y Reactivos.

- **Institución que lleva más de 5 años trabajando con WIENER LAB**

Se extiende el presente certificado a petición del interesado.

.....

TM. Felipe Barrera
Hospital de Nancagua

Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wichile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

CERTIFICADO

EXPERIENCIA SATISFACTORIA DEL SERVICIO CONTRATADO

Mediante el presente certificado, quien visa el presente documento, da fe y veracidad de los siguientes atributos del proveedor para los servicios y/o suministros que han sido requeridos por nuestra organización. Esto es:

- **Que los equipos instalados se encuentran funcionando en sus dependencias a la fecha.**
- **Química Clínica, Hematología, Orinas y SIL.**

Lo anterior pasa a ser presentado por el proveedor Labin Chile S.A., RUT: 96.613.250-7 en el proceso de licitación Contrato de suministro de insumos y Reactivos.

Se extiende el presente certificado a petición del interesado.

r Ortúzar Céspedes
Tecnólogo Médico
14.013.291-8

TM. Nestor Ortuzar
I Municipalidad de las Cabras

Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

CERTIFICADO

EXPERIENCIA SATISFACTORIA DEL SERVICIO CONTRATADO

Mediante el presente certificado, quien visa el presente documento, da fe y veracidad de los siguientes atributos del proveedor para los servicios y/o suministros que han sido requeridos por nuestra organización. Esto es:

- **Que los equipos instalados se encuentran funcionando en sus dependencias a la fecha.**
- **Química Clínica, Hematología, Coagulación, VHS, orinas , Hormonas y SIL.**

Lo anterior pasa a ser presentado por el proveedor Labin Chile S.A., RUT: 96.613.250-7 en el proceso de licitación Contrato de suministro de insumos y Reactivos [redacted]

- **Institución que lleva más de 5 años trabajando con WIENER LAB**

Se extiende el presente certificado a petición del interesado.

LABORATORIO HOSPITAL DE PEUMO CLINICO

María Teresa Vega Serrano
R.u.t.: 10.197.368-9
Tecnólogo Médico

TM. Maria Teresa Vega
Hospital de Peumo

Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel : 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

CERTIFICADO

EXPERIENCIA SATISFACTORIA DEL SERVICIO CONTRATADO

Mediante el presente certificado, quien visa el presente documento, da fe y veracidad de los siguientes atributos del proveedor para los servicios y/o suministros que han sido requeridos por nuestra organización. Esto es:

- **Que los equipos instalados se encuentran funcionando en sus dependencias a la fecha.**
- **Química Clínica, Hematología, Coagulación, VHS, orinas, Hormonas y SIL.**

Lo anterior pasa a ser presentado por el proveedor Labin Chile S.A., RUT: 96.613.250-7 en el proceso de licitación Contrato de suministro de insumos y Reactivos

- **Institución que lleva más de 5 años trabajando con WIENER LAB**

Se extiende el presente certificado a petición del interesado.

Laboratorio Clínico
Director Técnico
Depto. de Salud

TM. Camila Alastia
I Municipalidad de Navidad

Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

CERTIFICADO

EXPERIENCIA SATISFACTORIA DEL SERVICIO CONTRATADO

Mediante el presente certificado, quien visa el presente documento, da fe y veracidad de los siguientes atributos del proveedor para los servicios y/o suministros que han sido requeridos por nuestra organización. Esto es:

- **Que los equipos instalados se encuentran funcionando en sus dependencias a la fecha.**
- **Química Clínica, Hematología, Coagulación, Hormonas, VHS , HPLC y SIL.**

Lo anterior pasa a ser presentado por el proveedor Labin Chile S.A., RUT: 96.613.250-7 en el proceso de licitación Contrato de suministro de insumos y Reactivos

Se extiende el presente certificado a petición del interesado.

Carol Aránguiz Carreño
Tecnólogo Médico
15.107.215-1

.....

TM. Carol Aránguiz
Hospital de Graneros

Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

CERTIFICADO

EXPERIENCIA SATISFACTORIA DEL SERVICIO CONTRATADO

Mediante el presente certificado, quien visa el presente documento, da fe y veracidad de los siguientes atributos del proveedor para los servicios y/o suministros que han sido requeridos por nuestra organización. Esto es:

- **Que los equipos instalados se encuentran funcionando en sus dependencias a la fecha.**
- **Química Clínica, Hematología, Coagulación, Orinas, hormonas HPLC, VHS y SIL.**

Lo anterior pasa a ser presentado por el proveedor Labin Chile S.A., RUT: 96.613.250-7 en el proceso de licitación Contrato de suministro de insumos y Reactivos

Se extiende el presente certificado a petición del interesado.

Camila Matus Galdames
18.066.614-1
Tecnólogo Médico

.....

TM. Camila Matus
Hospital de Litueche

Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Av. El Rosal 4565, comuna de Huechuraba
Santiago de Chile - Chile
Tel.: 56 2 2752 2000
wlchile@wiener-lab.com
www.wiener-lab.com

CERTIFICADO

EXPERIENCIA SATISFACTORIA DEL SERVICIO CONTRATADO

Mediante el presente certificado, quien visa el presente documento, da fe y veracidad de los siguientes atributos del proveedor para los servicios y/o suministros que han sido requeridos por nuestra organización. Esto es:

- **Que los equipos instalados se encuentran funcionando en sus dependencias a la fecha.**
- **Química Clínica, Hematología, Orinas, HPLC, VHS y SIL.**

Lo anterior pasa a ser presentado por el proveedor Labin Chile S.A., RUT: 96.613.250-7 en el proceso de licitación Contrato de suministro de insumos y Reactivos

Se extiende el presente certificado a petición del interesado.

Pía Gálvez Leyton
Rut: 12.780.991-7
Tecnólogo

TM. Pia Galvez
I Municipalidad de Peralillo

Wiener lab.
HACIENDO POSIBLE EL FUTURO

Labin Chile S.A.
Av. Grecia 2170, Comuna de Ñuñoa
Santiago de Chile
Tel: 56-22-752-2000
www.wiener-lab.com

CERTIFICADO

EXPERIENCIA SATISFACTORIA DEL SERVICIO CONTRATADO

Mediante el presente certificado, quien visa el presente documento, da fe y veracidad de los siguientes atributos del proveedor para los servicios y/o suministros que han sido requeridos por nuestra organización. Esto es:

- **Que los equipos instalados se encuentran funcionando en sus dependencias a la fecha.**
- **Química Clínica, Hematología, Coagulación, Hormonas.**

Lo anterior pasa a ser presentado por el proveedor Labin Chile S.A., RUT: 96.613.250-7 en el proceso de licitación Contrato de suministro de insumos y Reactivos

Se extiende el presente certificado a petición del interesado.

Fabián Tobar Silva
Tecnólogo médico
Rut: 11.812.793-5

.....

TM. FABIAN TOBAR
I MUNICIPALIDAD DE SANTA CRUZ

ILUSTRE MUNICIPALIDAD
LABORATORIO CLINICO
Santa Cruz

LABIN CHILE S.A.

Autoanalizador de Coagulación: COR 50

Laboratorio:.....

Mes :..... Año:.....

	Procedimiento	Semana Del ..... Al							Semana Del ..... Al							Semana Del ..... Al							Semana Del ..... Al						
	Acción Diaria	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
INCIO DEL DÍA	Activación de mezclador del Reactivo Soluplastin																												
	Realizar reinicio de Sonda y Catcher																												
	Enjuague intensivo con COR Cleanser																												
	Limpieza de líquido de condensación (Bandeja Reactivos)																												
FINAL DEL DÍA	Enjuague intensivo con COR Cleanser																												
	Eliminación de cubetas utilizadas y líquido de desecho.																												
	Limpieza de sonda con tórula o gasa humedecida con alcohol																												
	Limpieza del Catcher con tórula o gasa humedecida con alcohol																												
	Realizado por:																												

Procedimiento	Semana Del ..... Al							Semana Del ..... Al							Semana Del ..... Al							Semana Del ..... Al						
Acción Semanal */Mensual **	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
Limpieza de cubiertas con jabón *																													
Limpieza de Bidones de Agua y Desecho con Hipoclorito y Agua*																													
Limpieza de polvo en posiciones de lectura e incubación **																													
Realizado por:																													

Wiener lab GROUP

LABIN CHILE S.A.

Autoanalizador de Química Clínica: CMD 600

Laboratorio:.....

Mes :..... Año:.....

Mantenimiento diario		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Limpiar sondas/mezcladores/huecos de limpieza																															
2	Comprobar jeringas de muestras/reactivos																															
3	Comprobar conexión de agua desionizada																															
4	Comprobar conexión del tubo de residuos																															
5	Comprobar solución limpiadora concentrada																															
6	Comprobar solución limpiadora de la sonda de muestra																															
7	Limpiar electrodos ISE																															
Mantenimiento semanal		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Limpiar exterior de sondas de muestra/reactivo																															
2	Limpiar mezcladores																															
3	Lavado especial																															
4	Comprobación de las cubetas																															
5	Comprobación de fotómetro																															
Mantenimiento mensual		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Limpiar huecos de limpieza																															
2	Limpie la estación de lavado de la cubeta y los tubos																															
3	Limpiar núcleo del filtro																															
4	Limpiar pantallas para polvo																															
5	Limpiar puerto de inyección de muestra																															
6	Calibración de la bomba																															
7	Calibración del detector de																															

	burbujas de aire																															
8	Limpieza de la pantalla de protección contra el polvo de la bomba de vacío externa																															
Mantenimiento trimestral		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Limpiar depósito de agua desionizada																															
2	Reemplazar núcleo del filtro																															
Mantenimiento semestral		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Reemplazar lámpara																															
2	Reemplazar filtro de suministro de agua																															
3	Reemplazar el electrodo de referencia																															
Mantenimiento (puntual/según se requiera)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Limpiar paneles del analizador																															
2	Mantenimiento del código de barras																															
3	Limpiar compartimento de muestras																															
4	Limpiar compartimento de reactivos																															
5	Limpiar interior de sonda de muestra																															
6	Limpiar interior de sonda de reactivo																															
7	Reemplazar sonda de muestra																															
8	Reemplace la sonda R1																															
9	Reemplace la sonda R2																															
10	Reemplazar mezclador de muestras																															
11	Reemplazar mezclador de reactivos																															
12	Eliminar burbujas de aire de las jeringas de muestra																															

13	Eliminar burbujas de aire de las jeringas de reactivo																															
14	Lavado especial de sondas																															
15	Reemplazar cubetas																															
16	Reemplazar electrodos ISE																															
17	Almacenar los electrodos																															
18	Extraer paquete de reactivos																															
19	Reemplazar jeringa de muestras																															
20	Reemplazar la jeringa R1																															
21	Reemplazar la jeringa R2																															
22	Limpiar rotores																															
23	Limpie el tubo de residuos del módulo ISE																															

Wiener lab GROUP
LABIN CHILE S.A.

AUTOANALIZADOR DE GLUCOHEMOGLOBINA: TOSOH G8

Laboratorio:.....

Mes :..... Año:.....

Procedimiento	Semana Del …… Al ……..							Semana Del …… Al ……..							Semana Del …… Al ……..							Semana Del …… Al ……..						
Acción Diaria	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
Comprobar ajustes de calibración.																												
Comprobar contador de la columna.																												
Comprobar contador del filtro.																												
Comprobar nivel de los buffers y solución hemolizante.																												
Comprobar nivel del bidón desecho.																												
Verificar la cantidad de papel en la impresora.																												
Comprobar fugas durante “WARMING-UP”																												
Realizado por:																												

Procedimiento	Semana Del …… Al ……..							Semana Del …… Al ……..							Semana Del …… Al ……..							Semana Del …… Al ……..						
Cuando lo requiera	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
Remplazo del filtro a las 450 inyecciones.																												
Remplazo de la columna a las 5000 inyecciones.																												
Presión menor a 6 MPa realizar DRAIN FLUSH.																												
Presión Mayor a 12MPa remplazar filtro.																												
Realizado por:																												

Wiener lab GROUP
LABIN CHILE S.A.

AUTOANALIZADOR DE HEMATOLOGÍA: COUNTER 31 AL

Laboratorio:.....

Mes :..... Año:.....

Procedimiento	Semana Del …… Al ……..							Semana Del …… Al ……..							Semana Del …… Al ……..							Semana Del …… Al ……..						
Acción Diaria	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
Verificar volumen de reactivos.																												
Verificar volumen de bidón de desechos.																												
Apagado del equipo con Limpiador de Sonda (Probe Cleanser)																												
Realizado por:																												

Procedimiento	Mes Del …… Al ……..							Mes Del …… Al ……..							Mes Del …… Al ……..							Mes Del …… Al ……..						
Acción Mensual	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
Limpieza dispositivo limpiador de sonda																												
Realizado por:																												

LABIN CHILE S.A.

Autoanalizador de Orinas: Dirui H-800

Laboratorio:.....

Mes :..... Año:.....

Procedimiento	Semana Del …… Al ……..							Semana Del …… Al ……..							Semana Del …… Al ……..							Semana Del …… Al ……..						
Acción: Diaria	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
Chequear suministro de Tiras Reactivas																												
Chequear Nivel de Solución de Lavado																												
Chequear Nivel de Desechos Líquidos																												
Eliminar desecho de Tiras Reactivas																												
Eliminar Desechos Líquidos																												
Realizado por:																												

Procedimiento	Semana Del …… Al ……..							Semana Del …… Al ……..							Semana Del …… Al ……..							Semana Del …… Al ……..						
Acción Semanal	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
Limpieza de superficies externas con jabón y agua																												
Limpieza de Bidón de Desechos con Cloro																												
Limpiar Módulo alimentador de Tiras Reactivas																												
Limpiar Mesa de Trabajo y Transporte de Tiras Reactivas																												
* Realizar Lavado de Tuberías																												
Realizado por:																												

*: Considerar el número de pacientes procesados por el laboratorio clínico (≥ 200 muestras diarias realizar procedimiento *cada 2 días*).

**: Mensualmente se recomienda hacer limpieza del espejo sensor de fibra óptica y del lector de código de barra, presente en la parte frontal del equipo.

Wiener lab GROUP
LABIN CHILE S.A.

AUTOANALIZADOR DE HORMONAS: MAGLUMI 800

Laboratorio:.....

Mes :..... Año:.....

Procedimiento	Semana Del ..... Al							Semana Del ..... Al							Semana Del ..... Al							Semana Del ..... Al						
Acción Diaria	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
Vaciar bidón de desechos																												
Verificar volumen de bidón WASH																												
Verificar volumen de Starter 1 y 2																												
Vaciar contenedor de cubetas																												
Realizar Lightcheck y Background.																												
Realizado por:																												

Procedimiento	Semana Del ..... Al							Semana Del ..... Al							Semana Del ..... Al							Semana Del ..... Al						
Acción Semanal	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
Realizar limpieza de pipeta																												
Realizar limpieza de bidón de desecho con Hipoclorito de Sodio																												
Realizar limpieza de superficies.																												
Realizado por:																												

Procedimiento	Semana Del ..... Al							Semana Del ..... Al							Semana Del ..... Al							Semana Del ..... Al						
Acción Mensual	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
Realizar limpieza de sistema (Starter con H_2O destilada 40°)																												
Realizar limpieza con solución System Tubing Cleaning Solution																												
Realizado por:																												

LABIN CHILE S.A.

AUTOANALIZADOR DE VHS: E32

Laboratorio:.....

Mes :..... Año:.....

	Del..... Al.....							Del..... Al.....							Del..... Al.....							Del..... Al.....						
Acción Diaria	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
Encendido del equipo.																												
Limpieza polvo de superficies																												
Apagado.																												
Realizado por:																												

Procedimiento	**Semana Del..... Al.....**							**Semana Del..... Al.....**							**Semana Del..... Al.....**							**Semana Del..... Al.....**						
Cuando lo requiera	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
Cambio de papel de la impresora																												
Realizado por:																												

R&D SYSTEMS
a biotechne brand

IS136-004 Rev. 08/17

CBC-5DMR

HEMATOLOGY CONTROLS

CONTROL

INTENDED USE

CBC-5DMR is an assayed whole blood control designed to monitor values on multi parameter hematology cell counters. Please refer to the assay table for specific instrument models.

SUMMARY AND PRINCIPLE

It is an established laboratory practice to use a stable control to monitor the performance of diagnostic tests. This control is composed of stable materials that provide a means of monitoring the performance of hematology blood cell counters. It is sampled in the same manner as a patient specimen.

REAGENTS

CBC-5DMR is an in vitro diagnostic reagent composed of human erythrocytes and mammalian leukocytes and platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.

PRECAUTION

CBC-5DMR is intended for ***in vitro* diagnostic use** only by trained personnel.

WARNING:

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL For *in vitro* diagnostic use. Each human donor/unit used in the preparation of this product has been tested, and yielded non-reactive / negative results for all conditions referenced in 21 CFR 610.40 (a) (b), as required by the FDA. Testing was conducted using FDA-licensed tests. Additional details can be found at: http://www.mdheme.com/TechnicalInformation.aspx.
No test method can offer complete assurance that infectious agents are absent; therefore this material should be handled as potentially infectious. When handling or disposing of vials follow precautions for patient specimens as specified in the OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) or other equivalent biosafety procedures.

STABILITY AND STORAGE

Store CBC-5DMR upright at 2° - 8° C (35° - 46° F) when not in use. **Protect tubes from overheating** and **freezing**. Unopened tubes are stable through the expiration date. Opened tubes are stable for 14 days, provided they are handled properly.

INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed tubes, the supernatant may appear cloudy and reddish; this is normal and does not indicate deterioration. Other discoloration, very dark red supernatant or unacceptable results may indicate deterioration. **Do not use the product if deterioration is suspected.**

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove tubes from the refrigerator and allow to warm to room temperature (15 to 30°C or 59 to 86°F) for 15 minutes before mixing.
2. To mix, hold a tube horizontally between the palms of the hands. **Do not pre-mix on a mechanical mixer.**
   a) Roll the tube back and forth for 20 - 30 seconds, occasionally invert the tube. Mix vigorously, but do not shake.
   b) Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes stored for a long time may require extra mixing.
   c) Gently invert the tube 8 - 10 times immediately before sampling.
3. Analyze the sample as instructed in the Quality Control section of the Operator's Manual for your instrument.
   After sampling:
   a) If tube has been opened for sampling, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly.
   b) Return tubes to refrigerator within 30 minutes of use.

EXPECTED RESULTS

Verify that the lot number on the tube matches the lot number on the table of assay values. Assay values are determined on well-maintained, properly calibrated instruments using the instrument manufacturer's recommended reagents. Reagent differences, maintenance, operating technique, and calibration may contribute to inter-laboratory variation.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The Range is an estimate of variation between laboratories and also takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material.

Assay values on a new lot of control should be confirmed before the new lot is put into routine use. Test the new lot when the instrument is in good working order and quality control results on the old lot are acceptable. The laboratory's recovered mean should be within the assay range.

For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically reevaluate the mean. The laboratory range may include values outside of the assay range. The user may establish assay values not listed on the Assay Sheet, if the control is suitable for the method.

LIMITATIONS

The performance of this product is assured only if it is properly stored and used as described in this insert. Incomplete mixing of a tube prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube.

TECHNICAL ASSISTANCE AND CUSTOMER SERVICE

For assistance in resolving control recovery problems, please call Technical Service at (800) 523-3395. For additional information on R&D Systems, Inc. hematology controls and calibrators, or to place an order, call Customer Service at (800) 428-4246.

QUALITY CONTROL PROGRAM

For information on CBC-Monitor, our Inter-Laboratory Quality Control Program, call (800) 523-3395 ext. 4435.

All brands and products are trademarks or registered trademarks of their respective companies.

R & D Systems, Inc.
614 McKinley Place NE
Minneapolis, MN USA
55413

IS136-004 Rev 08/17

EC REP **EUROCELL Diagnostics**
19 Rue Louis Delourmel
35230 NOYAL CHATILLON/
SEICHE
France

IVD CE

Probe Cleanser

【NOMBRE DEL PRODUCTO】
Probe Cleanser

PRESENTACION】
50 mL (Código 1475010)

【USO PREVISTO】
Probe Cleanser se aplica a analizadores automáticos para hematología de Wiener lab. Se utiliza para limpiar el analizador con regularidad. Usar como se indica en el manual del operador del instrumento.

【COMPOSICION】
Tensioactivo……..…….. ≤0,2%
Hipoclorito de sodio…….……≤12%
Hidróxido de sodio……..……..…≤5%

【CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA UTIL】
Es importante conservar en lugar oscuro y mantener el envase cerrado cuando no se utilice.
El producto es estable 1 año cuando se almacena a 2-30ºC en lugar oscuro.
El producto se debe usar a una temperatura entre 10 y 32°C. Una vez abierto es estable 60 días.

【ANALIZADOR APLICABLE】
Este producto se usa con analizadores automáticos de hematología Wiener lab.

【INSTRUCCIONES DE USO】
Mantener el reactivo a 10-32ºC durante el uso.
Consulte el manual del operador del analizador de Wiener lab. para obtener las instrucciones específicas para el uso apropiado del reactivo.

【PRECAUCIONES】
- Usar guantes y ropa de protección.
- Lavarse bien las manos y la cara después de la manipulación.
- Consulte inmediatamente al médico luego del contacto.
- En caso de ingestión enjuagar la boca. No induzca el vómito.
- En caso de contacto con la piel retire inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua.
- En caso de contacto con los ojos enjuáguelos con abundante agua durante varios minutos.

【NOTA】
- No use productos vencidos.
- Descarte los reactivos, los residuos y los materiales de empaque contaminados de acuerdo con la normativa gubernamental aplicable.

SIMBOLOGIA】

LOT Número de lote	Fecha de caducidad	Límite de temperatura
IVD Uso diagnóstico “in vitro”	Elaborador	EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

【CONTACTO DE LA EMPRESA】

M Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com

P MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert – Germany

Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-178
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

WL-31 LEO (I) Lyse

【NOMBRE DEL PRODUCTO】

WL-31 LEO (I) Lyse

【PRESENTACION】

4 x 1L (Código 1475004)

1 x 4L (Código 1475005)

【USO PREVISTO】

WL-31 LEO (I) Lyse rompe la membrana de los glóbulos rojos y coopera con WL-31 LEO (II) Lyse para diferenciar 4 poblaciones de WBC.

【PRINCIPIO】

WL-31 LEO (I) Lyse está formulado para lisar glóbulos rojos y procesar glóbulos blancos en la medición de las células sanguíneas, amplificar las diferencias entre las poblaciones de WBC y realizar el análisis de WBC incorporando la citometría de flujo por dispersión láser.

【COMPOSICION】

Tensioactivo…… <35 g/l

【ESPECIFICACIONES】

1) Aspecto: líquido transparente sin sedimentos, gránulos o flóculos.

2) Resultados del recuento de blanco: los resultados del recuento de blanco probado en analizadores Wiener lab. cumplen con los requisitos indicados en la tabla 1.

Tabla 1: Requisitos del recuento de blanco

Parámetro	Requisitos del recuento
WBC	$\leq 0.3\times10^9$/L

【CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA UTIL】

El producto es estable 2 años a 2 - 30℃.

El producto se debe usar a 15 - 30℃ una vez abierto y es estable por 60 días.

【ANALIZADOR APLICABLE】

Este producto se usa con analizadores automáticos de hematología Wiener lab.

【INSTRUCCIONES DE USO】

Abra el contenedor de reactivos. Inserte el tubo de recolección del analizador en el contenedor, asegurándose que coincida el color de la tapa del contenedor y el conector del tubo de recolección.

Enrosque firmemente la tapa del tubo de recolección y reemplace el reactivo siguiendo las instrucciones indicadas en el manual del operador del analizador. Para obtener más detalles, consulte el manual del operador del analizador.

【PRECAUCIONES】

No inhale y/o ingiera. En caso de inhalación o ingestión, acuda de inmediato al médico.

Evite el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, enjuague el área afectada con abundante agua inmediatamente.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague el área afectada con abundante agua y acuda inmediatamente al médico.

【NOTAS】

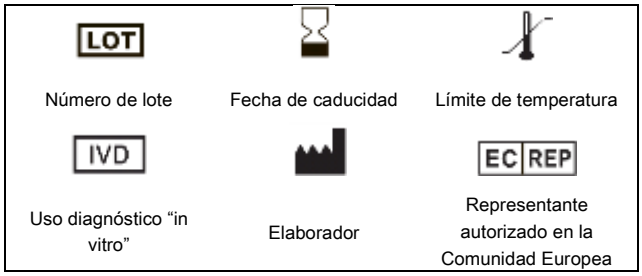
1) No utilice productos vencidos.

2) Si el producto se ha congelado (ya sea parcial o totalmente), caliéntelo a temperatura ambiente y luego mezcle por inversión suave.

3) Verifique los resultados de base antes de analizar muestras de pacientes.

4) Descarte los reactivos, los residuos y los materiales de empaque contaminados de acuerdo con la normativa gubernamental aplicable.

【SIMBOLOGIA】



【CONTACTO DE LA EMPRESA】

M Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com

P MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert – Germany

Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-179
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

WL-31 LEO (II) Lyse

【NOMBRE DEL PRODUCTO】

WL-31 LEO (II) Lyse

【PRESENTACION】

4 x 500 mL (Código 1475006)

4 x 1L (Código 1475007)

【USO PREVISTO】

WL-31 LEO (II) Lyse coopera con WL-31 LEO (I) Lyse para diferenciar 4 poblaciones de WBC.

【PRINCIPIO】

WL-31 LEO (II) Lyse está formulado para lisar glóbulos rojos y procesar glóbulos blancos en la medición de las células sanguíneas, amplificar las diferencias entre las poblaciones de WBC y realizar el análisis de WBC incorporando la citometría de flujo por dispersión láser.

COMPOSICION】

Tensioactivo…….…… <40 g/l

【ESPECIFICACIONES】

1) Aspecto: líquido transparente sin sedimentos, gránulos o flóculos.

2) Resultados del recuento de blanco: los resultados del recuento de blanco probado en analizadores Wiener lab. cumplen con los requisitos indicados en la tabla 1.

Tabla 1: Requisitos del recuento de blanco

Parámetro	Requisitos del recuento
WBC	$\leq 0.3\times10^9$/L

【CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA UTIL】

El producto es estable 2 años a 2- 30℃.

El producto se debe usar a 15 - 30℃ una vez abierto y es estable por 60 días.

【ANALIZADOR APLICABLE】

Este producto se usa con analizadores automáticos de hematología Wiener lab.

【INSTRUCCIONES DE USO】

Abra el contenedor de reactivos. Inserte el tubo de recolección del analizador en el contenedor, asegurándose que coincida el color de la tapa del contenedor y el conector del tubo de recolección.

Enrosque firmemente la tapa del tubo de recolección y reemplace el reactivo siguiendo las instrucciones indicadas en el manual del operador del analizador. Para obtener más detalles, consulte el manual del operador del analizador.

【【PRECAUCIONES】

No inhale y/o ingiera. En caso de inhalación o ingestión, acuda de inmediato al médico.

Evite el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, enjuague el área afectada con abundante agua inmediatamente.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague el área afectada con abundante agua y acuda inmediatamente al médico.

【NOTAS】

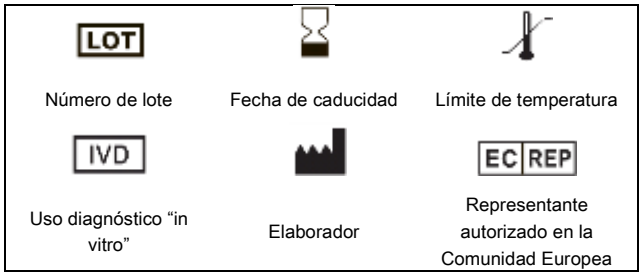
1) No utilice productos vencidos.

2) Si el producto se ha congelado (ya sea parcial o totalmente), caliéntelo a temperatura ambiente y luego mezcle por inversión suave.

3) Verifique los resultados de base antes de analizar muestras de pacientes.

4) Descarte los reactivos, los residuos y los materiales de empaque contaminados de acuerdo con la normativa gubernamental aplicable.

【SIMBOLOGIA】



【CONTACTO DE LA EMPRESA】

M Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com

P MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert – Germany

Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-179
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

WL-31 LH Lyse

【NOMBRE DEL PRODUCTO】

WL-31 LH Lyse

【PRESENTACION】

4 x 500 mL (Código 1475008)

4 x 1L (Código 1475009)

【USO PREVISTO】

WL-31 LH Lyse rompe la membrana de los glóbulos rojos y convierte la hemoglobina en un complejo de hemoglobina para determinar HGB. Diferencia WBC de BASo y otros WBC y determina la cantidad de WBC.

【PRINCIPIO】

WL-31 LH Lyse está formulada para lisar glóbulos rojos, libera hemoglobina de los glóbulos rojos y la transforma en metahemoglobina, lo que permite la medición de parámetros relacionados con la hemoglobina liberada utilizando el método colorimétrico. También está formulado para el procesamiento diferencial de los glóbulos blancos en la medición de las células sanguíneas; amplifica las diferencias entre los basófilos y otras subpoblaciones de WBC.

【COMPOSICION】

Sal de amonio cuaternaria……..…<50g/L

Isopropanol……2-10g/L

【ESPECIFICACIONES】

1) Aspecto: líquido transparente sin sedimentos, gránulos o flóculos.

2) Resultados del recuento de blanco: los resultados del recuento de blanco probado en analizadores Wiener lab. cumplen con los requisitos indicados en la tabla 1.

Tabla 1: Requisitos del recuento de blanco

Parámetro	Requisitos del recuento
WBC	≤0.3×10^9/L
HGB	≤1 g/L

【CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA UTIL】

El producto es estable 2 años a 2 - 30℃.

El producto se debe usar a 15 - 30℃ una vez abierto y es estable por 60 días.

【ANALIZADOR APLICABLE】

Este producto se usa con analizadores automáticos de hematología Wiener lab.

【INSTRUCCIONES DE USO】

Abra el contenedor de reactivos. Inserte el tubo de recolección del analizador en el contenedor, asegurándose que coincida el color de la tapa del contenedor y el conector del tubo de recolección.

Enrosque firmemente la tapa del tubo de recolección y reemplace el reactivo siguiendo las instrucciones indicadas en el manual del operador del analizador. Para obtener más detalles, consulte el manual del operador del analizador.

【PRECAUCIONES】

No inhale y/o ingiera. En caso de inhalación o ingestión, acuda de inmediato al médico.

Evite el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, enjuague el área afectada con abundante agua inmediatamente.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague el área afectada con abundante agua y acuda inmediatamente al médico.

【NOTAS】

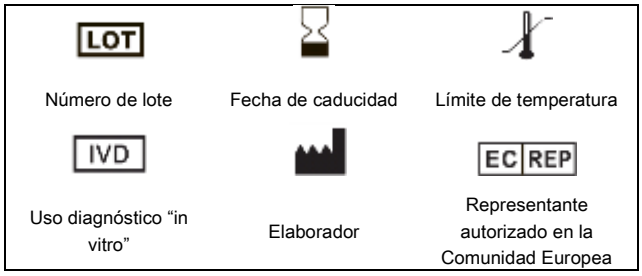
1) No utilice productos vencidos.

2) Si el producto se ha congelado (ya sea parcial o totalmente), caliéntelo a temperatura ambiente y luego mezcle por inversión suave.

3) Verifique los resultados de base antes de analizar muestras de pacientes.

4) Descarte los reactivos, los residuos y los materiales de empaque contaminados de acuerdo con la normativa gubernamental aplicable.

【SIMBOLOGIA】



【CONTACTO DE LA EMPRESA】

M Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com

P MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert – Germany

Uso profesional exclusivo

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-179

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Bioquímica

WL-31D Diluent

【NOMBRE DEL PRODUCTO】
WL-31D Diluent

【PRESENTACION】
20 L (Código 1475003)

【USO PREVISTO】
WL-31D Diluent proporciona un ambiente estable para contar y determinar el tamaño de las células sanguíneas.

【PRINCIPIO】
WL-31D Diluent proporciona un entorno de solución estable para células sanguíneas, diluye muestras de sangre, genera un fluido envolvente y proporciona conductancia en procesos de análisis de células sanguíneas.

【COMPOSICION】
Cloruro de Sodio……..…3.0-5.5 g/L
Sulfato de Sodio anhidro……..7.5-11.5 g/L
Buffer…….....……..1.0-3.0 g/L
Agentes antifúngicos y antibacterianos ……..…0.8-2.5 g/L

【ESPECIFICACIONES】
1) Aspecto: líquido transparente sin sedimentos, gránulos o flóculos.
2) Resultados del recuento de blanco: los resultados del recuento de blanco probado en analizadores Wiener lab. cumplen con los requisitos indicados en la tabla 1.

Tabla 1: Requisitos del recuento de blanco

Parámetro	Requisitos del recuento
WBC	≤0.3×10^{9}/L
RBC	≤0.03×10^{12}/L
HGB	≤1g/L
PLT	≤10×10^{9}/L

【CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA UTIL】
El producto es estable 2 años a 2 - 30℃.
El producto se debe usar a 15 - 30℃ una vez abierto y es estable por 60 días.

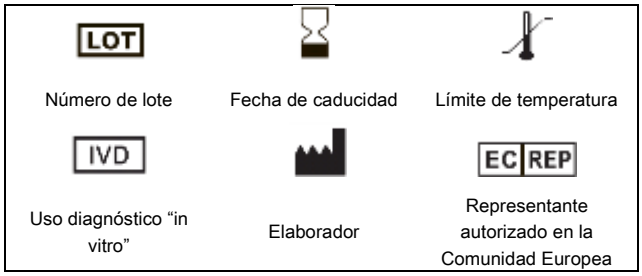
【ANALIZADOR APLICABLE】
Este producto se usa con analizadores automáticos de hematología Wiener lab.

【INSTRUCCIONES DE USO】
Abra el contenedor de reactivos. Inserte el tubo de recolección del analizador en el contenedor, asegurándose que coincida el color de la tapa del contenedor y el conector del tubo de recolección.
Enrosque firmemente la tapa del tubo de recolección y reemplace el reactivo siguiendo las instrucciones indicadas en el manual del operador del analizador.
Solo puede proceder a probar muestras una vez que haya confirmado que el valor de blanco medido está dentro del rango requerido. Para obtener más detalles, consulte el manual del operador del analizador.

【PRECAUCIONES】
No inhale y/o ingiera. En caso de inhalación o ingestión, acuda de inmediato al médico.
Evite el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, enjuague el área afectada con abundante agua inmediatamente.
Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague el área afectada con abundante agua y acuda inmediatamente al médico.

【NOTAS】
1) No utilice productos vencidos.
2) Si el producto se ha congelado (ya sea parcial o totalmente), caliéntelo a temperatura ambiente y luego mezcle por inversión suave.
3) Verifique los resultados de base antes de analizar muestras de pacientes.
4) Descarte los reactivos, los residuos y los materiales de empaque contaminados de acuerdo con la normativa gubernamental aplicable.

【SIMBOLOGIA】



【CONTACTO DE LA EMPRESA】

M Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com

P MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert – Germany

Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-179
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola - Bioquímica

APTTest
ellágico

Reactivos para la determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada

SIGNIFICACION CLINICA
El tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT) es una prueba sensible a la deficiencia de factores procoagulantes del plasma así como a la presencia de ciertos inhibidores de la coagulación. Sirve para detectar anormalidades en la vía intrínseca de la coagulación, como son los factores necesarios para la formación del activador intrínseco de la protrombina, o sea los factores VIII, IX, XI y XII. También detecta deficiencias severas de los factores II, V, X y fibrinógeno, no siendo así con los trastornos plaquetarios, las deficiencias de los factores VII y XIII ni los problemas vasculares. La rapidez, sencillez y reproducibilidad de la prueba la hacen muy adecuada para el control de la terapéutica anticoagulante por heparina. También permite la identificación rápida de hemofílicos en potencia, a fin de poder someterlos a tratamientos preventivos prequirúrgicos y evitar problemas hemorrágicos.

FUNDAMENTOS DEL METODO
El ensayo se basa en la medida del tiempo que tarda en coagular un plasma descalcificado, colocado en un baño a 37°C y en presencia de un exceso de cefalina, activador y calcio.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: viales conteniendo cefalina bovina con ácido ellágico como activador soluble.
B. Reactivo B: solución de cloruro de calcio estable 0,025 mol/l.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reactivo A: listo para usar. Homogeneizar antes de usar.
Reactivo B: listo para usar.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
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
Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA
Plasma
a) Recolección: obtener sangre cuidadosamente (evitando estasis o trauma) y colocar en un tubo con anticoagulante en proporción 9 + 1 exacta (ejemplo: 4,5 ml de sangre + 0,5 ml de Anticoagulante TP de Wiener lab.). Mezclar suavemente. Centrifugar y separar el plasma antes de los 30 minutos. Es recomendable efectuar la extracción con jeringas plásticas.
b) Aditivos: para obtener el plasma debe emplearse Anticoagulante TP de Wiener lab. o citrato de sodio 130 mmol/l (3,8%) o 109 mmol/l (3,2%).
c) Sustancias interferentes conocidas:
- Las contaminaciones, visibles o no, son causa de tiempos falsamente prolongados.
- No debe emplearse EDTA o heparina para obtener plasma.
- Hemólisis visibles dificultan la medición foto-óptica de los resultados.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el plasma debe mantenerse en refrigerador (2-10°C) hasta el momento de efectuar la prueba. Este período no debe prolongarse más de 4 horas. En caso de no poder procesarse en este lapso, el plasma debe congelarse a -20°C. Este procedimiento, al igual que el descongelado, debe realizarse con rapidez (sumergiendo en baño a 37°C) previo a la determinación.
La muestra debe conservarse hasta el momento de su análisis en tubos plásticos para minimizar los efectos de activación por contacto que pueden ocurrir con los tubos de vidrio.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Tubos de hemólisis.
- Pipetas y micropipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a 37°C.
- Cronómetro.
- Fuente luminosa, para la observación del coágulo.

PROCEDIMIENTO
Precalentar el Reactivo B antes de realizar la prueba en baño de agua a 37°C.
En un tubo de hemólisis colocar:

Muestra (plasma desconocido o control)	100 ul
Reactivo A	100 ul
Mezclar e incubar 3 minutos a 37°C, luego agregar:	
Reactivo B (a 37°C)	100 ul
Disparar simultáneamente un cronómetro. Agitar breve-	

mente para homogeneizar el contenido, mantener en el baño unos 25 segundos. Luego sacar el tubo del baño, inclinar suavemente una vez por segundo y detener el cronómetro en el momento de la formación del coágulo. Pueden emplearse para la lectura de los resultados aparatos automáticos o semiautomáticos que detecten la formación de coágulos de fibrina, por métodos foto-ópticos o mecánicos.
Tomar nota del tiempo de coagulación.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
Los resultados pueden expresarse de distinta forma:
1) como tiempo de tromboplastina parcial activada en segundos;
2) como relación entre el tiempo obtenido con el desconocido y el de un plasma control.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Plasma Control normal - patológico de Wiener lab..

VALORES DE REFERENCIA
El intervalo de valores de referencia observados en individuos normales, empleando la técnica manual mencionada, oscila entre 30-43 segundos.
Se consideran fuera de lo normal valores que difieran en más de 6 segundos de un pool de plasmas normales.
Es recomendable que cada laboratorio procese un pool de plasmas normales con cada lote de reactivos empleado y que correlacione los valores obtenidos para los pacientes con el de dicho plasma, haciendo constar estos resultados en el informe.
Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia a partir de las técnicas e instrumental empleado, ya que los valores de APTT de individuos sanos varían en función del laboratorio, dependiendo de la técnica empleada.

CURVA DE CALIBRACION
Este método es útil como control de la respuesta a la heparina en pacientes tratados con este anticoagulante.
La técnica empleada es la siguiente:
Preparar una Solución de Trabajo de heparina en solución fisiológica cuya concentración sea 10 unidades/ml. Debe emplearse la misma heparina que se suministra al paciente.
Preparar diluciones de esta Solución de Trabajo utilizando un pool de plasmas frescos normales o **Plasma Control normal** como diluyente. Se deberán obtener diluciones de 0,8; 0,6; 0,4; 0,2 y 0,1 unidades/ml.
Determinar el tiempo de tromboplastina parcial para cada una de estas soluciones así como para el pool de plasmas y graficar en papel semilogarítmico APTT vs. concentración de heparina.
El valor obtenido para el paciente debe correlacionarse con los valores de la gráfica para obtener la concentración actual de heparina circulante.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas y Estabilidad e instrucciones de almacenamiento en MUESTRA.
El mecanismo de la coagulación involucra una serie de reacciones enzimáticas que pueden ser influenciadas por toda condición que afecte a los sistemas enzimáticos en general, razón por la cual se deben observar las mismas precauciones metodológicas.
Debe tenerse en cuenta que variaciones en la relación anticoagulante/muestra o en la concentración de citrato utilizada afectan los tiempos de tromboplastina parcial activada, por lo que se recomienda controlar la dosis de anticoagulante empleada al tomar la muestra.

PERFORMANCE
Reproducibilidad: los estudios de precisión se realizaron siguiendo una modificación del protocolo EP5-A del NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Precisión intraensayo

Muestra	Nivel	D.S.	C.V.
Plasma Control normal	34,1 seg	± 0,49 seg	1,44%
Plasma Control patológico	87,9 seg	± 0,49 seg	0,56%
Pool de plasmas normales	29,3 seg	± 0,35 seg	1,18%

Precisión total

Muestra	Nivel	D.S.	C.V.
Plasma Control normal	34,1 seg	± 1,00 seg	2,93%
Plasma Control patológico	87,9 seg	± 3,66 seg	4,16%
Pool de plasmas normales	29,3 seg	± 0,51 seg	1,75%

PRESENTACION
- 150 determinaciones (6 x 2,5 ml). (Cód 1705004).

BIBLIOGRAFIA

- Bell, W.N.; Alton, H.G. - Nature 174:880 (1954).
- Dacie, J.B.; Lewis, S.M. - Hematología Práctica - Ediciones Toray, 2ª Edición (1970).
- Wintrobe, M.M. - Hematología Clínica, 3ª. Edición Intermédica (1969).
- Bragos, I.; Rodríguez Pécora, S.; Lorenzo, L.; Capriotti, G. - 53° Triduo Bioquímico Científico Anual, Bahía Blanca. (1988).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Xn — Nocivo

Corrosivo / Caústico

Xi — Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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. Nº: 1225/95

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR120514

Coagulation
Calibrator

Plasma referencia para la calibración de pruebas de coagulación

APLICACIONES
Coagulation Calibrator puede ser utilizado en la calibración de pruebas globales (tiempo de protrombina y fibrinógeno) y pruebas específicas como factores de coagulación y otras proteínas.

REACTIVOS PROVISTOS
Calibrador: pool de plasmas citratados de pacientes sanos. Liofilizado.

REACTIVOS NO PROVISTOS
- Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
- Dejar tomar temperatura ambiente y abrir el vial cuidadosamente para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 1,0 ml de agua destilada
- Tapar y dejar reposar durante 30 minutos a temperatura ambiente. Mezclar por rotación suave hasta reconstitución completa, evitando la formación de espuma.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
El plasma ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, anticuerpos contra HCV y anticuerpos contra HIV 1+2. Sin embargo el calibrador y todas las muestras de sangre deberían manejarse como si se trataran de material infectivo.
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
Estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituido es estable 4 horas a temperatura ambiente (< 25ºC). No se recomiendo congelar (-20ºC) una vez reconstituido debido a una posible pérdida de actividad.

PROCEDIMIENTO
El plasma reconstituido se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de reactivos que se empleen en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver Limitaciones del Procedimiento en el manual de instrucciones correspondiente al kit en uso.

PRESENTACION
- 5 x 1 ml (Cód. 1705007).

BIBLIOGRAFIA

- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. EP15-A2, Vol. 25, Nº 17, NCCLS.
- User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline. EP12-A, Vol. 22, Nº 14, NCCLS.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents. Approved Guideline. EP-25A, Vol. 29, Nº 20, CLSI (ex NCCLS).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd ed. (1999).

Coagulation
Calibrator

Plasma referência para a calibração de provas de coagulação

APLICAÇÕES
Coagulation Calibrator pode ser utilizado para a calibração de provas globais (tempo de protrombina e fribrinogênio) e provas específicas tais como factores de coagulação e outras proteínas.

REAGENTES FORNECIDOS
Calibrador: pool de plasmas citratados de pacientes sadios. Liofilizado.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS
- Água destilada.

INSTRUÇÕES DE USO
- Deixe atingir temperatura ambiente e abra o frasco cuidadosamente para evitar perda do material liofilizado.
- Adicione 1,0 ml de água destilada
- Tampe e deixe repousar por até 30 minutos a temperatura ambiente. Misture por rotação suave até reconstituição completa, evitando a formação de espuma.
- Imediatamente antes de usar, misture por inversão.

PRECAUÇÕES
Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".
O plasma foi preparado partindo de material não reativo para HBsAg, anticorpos anti-HCV e anticorpos anti-HIV 1+2. No entanto, o calibrador e todas as amostras de sangue devem ser manipuladas como material potencialmente contaminado.
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
Estável sob refrigeração (2-10ºC) até a data de vencimento indicada na embalagem. Uma vez reconstituído é estável por até 4 horas a temperatura ambiente (<25ºC). Não é recomendado congelar (-20ºC) uma vez reconstituído devido à possibilidade de perda de atividade.

PROCEDIMENTO
O plasma reconstituído deve ser utilizado da mesma maneira que uma amostra desconheci-da, de acordo com as instruções que acompanham ao kit de reagentes utilizados em cada caso.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO
Falhas na reconstituição ou na conservação podem ser causa de resultados errôneos.
Vide Limitações do Procedimento nas instrucções de uso correspondente ao kit utilizado.

APRESENTAÇÃO
- 5 x 1 ml (Cód. 1705007)

REFERÊNCIAS

- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. EP15-A2, Vol. 25, Nº 17, NCCLS.
- User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline. EP12-A, Vol. 22, Nº 14, NCCLS.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents. Approved Guideline. EP-25A, Vol. 29, Nº 20, CLSI (ex NCCLS).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd ed. (1999).

Coagulation
Calibrator

Reference plasma for calibration of coagulation tests

USE

Coagulation Calibrator may be used for calibration of global tests (prothrombin time and fibrinogen) and specific tests such as coagulation factors and other proteins.

PROVIDED REAGENTS

Calibrator: citrated plasma pool from healthy patients. Lyophilized

NON-PROVIDED REAGENTS

- Distilled water

INSTRUCTIONS FOR USE

- Let stand at room temperature and carefully open the vial to prevent loss of the lyophilized material.
- Add 1.0 ml of distilled water
- Cover and let stand for 30 minutes at room temperature. Mix by gentle rotation until complete reconstitution, avoiding foaming.
- Mix by inversion immediately before use.

WARNINGS

Reagent is for “in vitro” diagnostic use.

The plasma was prepared from non-reactive material for HBsAg, antibodies to HCV and antibodies to HIV 1+2. Nonetheless, the calibrator and all blood samples should be handled as if capable of transmitting infections.

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

Stable in refrigerator (2-10ºC) until the expiration date shown on the box. Once reconstituted the reagent is stable for 4 hours at room temperature (< 25ºC). Do not freeze (-20ºC) after reconstitution due to possible activity loss.

PROCEDURE

The reconstituted plasma should be used in the same way as an unknown sample, according to the instructions provided with the kit of reagents that are used in each case.

PROCEDURE LIMITATIONS

Failures in reconstitution or preservation may cause erroneous results.

See Procedure Limitations in the corresponding Instruction Manual of the kit in use.

WIENER LAB PROVIDES

- 5 x 1 ml (Cat. Nº 1705007)

REFERENCES

- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. EP15-A2, Vol. 25, Nº 17, NCCLS.
- User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline. EP12-A, Vol. 22, Nº 14, NCCLS.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents. Approved Guideline. EP-25A, Vol. 29, Nº 20, CLSI (ex NCCLS).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd ed. (1999).

Coagulation
Calibrator

Osocze referencyjne do kalibracji oznaczeń koagulologicznych

Nr kat. 1705007

ZASTOSOWANIE
Coagulation Calibrator może być stosowany do kalibracji ogólnych oznaczeń (czas protrombinowy i fibrynogen) oraz specyficznych oznaczeń takie jak czynniki krzepnięcia i innych białek.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI
Kalibrator: Liofilizowana pula osocza zdrowych pacjentów.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI
- Woda destylowana.

INSTRUKCJA UŻYCIA
- Dopuścić do osiągniecia temperatury pokojowej i ostrożnie otworzyć fiolkę, aby uniknąć utraty materiału liofilizowanego.
- Dodać 1,0 ml wody destylowanej
- Zamknąć i pozostawić 30 minut w temperaturze pokojowej. Delikatnie mieszać poprzez obracanie aż do całkowitego rozpuszczenia, unikając spieniania.
- Natychmiast przed użyciem wymieszać przez odwracanie.

OSTRZEŻENIA
Odczynniki diagnostyczne do zastosowania "in vitro".
Kalibrator został przygotowany z materiału nie reagującego na HBsAg, HCV oraz HIV. Jakkolwiek powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny.
Stosuj odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.
Odczynniki i materiał badany powinni być odrzucone zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Dostarczane odczynniki są trwałe w lodówce (2-10ºC) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu.
Po rozpuszczeniu jest trwały przez 4 godziny w temperaturze pokojowej (< 25ºC). Zaleca się nie zamrażać (-20ºC) po rozpuszczeniu ze względu na możliwość utraty aktywności.

PROCEDURA
Kalibrator należy poddać takiej samej procedurze jak materiał badany, zgodnie z instrukcją użycia odczynników, które są wykorzystywane w każdym przypadku.

OGRANICZENIA PROCEDURY
Nieodpowiednie rozpuszczenie lub zachowywanie może powodować błędne wyniki.
Patrz ograniczenia procedury w instrukcji obsługi zestawu w użyciu.

WIENER LAB DOSTARCZA
- 5 x 1 ml (Nr kat. 1705007).

ŹRÓDŁA

- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. EP15-A2, Vol. 25, Nº 17, NCCLS.
- User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline. EP12-A, Vol. 22, Nº 14, NCCLS.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents. Approved Guideline. EP-25A, Vol. 29, Nº 20, CLSI (ex NCCLS).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd ed. (1999).

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.

CE — 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"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea// Representante autorizado na Comunidade Europeia// Authorized representative in the European Community// Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"// Uso médico-diagnóstico "in vitro"// "In vitro" diagnostic medical device// Wyrób do diagnostyki "in vitro"

Σ — 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

Cont. — Contenido// Conteúdo// Contents// Zawartość

LOT — 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 żrące

Irritante// Irritante// Irritant// Substancja drażniąca

Consultar instrucciones de uso// Consultar as instruções de uso// Consult instructions for use// Przed użyciem zapoznać się z instrukcją

Calibr. — Calibrador// Calibrador// Calibrator// Kalibrator

CONTROL — Control// Controle// Control// Próba kontrolna

CONTROL + — Control Positivo// Controle Positivo// Positive Control// Próba kontrolna dodatnia

CONTROL − — Control Negativo// Controle Negativo// Negative Control// Próba kontrolna ujemna

REF — 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.
PM-1102-106

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

COR Cleanser

Para la limpieza en analizadores automáticos de coagulación

APLICACIONES
COR Cleanser es una solución de limpieza para analizadores automáticos que realizan pruebas de coagulación.

REACTIVOS PROVISTOS
COR Cleanser: solución de hipoclorito de sodio 1%.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Lista para usar. Cuando el instrumento no está en uso, retirar, tapar y conservar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

PRECAUCIONES
- El Reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
- Evitar ingestión y contacto con la piel.
- Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
- El reactivo debe descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
COR Cleanser: estable a temperatura ambiente (2-30ºC) protegido de la luz hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No congelar.

PRESENTACION
- 6 x 30 mL (Cód. 1705008)

SIMBOLOS
Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
	Nocivo
	Corrosivo / Cáustico
	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
PM-1102-122

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

UR160222

Plasma Control

Normal

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1702209350

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Normal: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
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 en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937001).

BIBLIOGRAFIA

- Tietz, N. W. (Ed): Fundamentals of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 865 (1982)
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third ed. (2007).

Reactivo	Método	Valor Medio	Rango aceptable	
Soluplastin (seg)	Manual	12,8	10,2	15,4
	CoL Series	12,6	10,1	15,1
	COR 50	12,4	9,9	14,9
Soluplastin (%)	Manual	114	91	137
	CoL Series	114	91	137
	COR 50	121	97	145
APTTest (seg)	Manual	36,3	27,2	45,4
APTTest ellágico (seg)	Manual	31,3	23,5	39,1
	CoL Series	30,4	22,8	38,0
	COR 50	31,7	23,8	39,6
Fibrinógeno (mg/dL)	Manual	358	286	430
	CoL Series	358	286	430
	COR 50	366	293	439
Fibrinogen Turbitest AA (mg/dL)	(*)	287	230	344
Tiempo de Trombina 4.0 UNIH/mL (seg)	Manual	13,1	10,5	15,7
	CoL Series	13,0	10,4	15,6
	COR 50	12,5	10,0	15,0
Tiempo de Trombina 2.7 UNIH/mL (seg)	Manual	16,3	13,0	19,6
	CoL Series	16,8	13,4	20,2
	COR 50	16,0	12,8	19,2

(*) Método turbidimétrico en analizadores automáticos

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

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. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Plasma Control

Patológico

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1610200550

APLICACIONES
El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO
Control Patológico: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante y procesados de manera de obtener tiempos de protrombina, trombina y tromboplastina parcial anormalmente prolongados y fibrinógeno bajo, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO
Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES
Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
El Plasma Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infectivo.
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 en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10ºC).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS
Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO
El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos.
Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

PRESENTACION
- 6 x 1 ml (Cód. 1937002).

BIBLIOGRAFIA

- Tietz, N. W. (Ed): Fundamentals of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 865 (1982)
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third ed. (2007).

Reactivo	Método	Valor Medio	Rango aceptable	
Soluplastin (seg)	Manual	37,1	30,0	44,1
	CoL Series	35,1	28,1	42,1
	COR 50	33,8	27,0	40,6
Soluplastin (%)	Manual	23,0	18,4	27,6
	CoL Series	23,0	18,4	27,6
	COR 50	23,8	19,0	28,6
APTTest (seg)	Manual	65,4	49,1	81,8
	CoL Series	65,4	49,1	81,8
APTTest ellágico (seg)	Manual	51,2	41,0	61,5
	CoL Series	51,2	41,0	61,5
	COR 50	50,7	40,6	60,8
Fibrinógeno (mg/dL)	Manual	159	130	188
	CoL Series	159	130	188
	COR 50	170	139	201
Fibrinogen Turbitest AA (mg/dL)	(*)	145	119	171
Tiempo de Trombina 4.0 UNIH/mL (seg)	Manual	18,5	15,2	21,8
	CoL Series	17,6	14,4	20,8
	COR 50	16,1	13,2	19,0
Tiempo de Trombina 2.7 UNIH/mL (seg)	Manual	21,0	17,2	24,8
	CoL Series	21,0	17,2	24,8
	COR 50	19,0	15,6	22,4

(*) Método turbidimétrico en analizadores automáticos

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

CE — Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD — Uso diagnóstico "in vitro"

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Cont. — Contenido

LOT — Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibr. — Calibrador

CONTROL — Control

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

REF — Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com.ar
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Biochemist
A.N.M.A.T. Registered product
Cert. Nº: 1622/96

Wiener lab.
2000 Rosario - Argentina

Soluplastin

Tromboplastina cálcica para la determinación del Tiempo de Protrombina en una etapa

SIGNIFICACION CLINICA
El tiempo de protrombina o Tiempo de Quick es el test de screening de mayor importancia clínica en la evaluación de desórdenes de la vía extrínseca de la coagulación. Su sensibilidad a alteraciones cuali y cuantitativas de factores de la vía extrínseca y común, le permite ser empleado en:
- Detección de deficiencias simples o combinadas de factores, por alteraciones hereditarias o adquiridas (hepatopatías, deficiencia de vitamina K, etc.).
- Estudios prequirúrgicos.
- Determinación específica de la actividad de factores: II, V, VII y X.
- Monitoreo de terapia con anticoagulantes orales, por su sensibilidad a factores vitamina K dependientes (II, VII y X).

FUNDAMENTOS DEL METODO
El método se basa en la medición del tiempo de formación del coágulo de fibrina, al agregar una tromboplastina cálcica a un plasma citratado.

REACTIVOS PROVISTOS
A. Reactivo A: liofilizado de tromboplastina de cerebro de conejo con una concentración final de 10 mM de cloruro de calcio.

REACTIVOS NO PROVISTOS
- Agua bidestilada o desionizada.
- Solución fisiológica.
- **Coagulation Calibrator** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO
- Abrir el vial quitando el precinto metálico y retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material.
- Agregar el volumen de agua bidestilada o desionizada indicado en el rótulo. Tapar, dejar reposar 30 minutos a temperatura ambiente y luego homogeneizar la solución por agitación suave antes de su uso.
- Volver a homogeneizar cada vez que se emplee.

PRECAUCIONES
El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
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
Reactivo A: estable en refrigerador (2-10ºC) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
Reactivo A reconstituido: una vez reconsitutuido el reactivo es estable 5 días en refrigerador (2-10ºC). No congelar.

MUESTRA
Plasma citratado
a) Recolección: obtener sangre cuidadosamente (evitando estasis o trauma) y colocar en un tubo con anticoagulante en proporción 9 + 1 exacta (ejemplo: 4,5 ml de sangre + 0,5 ml de anticoagulante). Mezclar suavemente. Centrifugar durante 15 minutos a 2500g y separar el plasma antes de los 30 minutos. Es recomendable efectuar la extracción con jeringas plásticas.
b) Aditivos: para obtener el plasma se debe emplear **Anticoagulante TP** de Wiener lab. o citrato de sodio 130 mmol/l (3,8%) o 109 mmol/l (3,2%).
c) Sustancias interferentes conocidas:
- No debe emplearse EDTA o heparina para obtener plasma.
- Las contaminaciones, visibles o no, son causa de tiempos falsamente prolongados.
- Hemólisis y lipemias visibles dificultan la medición fotoóptica de los resultados.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el plasma debe mantenerse a temperatura ambiente hasta el momento de efectuar el ensayo (no conservar a 2-10ºC) Este período no debe prolongarse más de 4 horas. En caso de no procesarse en este lapso, el plasma puede congelarse hasta 2 semanas a -20ºC. En este caso la muestra debe ser congelada inmediatamente y deberá ser descongelada rápidamente a 37ºC, no prolongando más de 10 minutos este período.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)
- Tubos de Khan o hemólisis.
- Pipetas y micropipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a 37 ± 1ºC o coagulómetro semiautomático o automático.
- Cronómetro.

PROCEDIMIENTO
1- Precalentar el Reactivo A a 37ºC (no más de 20 minutos)

2- En un tubo precalentado a 37ºC, colocar 100 µl de muestra.
Incubar 1 minuto en baño de agua a 37ºC.
3- Disparar el cronómetro con el agregado de 200 µl del Reactivo A precalentado. Previo al tiempo estimado de coagulación, sacar el tubo del baño, deslizando suavemente el contenido líquido desde el fondo hasta la mitad del tubo y detener el cronómetro en el momento de aparición del coágulo.
4- Registrar el tiempo de formación del coágulo.
5- Repetir la determinación y promediar el resultado para cada muestra. Si la diferencia entre los replicados es mayor a 5%, se aconseja repetir el procedimiento.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
Los resultados pueden expresarse de distintas formas:
1- Tiempo de Protrombina (TP) en segundos.

2- Porcentaje de Actividad Protrombínica (%TP)

Preparar una curva de calibración para cada lote de reactivo a partir de un plasma calibrador (**Coagulation Calibrator** de Wiener lab.) o de un pool de plasmas frescos (por lo menos 20 plasmas de individuos sanos con TP entre 90-110%) empleando solución fisiológica como diluyente:

Curva de Porcentaje de Actividad Protrombínica

Tubo N°	SF (ml)	Calibrador (ml)	Actividad (%)	Actividad (%)
1	-	1,0	100*	A x 1
2	0,3	0,7	70	A x 0,70
3	0,5	0,5	50	A x 0,50
4	0,7	0,3	30	A x 0,30
5	0,8	0,2	20	A x 0,20
6	0,9	0,1	10	A x 0,10

La preparación de las diluciones debe realizarse inmediatamente antes de realizar la curva.
Determinar el TP de cada dilución por duplicado y graficar en papel milimetrado las medias de TP en función de % de actividad o en papel log-log para linealizar la curva de calibración.

*Cuando se utiliza el kit **Coagulation Calibrator** se considera como 100% el valor de actividad dada en el inserto de dicho kit (A) y para el resto de las diluciones se multiplica dicho valor por el factor de dilución realizada.

La curva de calibración debe realizarse cada vez que se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad lo indique.
Para un coagulómetro semiautomático, procesar las diluciones de la curva e ingresar las medias de TP obtenidas en la metódica de calibración del TP del instrumento. Con la calibración cargada en el instrumento, los TP (seg) de cada muestra serán interpolados automáticamente por el software del instrumento, obteniendo en cada caso la actividad protrombínica correspondiente.
En el caso de un coagulómetro automático, las diluciones son realizadas por el instrumento y a partir de la curva de calibración obtenida, las muestras ensayadas son informadas directamente con su % de actividad protrombínica.

3- Según la World Health Organization (WHO), los resultados de TP (segundos) de pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes orales en fase estable, deben ser expresados en INR o RIN (Razón Internacional Normatizada) para independizarse del sistema de medición (reactivo/Instrumento) utilizado, a través de la siguiente fórmula:

RIN: $(\text{TP paciente} / \text{MNPT})^{ISI}$

donde:
TP paciente: media del Tiempo de Protrombina del paciente en segundos.
MNPT: media geométrica del TP de la población normal adulta. Se calcula para cada lote de reactivo con al menos 20 muestras de plasmas frescos de individuos adultos sanos.
ISI: índice de sensibilidad Internacional. Es obtenido para cada sistema de medición: reactivo/instrumento, a través de las recomendaciones de la WHO.

Para un coagulómetro semiautomático y automático, ingresar en la metódica los valores de ISI y MNPT del sistema específico: reactivo/instrumento. De esta manera, las muestras ensayadas serán informadas directamente con su RIN correspondiente.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD
Plasma Control normal - patológico de Wiener lab.
Coagulation Control N - Coagulation Control P de Wiener lab.
Los controles son procesados de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA
70 - 120%
10 -14 segundos (rango orientativo - depende del sistema de medición)
En general se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia, dentro de su población de pacientes.
Los rangos terapéuticos de RIN pueden variar según las indicaciones de la terapia con anticoagulantes orales.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Toda modificación en la extracción, relación sangre/anticoagulante, procesamiento y conservación de la muestra ocasionará un resultado erróneo en la determinación.
Las muestras hemolizadas y/o coaguladas deben ser descartadas. Conservar las muestras de plasma a temperatura ambiente para evitar la activación por baja temperatura. Ver MUESTRA.
La presencia de anticoagulante lúpico o inhibidores de la trombina pueden afectar la determinación alterando los resultados.
La preincubación del reactivo a 37ºC, no debe exceder los

20 minutos. Por otra parte, es conveniente que el reactivo reconstituido permanezca en la heladera cuando no se usa, no permaneciendo a temperatura ambiente por largos períodos. Se requiere una nueva calibración para cada lote de reactivos e instrumento utilizado.

PERFORMANCE

a) Imprecisión: evaluada a través del protocolo EP5A del CLSI procesando: controles y muestras de pacientes.

Precisión intraensayo

Muestra	Nivel	D.S.	C.V.
Plasma Control normal	12,5 seg	± 0,1 seg	1,0%
Plasma Control patológico	31,7 seg	± 0,4 seg	1,4%
Pool de plasmas normales	11,2 seg	± 0,1 seg	1,3%
Pool de plasmas patológicos	15,4 seg	± 0,2 seg	1,3%

Precisión total

Muestra	Nivel	D.S.	C.V.
Plasma Control normal	12,5 seg	± 0,4 seg	2,9%
Plasma Control patológico	31,7 seg	± 1,0 seg	3,2%
Pool de plasmas normales	11,2 seg	± 0,3 seg	3,0%
Pool de plasmas patológicos	15,4 seg	± 0,4 seg	2,4%

b) Correlación: se compararon los resultados de RIN de 105 pacientes sanos y en fase estable de tratamiento con anticoagulantes orales, obtenidos con **Soluplastin** y un kit comercial de similar principio, obteniéndose los siguientes parámetros de correlación:

$y = 0,9562 x + 0,1087$ $(R^2 = 0,9825)$

PRESENTACION

- Kit para 100 determinaciones (10 x 2 ml) (Cód. 1705001).
- Kit para 200 determinaciones (10 x 4 ml) (Cód. 1705005).
- Kit para 320 determinaciones (8 x 8 ml) (Cód. 1705003).

BIBLIOGRAFIA

- Quick, A.J. - "Fisiología y Patología de la Hemostasis" - Ed. El Ateneo, Buenos Aires (1952).
- Araldi, H.T., et al. - "Primer Reactivo Nacional Argentino de Referencia de Tromboplastina de Cerebro Humano" - Acta Bioquím. Clín. Latinoam. XVI/1:131 (1982).
- Comité de Expertos de la O.M.S. en Patrones Biológicos - Inf. Nº 28: Normalización de la Vigilancia del Tratamiento Anticoagulante (oral) - Serv. Inf. Tec. Nº 610:49-56 (1977).
- Comité de Expertos de la O.M.S. en Patrones Biológicos - Inf. Nº 31: Requerimientos para Tromboplastinas y Plasmas usados en la terapia anticoagulante oral - Serv. Inf. Téc. Nº 658:202-223 (1981).
- Suñer Casadevall, F. - "Nuevas Normas Internacionales para la Expresión del Tiempo de Quick" - Análisis Clínicos X/40:240-245 (1985).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests". AACC Press, 4th ed., 2001.

SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

CE	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico "in vitro"
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura (conservar a)
	No congelar
	Riesgo biológico
⟶	Volumen después de la reconstitución
Cont.	Contenido
LOT	Número de lote
	Elaborado por:
	Nocivo
	Corrosivo / Cáustico
	Irritante
	Consultar instrucciones de uso
Calibr.	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL −	Control Negativo
REF	Número de catálogo

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.
Disp.: 1589/89-255/99 PM-1102-148

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

EU Rev. G8V-0301103

Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8

Instrucciones de uso

G8 Variant Elution Buffer HSi No. 1 (S)
No. 2 (S)
No. 3 (S)

CE

TOSOH CORPORATION

TOSOH

Atención: las presentes IDU cumplen con la directiva de diagnóstico *in vitro* 98/79/CE y se han elaborado para el uso por parte de los clientes que operan en un estado miembro de la Unión Europea.

Precauciones de seguridad

Para ayudarle a protegerse y a proteger sus propiedades de posibles daños y garantizar la seguridad personal, lea detenidamente estas IDU antes de usar el producto.

[Convenciones notacionales]

Anotación	Explicación
⚠ PRECAUCIÓN	Indica un peligro con un nivel de riesgo bajo que, si no se evita, podría generar una lesión menor o moderada.

⚠ PRECAUCIÓN

- **Use el producto únicamente en zonas bien ventiladas**
  Si la ventilación es insuficiente, los disolventes inflamables y tóxicos pueden provocar incendios, explosiones o intoxicación.
- **Primeros auxilios**
  Exposición de la piel
  Lave la zona expuesta con abundante agua y jabón.
  Exposición de los ojos
  Abra los ojos lo máximo posible y lávelos con agua limpia durante al menos 15 minutos.
  Solicite atención médica inmediatamente.
  Ingestión
  Lávese bien la boca con agua abundante y solicite atención médica inmediatamente.
- **No derrame los disolventes**
  El derrame y las fugas pueden provocar incendios, descargas eléctricas, intoxicación, lesiones y corrosión. Al limpiar un disolvente derramado, utilice el equipo protector apropiado.
- **Lleve protección ocular y guantes protectores**
  Los disolventes y ácidos orgánicos son nocivos para la salud y no deben entrar en contacto directo con la piel.
- **Manipule el envase con cuidado**
  La manipulación incorrecta puede provocar roturas o salpicaduras del producto.
- **Use este producto únicamente para el fin indicado**
  Este producto debe utilizarse en el diagnóstico *in vitro* para realizar las mediciones de HbA_{1c} en muestras de sangre.
- **Deseche el producto adecuadamente**
  Deseche el producto de acuerdo con las leyes y normativas locales.

NOTA

Guarde estas IDU con el producto para consultarlas en el futuro.

ÍNDICE

1) Introducción 4
2) Procedimiento previo al uso 4
3) Avisos y precauciones 5
4) Contenido 5
5) Componentes relacionados 5
6) Almacenamiento y estabilidad 5
7) Muestras 5
8) Principio del análisis 5
9) Instalación 5
10) Procedimientos analíticos 6
11) Precauciones de uso 6
12) Datos de referencia (de los ejemplos de análisis con el HLC-723G8) 7
13) Valores de medición 7
14) Evaluación de los resultados 7
15) Valores esperados 7
16) Características del rendimiento 8
17) Precisión 9
18) Interferencias 9
19) Recogida y manipulación de las muestras 11
20) Bibliografía 11

Revisado 12/2014

1) Introducción

El tampón de elución G8 Variant Elution Buffer HSi se ha diseñado exclusivamente para su uso con el Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8 de Tosoh (llamado HLC-723G8 en estas IDU), que se basa en el principio del análisis de cromatografía líquida de alto rendimiento. No se ha diseñado y nunca se debe usar para ningún otro tipo de sistema.

El G8 Variant Elution Buffer HSi está concebido para el uso diagnóstico *in vitro* en la medición de la hemoglobina A_{1c} (HbA_{1c}) en muestras de sangre.

La glucohemoglobina (GHb) es un término general que hace referencia a complejos en los que la glucosa en sangre completa se enlaza no enzimáticamente a las cadenas α y ß de la hemoglobina humana. Entre estos complejos, el HbA_{1c}, que es un complejo de glucosa y el extremo N-terminal de la cadena β, es el más predominante cuantitativamente.
El HbA_{1c} se sintetiza no enzimáticamente en dos pasos.

Paso 1: el grupo aldehído de glucosa reacciona con el grupo amino libre en la valina que constituye el extremo N-terminal de la cadena β para formar la base Schiff (HbA_{1c} lábil ($L\text{-}A_{1c}$)).

Paso 2: después se genera una cetoamina estable (HbA_{1c} estable [$s\text{-}A_{1c}$]) mediante una reacción conocida como reajuste de Amadori.

Debido a que el $L\text{-}A_{1c}$ (la sustancia intermedia de este proceso) cambia rápidamente como consecuencia de la concentración de complejos de glucosa en sangre, el $s\text{-}A_{1c}$ se utiliza ahora generalmente para la medición de HbA_{1c}. El s-A1c proporciona una mejor indicación del nivel medio de glucosa en los últimos dos meses para controlar el estado diabético, ya que no fluctúa como consecuencia de factores fisiológicos.

En el pasado, resultaba difícil lograr una separación rápida de la L-A1c y la s-A1c en una columna; por lo tanto, era necesario un pretratamiento para eliminar la L-A1c antes de analizar la s-A1c. El HLC-723G8 consigue una separación rápida de la L-A1c y la s-A1c en la columna (1,6 min), eliminando así la necesidad del tratamiento al analizar la s-A1c.

La hemoglobina que se encuentra en un adulto normal es hemoglobina A, que constituye aproximadamente el 97% de la hemoglobina total. Por otra parte, también se han notificado distintas anomalías en la hemoglobina en diversas regiones, especialmente en zonas con una gran población de inmigrantes.

Las hemoglobinas anormales o hemoglobinas variantes se pueden coeludir con otros componentes de la hemoglobina y pueden llevar a interpretaciones erróneas de los valores de s-A1c. El HLC-723G8, si se utiliza con la columna TSKgel G8 Variant HSi y el tampón de elución G8 Variant Elution Buffer HSi, producirá valores de s-A1c que no se verán afectados por las variantes de hemoglobina más comúnmente conocidas.

2) Procedimiento previo al uso

Inspeccione el embalaje y la parte exterior del envase de aluminio para detectar signos de deterioro antes del uso. Si se observan daños visibles, póngase en contacto con el representante de ventas local de Tosoh.

Confirme que el siguiente documento está incluido en el paquete.

- Instrucciones de uso: 1 copia (en cada caja)

3) Avisos y precauciones

1) Este producto deberá utilizarse únicamente para el diagnóstico *in vitro*.
2) Este producto debe utilizarse únicamente en el modo de análisis de variante del Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8.
3) Este producto no debe utilizarse una vez transcurrida la fecha de caducidad.

4) Contenido

Los siguientes tipos de tampones de elución se han diseñado para su uso exclusivo con el HLC-723G8.

N.º de catálogo	Descripción	Contenido del envase
0021849	Tampón de elución G8 Variant Elution Buffer N.º 1 (S)	10 de 800 ml
0021850	Tampón de elución G8 Variant Elution Buffer N.º 2 (S)	10 de 800 ml
0021851	Tampón de elución G8 Variant Elution Buffer N.º 3 (S)	10 de 800 ml

Los tampones G8 Variant Elution Buffer HSi son tampones de ácido orgánico. Cada uno contiene menos de un 0,05 % de azida de sodio como conservante.

Modo de análisis:	modo de análisis de variante
Analizadores aplicables	Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8

5) Componentes relacionados

	N.º de catálogo
Hemoglobin A1c Calibrator Set (calibradores de hemoglobina A1c)	0018767
Hemoglobin A1c Control Set Set (Control de hemoglobina A1c)	0021974
Columna TSKgel G8 Variant HSi	0021848
HSi Hemolysis & Wash Solution (L) (Solución de hemólisis y lavado HSi)	018431L
HSi Hemolysis & Wash Solution (LL) (Solución de hemólisis y lavado HSi)	0019550

6) Almacenamiento y estabilidad

Todos los materiales cerrados permanecerán estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, siempre que se conserven a temperaturas comprendidas entre los 4 y 30 ºC. La fecha de caducidad se indica en las etiquetas de la caja del envase y del envase de aluminio.
Estable durante 3 meses después de la apertura, siempre que se conserve a una temperatura comprendida entre los 4 y 25 ºC.

7) Muestras

Se pueden usar muestras de sangre completa en tubos primarios que contengan EDTA, NaF, heparina o ácido cítrico.

8) Principio del análisis

El HLC-723G8 se basa en el principio de la cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC). Las columnas de intercambio de cationes utilizan las diferencias en las interacciones iónicas entre los componentes de la hemoglobina para separarlos en un tiempo de 1,6 minutos.
Se usa una elución de gradiente escalonada para separar HbF, s-A_{1c}, Total A_1 y las variantes de Hb con tres tipos de G8 Variant Elution Buffer HSi (G8 Variant Elution Buffer HSi N.º 1, 2 y 3 [S]) con diferentes concentraciones de sal.

9) Instalación

Asegúrese de leer las IDU incluidas con la columna TSKgel G8 Variant HSi, Hemoglobin A1c Calibrator Set, Hemoglobin A1c Control Set Set, G8 Variant Elution Buffer HSi, HSi Hemolysis & Wash Solution y el manual de instrucciones del HLC-723G8.

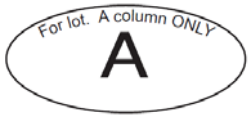
1) Pulse el botón de parada (Stop) en el panel de funcionamiento del sistema HLC-723G8 para habilitar el modo en espera (STAND-BY).
2) Quite el tapón del envase del tampón de elución.
3) Asegúrese de introducir el tubo del color correspondiente al envase del tampón de elución que se está instalando.
4) Presione con cuidado el envase del tampón de elución con la mano para eliminar todo el aire sobrante y ajuste firmemente el tapón en su lugar para crear el vacío que impedirá el ingreso de aire durante el funcionamiento.
5) Pulse el botón de MAINTE y después el botón de REAGENT CHANGE.
6) Pulse los botones de los reactivos para reemplazarlos en la pantalla de REAGENT CHANGE.
7) Pulse el botón de CHANGE. Aparecerá un mensaje de confirmación.
   Si todo es correcto, pulse el botón de aceptar (OK).

10) Procedimientos analíticos

Consulte el manual de instrucciones del HLC-723G8 para obtener información detallada.

11) Precauciones de uso

1) Lea cuidadosamente las instrucciones en estas IDU y las instrucciones de uso relacionadas que se proporcionan con la columna TSKgel G8 Variant HSi, Hemoglobin A1c Calibrator Set, Hemoglobin A1c Control Set Set y la HSi Hemolysis & Wash Solution.
2) El G8 Variant Elution Buffer HSi se ha diseñado exclusivamente para ser utilizado junto con el sistema analizador HLC-723G8, la columna TSKgel G8 Variant HSi y la HSi Hemolysis & Wash Solution que se enumeran a continuación y nunca en otras combinaciones.
   - Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8 de Tosoh
   - Columna TSKgel G8 Variant HSi
   - HSi Hemolysis & Wash Solution (L), (LL)
3) Use siempre el G8 Variant Elution Buffer HSi en combinación con una columna TSKgel G8 Variant HSi del mismo número de lote. El número de lote de la columna se indica mediante un único carácter alfabético en mayúscula (A, B, etc.) en la etiqueta de la caja de la columna. En la etiqueta del tampón de elución aparece un carácter alfabético correspondiente al número de lote de la columna, como se muestra a continuación.

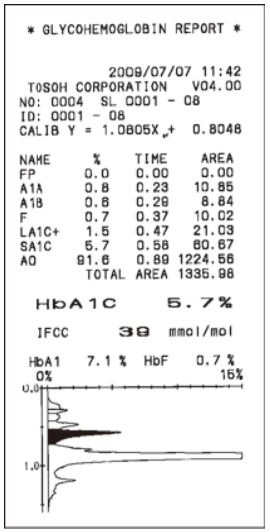


4) Deje siempre que el tampón de elución vuelva a temperatura ambiente antes de utilizarlo.
5) La primera vez que abra el envase de aluminio para introducir el tubo de succión, presione manualmente y con cuidado el envase del tampón de elución para eliminar todo el aire sobrante y ajuste firmemente el tapón para crear el vacío que impedirá el ingreso de aire durante el funcionamiento.
6) No use nunca los reactivos una vez transcurrida la fecha de caducidad impresa en sus etiquetas. Los resultados de los análisis realizados con reactivos caducados no serán confiables. También tenga en cuenta que los reactivos deben utilizarse en un plazo de tres meses una vez abiertos (siempre y cuando el recipiente se mantenga correctamente en estado de vacío).
7) Cuando exista reactivo sobrante en el envase de aluminio que se debe retirar del analizador para almacenarlo, presione nuevamente el envase del tampón de elución manualmente y con cuidado para eliminar todo el aire sobrante, ajuste correctamente el tapón del frasco para crear el vacío que impedirá el ingreso de aire durante el almacenamiento y consérvelo a una temperatura comprendida entre los 4 y 25 ºC.

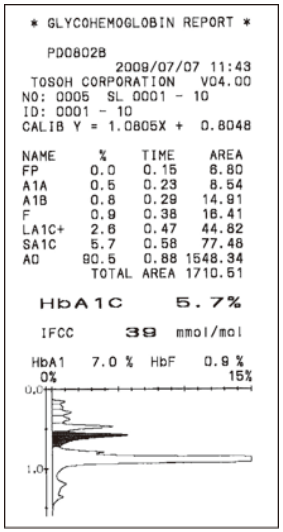
8) Reemplace el envase de aluminio siempre que el tampón de elución se encuentre prácticamente vacío. Evite rellenar el envase de aluminio con el tampón de elución restante, ya que se podrían obtener resultados incorrectos en el análisis.
9) Para una eliminación segura de los desechos, es recomendable que cada laboratorio cumpla con los procedimientos de laboratorio establecidos y las normativas locales, estatales y federales.

12) Datos de referencia (de los ejemplos de análisis con el HLC-723G8)

Control con formato 0



Muestra con formato 0



13) Valores de medición

Los valores de medición (%) indican el porcentaje de cada pico en relación con el área total, excluyendo el pico frontal (PF) tras la calibración. Tenga en cuenta que la unidad mínima de medición mostrada es 0,1 %.

14) Evaluación de los resultados

Control de calidad

Para monitorizar y evaluar la precisión y el funcionamiento analítico, se recomienda procesar muestras de control a diario. Si uno o más de los valores de las muestras de control quedan fuera del intervalo aceptable, es necesario investigar la validez de la curva de calibración antes de notificar los resultados del paciente. Deberán seguirse los procedimientos de laboratorio habituales emitidos por la agencia reguladora más estricta con la cual trabaje el laboratorio.

15) Valores esperados

De acuerdo con la American Diabetes Association (referencia 1):

HbA1c (s-A1c)	>/= 6,5 %	umbral para diagnosticar diabetes
HbA1c (s-A1c)	5,7 - 6,4 %	categorías con un riesgo mayor de diabetes (prediabetes)

A continuación, se muestra el intervalo de referencia (no diabéticos) conforme a la referencia 2.

HbA1c (s-A1c): 4,0 - 6,0 % (media 5,0 %, DE 0,5 %)

Los valores a los que se hace referencia en estas IDU se han determinado con un método certificado por el NGSP. Se sabe que la relación entre los resultados de HbA_{1c} de la red del NGSP (%) y de la red de la IFCC (mmol/mol) se expresan usando la siguiente ecuación (referencia 3):

NGSP = 0,09148 x IFCC + 2,152

Las categorías anteriores, que se expresan en unidades del NGSP, se pueden convertir en las siguientes categorías expresadas en unidades de la IFCC usando la ecuación anterior.

HbA1c (s-A1c)	>/= 48 mmol/mol	umbral para diagnosticar diabetes
HbA1c (s-A1c)	39 - 47 mmol/mol	categorías con un riesgo mayor de diabetes (prediabetes)

El intervalo de referencia anterior (no diabéticos) también se puede convertir en:

HbA1c (s-A1c): 20 - 42 mmol/mol.

16) Características del rendimiento

1) Linealidad de la dilución

Las pruebas se realizaron con el control de hemoglobina A1c diluido con varios factores porcentuales para determinar el efecto en el valor del s-A_{1c} (%). Se observó linealidad en el área total en el intervalo de 500 a 4.000, y se recomiendan mediciones comprendidas en el intervalo de 700 a 3.000 para obtener unos resultados más fiables.

Área total	s-A_{1c} (%)
403,07	10,4
658,02	10,6
894,64	10,6
1144,30	10,6
1889,65	10,6
2164,26	10,7
2581,77	10,7
3091,13	10,7
3545,38	10,7
4046,78	10,7

2) Recuperación

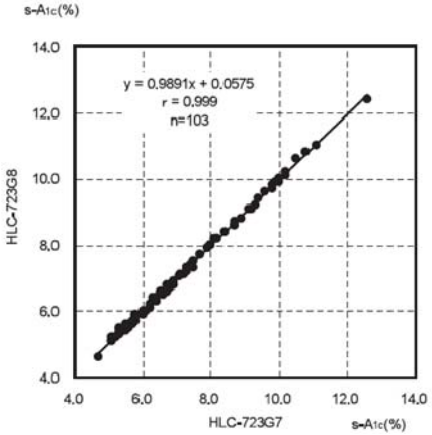
En la siguiente tabla se muestran las tasas de recuperación de dos tipos de muestras mezcladas en diferentes factores porcentuales.

Muestra alta s-A1c (tasa)	Muestra baja s-A1c (tasa)	Valor de medición s-A_{1c} (%)	Valor teórico s-A_{1c} (%)	Recuperación tasa (%)
0	10	5,3	-	-
1	9	5,8	5,9	98,3
2	8	6,4	6,4	100,0
3	7	6,9	6,9	100,0
4	6	7,4	7,4	100,0
5	5	7,9	7,9	100,0
6	4	8,4	8,4	100,0
7	3	8,9	9,0	98,9
8	2	9,4	9,5	98,9
9	1	10,0	10,0	100,0
10	0	10,5	-	-

3) Correlación

La correlación entre los valores de s-A1c (%) para los analizadores HLC-723G8 y HLC-723G7 se muestra en el gráfico a continuación. Este método está certificado por el Programa Nacional de Estandarización de Glicohemoglobina (National Glycohemoglobin Standardization Program [NGSP]).

Correlación entre los s-A_{1c} (%) para los analizadores HLC-723G8 y HLC-723G7.



17) Precisión

1) Intraanalítica (n=10)

A continuación aparecen los factores de precisión intraanalítica (n=10) del s-A_{1c} (%) para los tres tipos de muestras de control.

	Bajo	Medio	Alto
Media	5,26	7,75	10,47
DE	0,03	0,02	0,02
CV %	0,6	0,3	0,2

2) Interanalítica (n=10)

A continuación aparecen los factores de precisión interanalítica (n=10), medidos una vez al día durante un período de 10 días, del s-A_{1c} (%) para dos tipos de muestras de control.

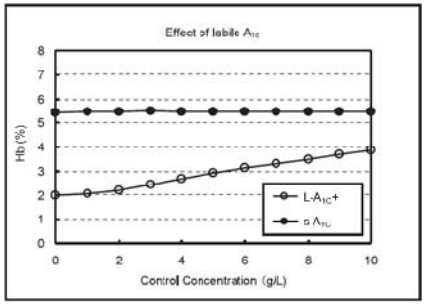
	Bajo	Alto
Media	5,31	10,51
DE	0,03	0,04
CV %	0,6	0,4

18) Interferencias

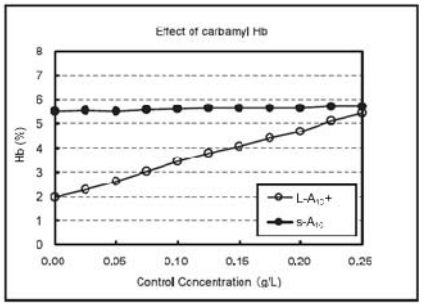
Se considera que una sustancia interfiere cuando la recuperación de una muestra conocida queda fuera de un intervalo de aceptabilidad del 10%.
Las concentraciones de las sustancias que interfieren en estas IDU se expresan en g/l.

1) No se observaron efectos por debajo de 10 g/l con glucosa, por debajo de 0,25 g/l con cianato de sodio ni por debajo de 0,25 g/l con acetaldehído.

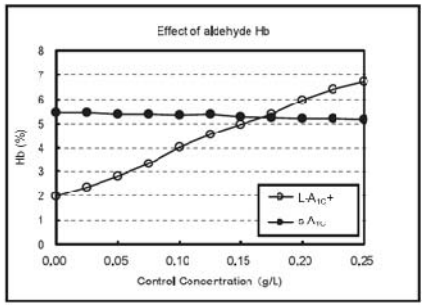
Glucosa



Cianato de sodio



Acetaldehído



2) No se observaron efectos con los siguientes agentes hasta las concentraciones indicadas en la tabla.

Bilirrubina libre	hasta 0,20 g/l
Bilirrubina conjugada	hasta 0,20 g/l
Quilo	hasta 2100 de turbiedad de formacina
Aspirina	hasta 0,50 g/l

3) Variantes de la hemoglobina y talasemias
   a) La presencia de HbD, HbS o HbC en el estado heterocigoto (como HbAS) no interfiere en el ensayo.
   b) Los valores de HbA1c de los pacientes que cumplan las siguientes condiciones no deberán informarse.
      - HbD, HbS o HbC está presente en el estado homocigoto o doble heterocigoto (como HbSS o HbSC)
      - otras variantes de la hemoglobina (incluyendo HbE) y talasemias
4) Las concentraciones bajas de hemoglobina podrían hacer que el ÁREA TOTAL del cromatograma fuera de <500, por lo que los valores de HbA1c no deberían indicarse.
5) Las concentraciones altas de hemoglobina podrían hacer que el ÁREA TOTAL del cromatograma fuera de >4000, por lo que los valores de HbA1c no deberían indicarse.
6) Es posible que HbA1c no se corresponda con promedio de glucosa en sangre en aquellos pacientes cuya regeneración celular de eritrocitos se vea incrementada o reducida. La interpretación clínica deberá realizarse con cuidado.
7) Las muestras hemolizadas no interfieren en los resultados del análisis de HbA1c.

19) Recogida y manipulación de las muestras

Para el análisis se necesita una muestra de sangre completa.
No se necesita una preparación especial. La muestra de sangre venosa se debe obtener asépticamente. Las muestras de sangre en tubos primarios que contienen EDTA, NaF, heparina y ácido cítrico pueden conservarse a 25 ºC durante 24 horas antes del análisis, o a 4ºC durante 14 días.

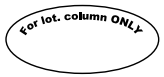
20) Bibliografía

1) American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2013. Diabetes Care 2013; 36 (Suppl. 1), S11-66.
2) American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2000; 23 (Suppl. 1), S32-42.
3) Geistanger A, Arends S, Berding C, Hoshino T, Jeppsson J-O, Little R, Siebelder C and Weykamp C, Statistical Methods for Monitoring the Relationship between the IFCC Reference Measurement Procedure for Hemoglobin A1c and the Designated Comparison Methods in the United States, Japan, and Sweden. Clinical Chemistry, 54:8, 1379-1385 (2008).

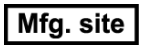
Símbolos utilizados en las etiquetas del producto



Volumen neto
(después de la reconstitución del material liofilizado)



Únicamente para el lote de la columna especificada.



Lugar de fabricación actual

TOSOH

TOSOH CORPORATION
BIOSCIENCE DIVISION
Shiba-Koen First Bldg.
3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japón
Teléfono: +81354275181 Fax: +81 3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
EC REP
Transportstraat 4
B-3980 Tessenderlo, Bélgica
Teléfono: +32 13 66 88 30 Fax: +32 13 66 47 49

Se prohíbe reimprimir o copiar cualquier parte o la totalidad de este manual sin el consentimiento escrito de Tosoh Corporation. El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso. “HLC”, “HLC-723” y “TSKgel” son marcas comerciales registradas de Tosoh Corporation en Japón, etc.

EU rev. A1CAL-0400303

Instrucciones de uso

Hemoglobin A1c Calibrator Set

CE

TOSOH CORPORATION

Atención: las presentes IDU cumplen con la directiva de diagnóstico *in vitro* 98/79/CE y se han elaborado para el uso por parte de los clientes que operan en un estado miembro de la Unión Europea.

Revisado en 03/2016

1. Introducción

El Hemoglobin A1c Calibrator Set es un agente de referencia diseñado específicamente para calibrar los analizadores de glucohemoglobina automatizados Tosoh Automated Glycohemoglobin Analysers (HLC-723®G7, HLC-723G8, HLC-723G11 y HLC-723GX) que utilizan A_{1c} (s-A_{1c}) estable el llevar a cabo operaciones de análisis.
Para obtener una descripción detallada de los procedimientos con el Hemoglobin A1c Calibrator Set, consulte los manuales de funcionamiento para los analizadores Tosoh Automated Glycohemoglobin Analysers (HLC-723G7, HLC-723G8, HLC-723G11 o HLC-723GX).

2. Procedimiento previo al uso

Asegúrese de inspeccionar el embalaje y la parte exterior del vial para detectar signos de deterioro antes del uso. Si se aprecian daños evidentes, póngase en contacto con el representante de ventas local de Tosoh.
Verifique que el siguiente documento se encuentre incluido en el envase.

- Instrucciones de uso: 1 ejemplar
- Hojas de códigos de barras 1 copia

3. Avisos y precauciones

1) Este producto deberá utilizarse únicamente para el diagnóstico *in vitro.*
2) El analizador deberá recalibrarse con calibradores nuevos si se detecta un pico entre s-A1c y A0.
3) La sangre humana utilizada en la preparación del kit del calibrador Hemoglobin A1c Calibrator Set se ha probado con métodos aprobados por la FDA, siendo negativa la presencia de HBsAg y anticuerpos al VIH-1 y al VHC. Puesto que ningún método de prueba puede ofrecer una garantía absoluta de que los productos derivados de sangre humana no transmitan agentes infecciosos, se recomienda que los calibradores se manejen con las mismas precauciones que se utilizan con las muestras de pacientes.

4. Contenido

N.º de catálogo	Descripción	Contenido del envase
0018767	Hemoglobin A1c Calibrator Set	10 x 4 ml (5 por cada uno de los 2 niveles)

5. Componentes relacionados

	N.º de catálogo
Hemoglobin A1c Control Set	0021974

6. Almacenamiento y estabilidad

1) El kit del calibrador Hemoglobin A1c Calibrator Set deberá almacenarse a 2 - 8 °C mientras está cerrado. Permanecerá estable para su uso hasta la fecha de caducidad que se encuentra en el vial.
2) Después de la reconstitución, el kit del calibrador Hemoglobin A1c Calibrator Set permanecerá estable para utilizarse hasta una semana a 2 – 8 °C.
3) La fecha de caducidad para el kit del calibrador Hemoglobin A1c Calibrator Set se muestra a continuación.

Fecha de caducidad: ****-**-** (AAAA-MM-DD)

7. Valores asignados

Hemoglobin A1c Calibrator Set
Número de lote: *******

Valores alineados con la IFCC(*1)

	Calibrador (1)	Calibrador (2)
Valores alineados con la IFCC	**.* mmol/mol	**.* mmol/mol

(*1)IFCC: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

Los valores asignados cumplen con el IFCC HbA1c Calibrator Set proporcionado por el grupo de trabajo de IFCC sobre estandarización de HbA_{1c}.

Valores alineados con la NGSP(*2)

Valores alineados con la NGSP	Calibrador (1)	Calibrador (2)
HLC-723G8	*.** %	**.** %
HLC-723G11		
HLC-723GX		
HLC-723G7 (Ver. 3.00 ~)(*3)		
HLC-723G7	*.* %	**.* %

(*2)NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program
(*3) HLC-723G7 puede establecer dos lugares decimales después de la versión 3.00 del sistema.

Los valores asignados por el Programa de Estandarización de Glucohemoglobina Nacional (National Glycohemoglobin Standardization Program [NGSP]) se calcularon utilizando la siguiente ecuación de conversión:

NGSP (%) = 0,09148 x IFCC (mmol/mol) + 2,152

Ref.: Geistanger A. y col. Statistical Methods for Monitoring the Relationship between IFCC Reference Measuring Procedure for Hemoglobin A_{1c} and the Designed Comparison Methods in the United States, Japan, and Sweden. Clin Chem 2008; 54: 1379-1385.

Para obtener los valores asignados, consulte las IDU que se suministran con el producto.

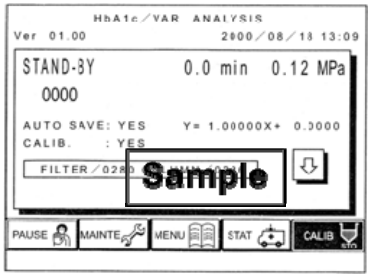
8. Procedimiento de reconstitución

1) Quite el tapón del vial del calibrador.
2) Reconstituya los calibradores (1) y (2) añadiendo 4 ml de agua destilada a cada vial y mézclelos bien agitándolos del revés con cuidado.
3) Conserve los calibradores reconstituidos a 2 - 8 °C y úselos en el plazo de una semana.

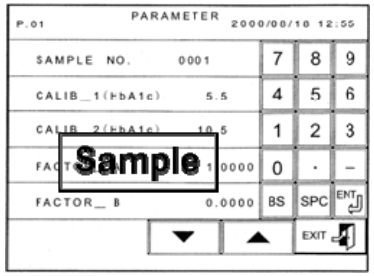
9. Procedimiento de calibración

HLC-723G7

1) Vierta 800 µl de los calibradores reconstituidos (1) y (2), respectivamente, en los pocillos designados para las muestras.
2) Ponga los calibradores (1) y (2) en las posiciones n.º 1 y n.º 2 del primer estante.
3) Vaya a la pantalla principal y pulse CALIB para que se resalte a la inversa. En la pantalla principal confirme que el estado CALIB sea "Yes" (sí).



4) Vaya a la pantalla principal; pulse la tecla MENU (menú) para abrir la pantalla MENU (menú) y la tecla PARAMETER (parámetro) para abrir la pantalla PARAMETER (parámetro).



PRECAUCIÓN: Los números que se muestran anteriormente son solo ejemplos. Ingrese los números que se muestran en el frasco del calibrador.

5) Ingrese los valores asignados para los calibradores (1) y (2) (consulte el frasco del calibrador) en CALIB_1 y CALIB_2, respectivamente.
6) Pulse la tecla START (iniciar). El calibrador (1) se medirá automáticamente tres veces y el calibrador (2) se medirá automáticamente dos veces para calcular los coeficientes de calibración "a" y "b". Esto, a su vez, calibrará las muestras subsiguientes con esos coeficientes de calibración. Tenga en cuenta que habrá que volver a realizar la calibración si se producen los siguientes resultados:
   - La diferencia entre el valor del 2.º y del 3.º s-A_{1c} (%) es superior a un 0,3%.
   - La diferencia entre el valor del 4.º y del 5.º s-A_{1c} (%) es superior a un 0,3%.
   - Cualquiera de los cuatro resultados de los calibradores difiere de su valor asignado en un 30% o más.

Consulte el manual de instrucciones HLC-723G7 para obtener una descripción detallada.

HLC-723G8, HLC-723G11 / HLC-723GX

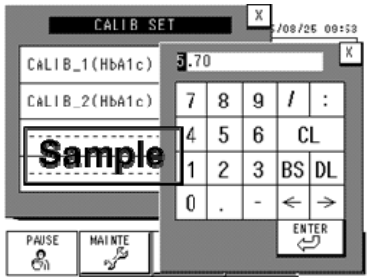
1) ● HLC-723G8
   Vierta 400 µl de los calibradores reconstituidos (1) y (2), respectivamente, en los pocillos designados para las muestras.
   ● HLC-723GX, HLC-723G11
   En el caso de HLC-723GX, HLC-723G11, vierta 500 µl de los calibradores reconstituidos (1) y (2), respectivamente, en los pocillos designados para las muestras.
2) ● HLC-723G8, HLC-723G11
   Ponga los calibradores (1) y (2) en las posiciones n.º 1 y n.º 2 del primer estante.

● HLC-723GX

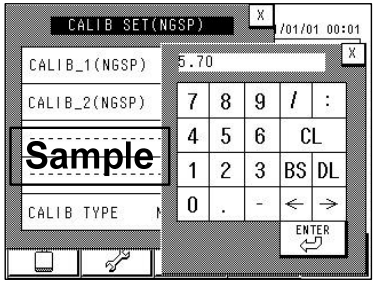
Coloque los calibradores (1) y (2) en cada soporte de calibrador sobre el plato giratorio para muestras.

3) Pulse el botón CALIB (calibración) de la pantalla principal (primera pantalla).
4) El botón se resalta y aparece la pantalla de introducción de valores asignados del calibrador (pantalla CALIB SET).
5) Se mostrarán las listas de los valores asignados correspondientes a los calibradores (1) y (2) (consulte la botella del calibrador).
6) Pulse el botón de registro (Record) para que el calibrador (1) muestre la pantalla de introducción de números. Introduzca el valor asignado y cierre la pantalla.

HLC-723G8



HLC-723G11/HLC-723GX



PRECAUCIÓN: Los números que se muestran anteriormente son solo ejemplos. Ingrese los números que se muestran en la botella del calibrador.

7) Introduzca también el valor asignado para el calibrador (2).
8) Confirme que se hayan introducido los valores correctos.
9) Cierre la pantalla CALIB SET (configuración del calibrador).
10) Pulse la tecla START (iniciar). El calibrador (1) se medirá automáticamente tres veces y el calibrador (2) se medirá automáticamente dos veces para calcular los coeficientes de calibración "a" y "b". Esto, a su vez, calibrará las muestras subsiguientes con esos coeficientes de calibración. Tenga en cuenta que habrá que volver a realizar la calibración si se producen los siguientes resultados:
    - La diferencia entre el valor del 2.º y del 3.º s-A_{1c} (%) es superior a un 0,3%.
    - La diferencia entre el valor del 4.º y del 5.º s-A_{1c} (%) es superior a un 0,3%.
    - Cualquiera de los cuatro resultados de los calibradores difiere de su valor asignado en un 30% o más.

Consulte el manual de instrucciones HLC-723G8, HLC-723G11/HLC-723GX para obtener una descripción detallada.

Hojas de códigos de barras del calibrador Hemoglobin A1c Calibrator (para utilizar con el HLC-723G11 únicamente).

El valor asignado, el número de lote y la fecha de caducidad del calibrador se pueden obtener automáticamente al escanear las hojas de códigos de barras con un escáner manual conectado al HLC-723G11.

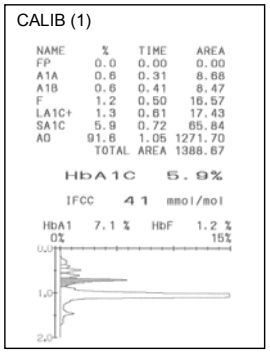
Consulte el manual de instrucciones del HLC-723G11 para obtener una descripción detallada.

10.Medición de muestras

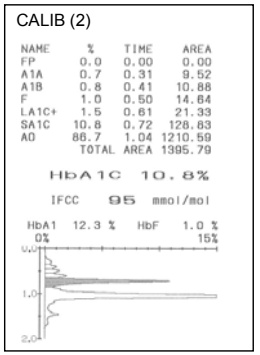
Tenga en cuenta que los valores medidos que se muestran en los cromatogramas para procedimientos de mediciones individuales pueden variar de los valores asignados anteriormente.

HLC-723G7

CALIB (1)

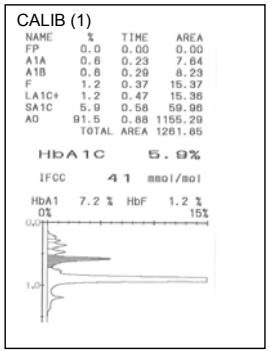


CALIB (2)

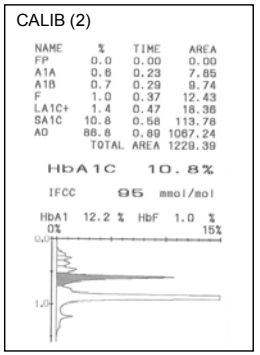


HLC-723G8

CALIB (1)

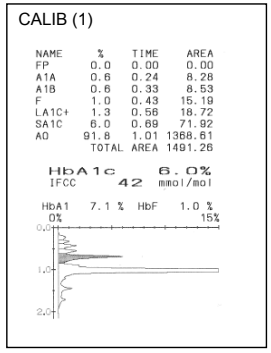


CALIB (2)

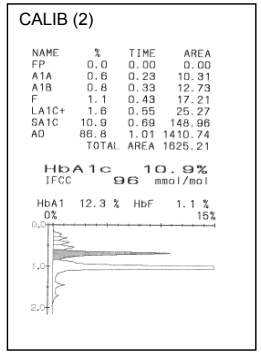


HLC-723GX

CALIB (1)



CALIB (2)



Símbolos utilizados en los productos HPLC

NET	Mfg. site
Volumen neto Después de la reconstitución del material liofilizado)	Lugar de fabricación actual

TOSOH CORPORATION
BIOSCIENCE DIVISION
Shiba-Koen First Bldg.
3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japón
Teléfono: +81354275181 Fax: +81 3 5427 5220

EC REP
TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 Tessenderlo, Bélgica
Teléfono: +32 13 66 88 30 Fax: +32 13 66 47 49

Supplied by
TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Ct., Suite 101
South San Francisco, CA 94080, USA
Phone: +1 650 615 4970 - Fax: +1 650 615 0415

Se prohíbe reimprimir o copiar cualquier parte o la totalidad de este manual sin el consentimiento escrito de Tosoh Corporation. El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.
“HLC” y “HLC-723” son marcas comerciales registradas de Tosoh Corporation en Japón, etc.
"G11" es la marca comercial registrada de Tosoh Corporation.

Rev. HW-060317

Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC®-723 series

Instrucciones de uso
HSi Hemolysis & Wash Solution

Atención:las presentes IDU cumplen con la directiva de diagnóstico in vitro 98/79/CE y se han elaborado para el uso por parte de los clientes que operan en un estado miembro de la Unión Europea.

Precauciones de seguridad

Para ayudarle a protegerse y a proteger sus propiedades de posibles daños y garantizar la seguridad personal, lea detenidamente estas IDU antes de usar el producto.

[Convenciones notacionales]

Anotación	Explicación
⚠ **PRECAUCIÓN**	Indica un peligro con un nivel de riesgo bajo que, si no se evita, podría generar una lesión menor o moderada.

⚠ PRECAUCIÓN

- **Use el producto únicamente en zonas bien ventiladas**
  Si la ventilación es insuficiente, los disolventes inflamables y tóxicos pueden provocar incendios, explosiones o intoxicación.
- **Primeros auxilios**
  Exposición de la piel
  Lave la zona expuesta con abundante agua y jabón.
  Exposición de los ojos
  Abra los ojos lo máximo posible y lávelos con agua limpia durante al menos 15 minutos.
  Solicite atención médica inmediatamente.
  Ingestión
  Lávese bien la boca con agua abundante y solicite atención médica inmediatamente.
- **No derrame los disolventes**
  El derrame y las fugas pueden provocar incendios, descargas eléctricas, intoxicación, lesiones y corrosión.
  Al limpiar un disolvente derramado, utilice el equipo protector apropiado.
- **Lleve protección ocular y guantes protectores**
  Los disolventes y ácidos orgánicos son nocivos para la salud y no deben entrar en contacto directo con la piel.
- **Manipule el envase con cuidado**
  La manipulación incorrecta puede provocar roturas o salpicaduras del producto.
- **Use este producto únicamente para el fin indicado**
  Este producto debe utilizarse en el diagnóstico *in vitro* para realizar las mediciones de hemoglobina F, A_2 y HbA_{1c} en muestras de sangre.
- **Deseche el producto correctamente**
  Deseche el producto de acuerdo con las leyes y normativas locales.

NOTA

Guarde estas IDU con el producto para consultarlas en el futuro.

ÍNDICE

1. Introducción 4
2. Procedimiento previo al uso 4
3. Avisos y precauciones 4
4. Contenido 5
5. Almacenamiento y estabilidad 5
6. Muestras 5
7. Principio del análisis 5
8. Instalación y calibración 5
9. Procedimientos analíticos 6
10. Precauciones de uso 6

Revisado 03/2017

1. Introducción

Basándose en el principio del análisis de cromatografía líquida de alto rendimiento, las columnas TSKgel® G7 HSi, TSKgel G8 HSi y TSKgel G11 están diseñadas exclusivamente para utilizarse con el serie de Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723 de Tosoh (HLC-723G7, HLC-723G8, HLC-723G11) No se han diseñado y nunca se deben usar para ningún otro tipo de sistema.

La glucohemoglobina (GHb) es un término general que hace referencia a los complejos de glucosa en sangre, los cuales no están enzimatizados a las cadenas α y β de la hemoglobina humana. Se denomina HbA_{1c} al mayor complejo cuantitativamente predominante y en el cual la glucosa se fija al extremo N-terminal de la cadena β.
El HbA_{1c} se sintetiza no enzimáticamente en dos pasos.

Paso 1: El grupo aldehído de glucosa reacciona con el grupo amino libre en la valina que constituye el extremo N-terminal de la cadena β para formar la base Schiff (HbA_{1c} lábil ($L\text{-}A_{1c}$)).

Paso 2: Después se genera una cetoamina estable (HbA_{1c} estable [$s\text{-}A_{1c}$]) mediante una reacción conocida como reajuste de Amadori.

Debido al hecho de que $L\text{-}A_{1c}$ (el producto intermedio de esta reacción) cambia rápidamente en respuesta a los cambios en las concentraciones de glucosa de la sangre completa, el complejo $s\text{-}A_{1c}$ se utiliza cada vez más para medir HbA_{1c}.
El s-A1c proporciona una mejor indicación del nivel medio de glucosa en los últimos dos meses para controlar el estado diabético, ya que no fluctúa como consecuencia de factores fisiológicos.

Hasta hace poco, resultaba difícil lograr una separación rápida del $L\text{-}A_{1c}$ y el $s\text{-}A_{1c}$ en una columna; por lo tanto, era necesario un pretratamiento para eliminar el $L\text{-}A_{1c}$ antes de analizar el $s\text{-}A_{1c}$. Los analizadores de glucohemoglobina automatizados de Tosoh consiguen una separación rápida del $L\text{-}A_{1c}$ y el $s\text{-}A_{1c}$ en la columna, eliminando por lo tanto la necesidad de realizar un tratamiento al proceder con los análisis del $s\text{-}A_{1c}$.

2. Procedimiento previo al uso

Inspeccione el embalaje y la parte exterior del envase para detectar signos de deterioro antes del uso. Si se observan daños visibles, póngase en contacto con el representante de ventas local de Tosoh.

Verifique que el siguiente documento se encuentre incluido en el envase.
Instrucciones de uso: 1 ejemplar

3. Avisos y precauciones

1) Este producto deberá utilizarse únicamente para el diagnóstico in vitro.
2) Este producto debe utilizarse únicamente en el modo de análisis de β-Talasemia, Variant y STD de la serie de Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723 de Tosoh.
3) Este producto no debe utilizarse una vez transcurrida la fecha de caducidad.
4) Para una eliminación segura de los desechos, es recomendable que cada laboratorio cumpla con los procedimientos de laboratorio establecidos y las normativas locales, estatales y federales.

4. Contenido

Los siguientes tipos de soluciones de hemólisis y lavado HSi Hemolysis & Wash Solution se han diseñado para su uso exclusivo con el serie de Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723 de Tosoh.

N.º de catálogo	Descripción	Contenido del envase	Analizadores aplicables
018431L	HSi Hemolysis & Wash Solution (L)	5 x 2.000 ml	HLC-723G7 HLC-723G8 HLC-723G11
019550L	HSi Hemolysis & Wash Solution (LL)	2 x 4000 ml	HLC-723G7 HLC-723G8 HLC-723G11

La solución de hemólisis y lavado HSi Hemolysis & Wash Solution contiene agua desionizada, EDTA y Triton X. La solución contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante.

● Modo de análisis	Modo de análisis de β -Talasemia, Variant y STD
● Analizadores aplicables	: Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G7 : Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8 : Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G11

5. Almacenamiento y estabilidad

Todos los materiales cerrados permanecerán estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, siempre que se conserven a temperaturas comprendidas entre los 4 y 30 ºC. La fecha de caducidad se indica en la caja del envase y en las etiquetas del envase.
Estable durante 3 meses después de abrir, siempre que se conserve a una temperatura comprendida entre los 4 y 25 ºC.

6. Muestras

Muestras de sangre completas.

7. Principio del análisis

La separación con la columna TSKgel G7 HSi, TSKgel G8 HSi y TSKgel G11 se basa en el principio de la cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC). Las columnas de intercambio de cationes utilizan las diferencias en las interacciones iónicas entre los componentes de la hemoglobina para separarlos en un total de seis fracciones.
Se usa un gradiente escalonado con tres tampones de elución que difieren en las concentraciones de sal para separar cuando se analiza HbF, s-A_{1c}, Total A_1 y HbA_2.

8. Instalación y calibración

Asegúrese de leer las IDU que se incluyen con las columnas, el conjunto de calibradores de Hemoglobin A1c Calibrator Set, el control Hemoglobin A1c Control Set, los tampones de elución y la solución de hemólisis y lavado HSi Hemolysis & Wash Solution, así como el manual de instrucciones de la serie de Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723 de Tosoh.

Instalación de la solución de hemólisis y lavado HSi Hemolysis & Wash Solution:

1) Pulse el botón de parada (STOP) en el panel de funcionamiento del sistema para habilitar el modo en espera (STAND-BY).
2) Retire el tapón del envase y colóquelo en la ubicación designada.
3) Asegúrese de introducir el tubo de succión en la solución de hemólisis y lavado HSi Hemolysis & Wash Solution y ajuste el tapón.
4) Realice una ceba de línea de la solución de hemólisis y lavado HSi Hemolysis & Wash Solution si es necesario.

9. Procedimientos analíticos

Consulte el manual de instrucciones del serie de Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723 de Tosoh para obtener más información.

10. Precauciones de uso

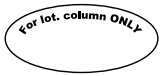
1) La solución de hemólisis y lavado HSi Hemolysis & Wash Solution se ha diseñado exclusivamente para su uso en combinación con los analizadores, los tampones de elución y las columnas que se enumeran a continuación, nunca en ninguna otra combinación.

● Analizador	: Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G7 : Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8 : Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G11
● Columnas	: TSKgel G7 HSi, TSKgel G8 HSi, TSKgel G11 : TSKgel G7 Variant HSi, TSKgel G8 Variant HSi, TSKgel G11 Variant : TSKgel G7 β-Thal. HSi, TSKgel G8 β-Thal. HSi, TSKgel G11 ß-Thal.
● Tampones de elución	: G7 HSi Elution Buffer No. 1 (S), No. 2 (S), No. 3 (S) : G8 Elution Buffer HSi No. 1 (S), No. 2 (S), No. 3 (S) : G11 Elution Buffer No. 1 (S), No. 2 (S), No. 3 (S) : G7 Variant Elution Buffer HSi No. 1 (S), (M), No. 2 (S), No. 3 (S) : G8 Variant Elution Buffer HSi No. 1 (S), No. 2 (S), No. 3 (S) : G11 Variant Elution Buffer No. 1 (S), No. 2 (S), No. 3 (S) : G7 β-Thalassemia Elution Buffer Kit : G8 β-Thalassemia Elution Buffer Kit : G11 ß-Thalassemia Elution Buffer No. 1 (S), No. 2 (S), No. 3 (S)

2) Siempre debe asegurarse de que la solución de hemólisis y lavado HSi Hemolysis & Wash Solution se encuentre a temperatura ambiente antes de su uso.
3) No use nunca los reactivos una vez transcurrida la fecha de caducidad indicada en sus etiquetas.Los resultados de los análisis realizados con reactivos caducados no serán confiables. También tenga en cuenta que los reactivos deben utilizarse en un plazo de tres meses una vez abiertos (siempre y cuando el recipiente se mantenga correctamente en estado de vacío).
4) Reemplácelo siempre por un nuevo recipiente cuando la solución de hemólisis y lavado HSi Hemolysis & Wash Solution esté a punto de agotarse. Evite rellenar los recipientes de la solución de hemólisis y lavado HSi Hemolysis & Wash Solution, ya que se podrían obtener resultados de análisis no confiables.

5) Si utiliza la función de gestión de lotes del HLC-723G11, introduzca la información del código de barras impreso en las etiquetas del envase con el escáner manual opcional. Consulte el manual de instrucciones del HLC-723G11 para obtener información detallada sobre el procedimiento.

Símbolos utilizados en los productos HPLC

		
Número de KIT/Número de composición de la caja	Volumen neto (después de la reconstitución del material liofilizado)	Únicamente para el lote de la columna especificada.

TOSOH

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 Tessenderlo, Bélgica
Teléfono: +32 13 66 88 30 Fax: +32 13 66 47 49

Este manual no puede ser reimpreso ni copiado en su totalidad, ni en parte, sin el consentimiento por escrito de Tosoh Europe N.V. Los contenidos de este manual están sujetos a cambio sin aviso previo.