



Amilokit

Para la determinación de amilasa en suero u orina

SIGNIFICACION CLINICA

La amilasa, producida en el páncreas exócrino y en las glándulas salivales, escinde los enlaces α 1-4 glucosídicos de los polisacáridos (almidón y glucógeno).

Se encuentra elevada en el suero de pacientes con pancreatitis aguda, alcanzando los valores más elevados entre las 24 y 30 horas posteriores al ataque, declinando luego para volver a los niveles normales entre las 24 y 48 horas siguientes.

También se ve aumentada en este caso la excreción urinaria de la enzima, persistiendo la hiperamilasuria 3 a 5 días, luego de que la actividad sérica ha alcanzado los niveles normales.

También es posible encontrar valores aumentados en cualquier caso de "abdomen agudo" o intervención quirúrgica en regiones próximas al páncreas.

Las parotiditis bacterianas y paperas se asocian también con elevaciones en los niveles de amilasa sérica.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El sustrato, almidón tamponado, se incuba con la muestra, produciéndose la hidrólisis enzimática. Esta se detiene por el agregado de reactivo de iodo, que al mismo tiempo produce color con el remanente de almidón no hidrolizado. La disminución de color respecto de un sustrato color (sin muestra) es la medida de la actividad enzimática, que se expresa en Unidades Amilolíticas (Smith & Roe) /decilitro (UA/dl), comparables con las Unidades Sacarogénicas (Somogyi)/decilitro.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de almidón 500 mg/l, tamponada a pH 7 con buffer fosfatos 0,1 mol/l en ClNa 0,15 mol/l.

B. Reactivo B: solución 0,01 eq/l de iodo en ácido clorhídrico 0,02 mol/l.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

Antes de utilizar el **Reactivo A**, agitarlo suavemente unos segundos para homogeneizar cualquier eventual depósito de almidón en el fondo del frasco.

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 a temperatura ambiente ($<25^{\circ}\text{C}$), hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, son estables un año en refrigerador ($2-10^{\circ}\text{C}$).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La lectura del control (C) no debe sufrir variaciones mayores del 10%. Toda caída repentina de sus valores indicará contaminación del sustrato con saliva.

MUESTRA

Suero u orina

a) Recolección: obtener suero de la manera usual.

Si la muestra a utilizar es orina, debe obtenerse de la siguiente forma: el paciente debe orinar descartando esta micción, 2 horas después vuelve a orinar y recoge toda la orina. Esta muestra, que corresponde a 2 horas de diuresis, se diluye a 200 ml con agua.

La determinación se efectúa con 20 μl de esta dilución, obteniéndose el resultado directamente en Unidades Amilolíticas/hora.

Debido a las grandes variaciones de la diuresis en los cuadros agudos compatibles con diagnóstico de pancreatitis, la determinación de amilasuria sobre muestras simples de orina carece de valor por lo que debe determinarse la excreción horaria.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas: los citratos y oxalatos inhiben la actividad enzimática.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: si la determinación no puede efectuarse de inmediato, la muestra puede conservarse hasta una semana en refrigerador ($2-10^{\circ}\text{C}$) sin pérdida de actividad.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a 37°C .
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 640 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro rojo (610-660 nm).
- Temperatura de reacción: 37°C

- Tiempo de reacción: 7 minutos y 30 segundos
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen final de la reacción: 10 ml

PROCEDIMIENTO

En 2 tubos marcados C (Control) y D (Desconocido) colocar:

	C	D
Reactivo A	1 ml	1 ml

Dejar unos minutos en baño de agua a 37°C y agregar:

Muestra	-	20 ul
----------------	---	-------

Incubar a 37°C. A los 7 minutos y medio exactos, agregar:

Reactivo B	1 ml	1 ml
-------------------	------	------

Mezclar por agitación suave. Retirar los tubos del baño y agregar:

Agua destilada	8 ml	8 ml
-----------------------	------	------

Mezclar por inversión. Leer en fotocolorímetro con filtro rojo o en espectrofotómetro alrededor de 640 nm, llevando a cero el aparato con agua destilada.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción es estable durante 1 hora por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso. Si la temperatura ambiente es superior a 25°C, la lectura deberá efectuarse dentro de los 20 minutos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{Amilasa (UA/dl)} = \frac{C - D}{C} \times 1000$$

Unidades: una Unidad Amilolítica (UA) es la cantidad de enzima contenida en 100 ml de muestra, que puede hidrolizar 10 mg de almidón en 30 minutos, en las condiciones de la reacción. En esta técnica se incuban 20 ul de muestra con 0,5 mg de almidón contenidos en 1 ml de Sustrato 1 durante 7 minutos y medio, lo que equivale a incubar 100 ml de suero con 10.000 mg de almidón durante 30 minutos. Si todo el almidón fuera hidrolizado, la actividad amilásica de la muestra sería de 1000 UA/dl. Para obtener las unidades de actividad amilásica, la fracción de almidón digerido se multiplica por 1000.

VALORES DE REFERENCIA

Condición clínica	Suero (UA/dl)	Orina (UA/hora)
Normal	< 120	< 260
Pancreatitis aguda	300 a 12.000	más de 900
Pancreatitis crónica	hasta 200	más de 300
Parotiditis	200 a 350	350 a 750
Parotiditis c/ complicación pancreática	más de 350	más de 750
Procesos abdominales agudos (sin pancreatitis)	normal	normal

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Como la actividad amilásica de la saliva es 700 veces mayor que la del suero, deben evitarse contaminaciones con aquella. El sustrato debe medirse con pipeta de 5 ml o bien de 1 ml de doble aforo. No debe soplar por la pipeta, la mínima contaminación con saliva deteriora definitivamente el sustrato.

El color de la reacción de **Amilokit** no es azul debido a un exceso de yodo que, con el CIH del Reactivo B, son necesarios para asegurar la completa inhibición de la reacción enzimática, la estabilidad del color y para eliminar la influencia de las proteínas en la reacción de color.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día se obtuvieron los siguientes resultados:

	Nivel	D.S.	C.V.
Suero	85 UA/dl	± 1,1 UA/dl	1,2 %
	240 UA/dl	± 2,5 UA/dl	1,1 %
Orina	160 UA/dl	± 0,9 UA/dl	0,6 %
	930 UA/dl	± 3,2 UA/dl	0,3 %

b) Rango dinámico: cuando la actividad amilasa es superior a 600 UA/dl debe repetirse el ensayo diluyendo la muestra 1/10 con agua destilada o solución fisiológica.

c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado. En espectrofotómetro a 640 nm con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un $\Delta A/\text{min}$ de 0,001 D.O. el mínimo cambio de actividad detectable será de 2 UA/dl.

PRESENTACION

Kit para 25-40 determinaciones (Cód. 1021001) conteniendo:
1 x 50 ml Reactivo A
1 x 50 ml Reactivo B

BIBLIOGRAFIA

- Huggins, C. & Russell, P.S. - Ann. Surg. 128:668 (1948).
- Sachar, L.E. - Am. J. Clin. Path. 22:117 (1952).
- Smith, B.W. & Roe, J.H. - J. Biol. Chem. 179:53 (1949).
- Van Loon, E.J.; Likins, M.R. & Seger, A.J. - Am. J. Clin. Path. 22:1134 (1952).
- Tietz, N. - Fundamentals of Clinical Chemistry - W.B. Saunders Co - (1970).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.



SIGNIFICADO CLÍNICO

A amilase, produzida principalmente no pâncreas e nas glândulas salivares, divide as uniões α 1-4 glucosídicos dos polissacarídeos (amido e glicógeno).

Encontra-se aumentada no soro de pacientes com pancreatite aguda, chegando a valores mais elevados entre as 24 e 30 horas após o ataque, descendendo até voltar aos níveis normais entre as 24 e 48 horas seguintes.

Também aumenta nestes casos a excreção urinária da enzima, mantendo-se a hiperamilasúria 3 a 5 dias, após a atividade sérica chegou aos níveis normais.

Também é possível encontrar valores aumentados em qualquer caso de "abdômen agudo" ou cirurgia em regiões próximas ao pâncreas.

As parotidites bacterianas e caxumba associam-se também com elevações nos níveis de amilase sérica.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Neste método o substrato, amido tamponado, incuba-se com a amostra, produzindo-se a hidrólise enzimática. Detendo-se por adicionar reagente de iodo, que produz cor com o sobranço de amido não hidrolisado.

A diminuição de cor em referência de um substrato colorido (sem amostra) é a medida da atividade enzimática, expressada nas Unidades Amilolíticas (Smith & Roe)/decilitro (UA/dl), comparáveis com as Unidades Sacarogênicas (Somogyi)/decilitro.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: solução de amido 500 mg/l, tamponada a pH 7 com tampão fosfatos 0,1 mol/l em CNa 0,15 mol/l.

B. Reagente B: solução 0,01 eq/l de iodo em ácido clorídrico 0,02 mol/l.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

Antes de utilizar o **Reagente A**, agite-se suavemente por uns segundos para homogeneizar qualquer provável depósito de amido no fundo do frasco.

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 a temperatura ambiente ($< 25^{\circ}\text{C}$), até a data do vencimento indicada na embalagem. Uma vez abertos, são estáveis durante 1 ano sob refrigeração ($2-10^{\circ}\text{C}$).

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

A leitura do controle (C) não deve ter variações maiores do 10%. Toda caída repentina dos valores indicará contaminação do substrato com saliva.

AMOSTRA

Soro ou urina

a) Coleta: obter soro da maneira habitual.

A urina deve obter-se da seguinte forma: o paciente deve urinar uma primeira vez, sendo esta rejeitada. Duas horas depois urina novamente e coleta toda a urina. Esta amostra, que equivale a 2 horas de diurese, deve diluir-se em 200 ml de água. A determinação deve realizar-se com 20 μl da diluição, obtendo-se o resultado diretamente em Unidades Amilolíticas/hora.

Por causa das grandes variações da diurese nos sintomas agudos compatíveis com diagnóstico de pancreatite, a determinação da amilasúria da amostra simples da urina não tem valor, pelo que deve determinar-se a excreção horária.

b) Aditivos: não são necessários.

c) Substâncias interferentes conhecidas: os citratos e oxalatos inibem a atividade enzimática. Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: se a determinação não pode ser realizada no momento, a amostra pode ser conservada até uma semana sob refrigeração ($2-10^{\circ}\text{C}$) sem perda de atividade.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotocolorímetro.
- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.
- Banho-maria a 37°C .
- Relógio ou timer.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 640 nm em espectrofotômetro ou em fotocolorímetro com filtro vermelho (610-660 nm).
- Temperatura de reação: 37°C

- Tempo de reação: 7 minutos e 30 segundos
- Volume de amostra: 20 ul
- Volume final da reação: 10 ml

PROCEDIMENTO

Em 2 tubos marcados C (Controle) e D (Desconhecido) colocar:

	C	D
Reagente A	1 ml	1 ml

Deixar uns minutos em banho-maria a 37°C e acrescentar:

Amostra	-	20 ul
----------------	---	-------

Incubar a 37°C. Aos 7 minutos e meio em ponto, acrescentar:

Reagente B	1 ml	1 ml
-------------------	------	------

Misturar por agitação suave. Retirar os tubos do banho e acrescentar:

Água destilada	8 ml	8 ml
-----------------------	------	------

Misturar por inversão. Ler em fotocolorímetro com filtro vermelho o em espectrofotômetro perto de 640 nm, levando o aparelho a zero com água destilada.

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

A cor da reação é estável durante 1 hora pelo que a absorbância deve ser lida nesse intervalo. Se a temperatura ambiente é superior a 25°C, a leitura deverá realizar-se dentro dos 20 minutos.

CÁLCULOS DOS RESULTADOS

$$\text{Amilase (UA/dl)} = \frac{C - D}{C} \times 1000$$

Unidades: uma Unidade Amilolítica (UA) é a quantidade de enzima contida em 100 ml de amostra, que pode hidrolisar 10 mg de amido em 30 minutos, nas condições da reação. Nesta técnica se incubam 20 ul de amostra com 0,5 mg de amido contido em 1 ml de Substrato 1 durante 7 minutos e meio, o que equivale a incubar 100 ml de soro com 10.000 mg de amido durante 30 minutos. Se tudo o amido fora hidrolisado, a atividade amilásica da amostra seria 1000 UA/dl. Para obter as unidades de atividade amilásica, a fração de amido digerido é multiplicado por 1000.

VALORES DE REFERÊNCIA

Condição clínica	Soro (UA/dl)	Urina (UA/hora)
Normal	< 120	< 260
Pancreatite aguda	300 a 12.000	mais de 900
Pancreatite crônica	até 200	mais de 300
Parotidite	200 a 350	350 a 750
Parotidite c/ complicação pancreática	mais de 350	mais de 750
Processos abdominais agudos (sem pancreatite)	normal	normal

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Como a atividade amilásica da saliva é 700 vezes maior que a do soro, devem evitar-se contaminações com ela.

O substrato deve medir-se com pipeta de 5 ml ou 1 ml de duplo aforo. Não deve sopra-se pela pipeta: a mínima contaminação com saliva deteriora definitivamente o substrato. A cor da reação de **Amilokit** não é azul, devido ao excesso de iodo que, com o CIH do Reagente B, são necessários para assegurar a completa inibição da reação enzimática, a estabilidade da cor e para eliminar a influência das proteínas nessa reação.

PERFORMANCE

a) Faixa dinâmica: quando a atividade de amilase é superior a 600 UA/dl deve ser repetido o ensaio diluindo a amostra 1/10 com água destilada ou solução fisiológica.

b) Limite de detecção: depende do fotômetro utilizado. Em espectrofotômetro a 640 nm, (com cubas de faces paralelas de 1 cm de espessura, reprodutibilidade ± 2 nm, luz espúria $\leq 0,5$ %, e banda de passagem ≤ 8 nm), para 0,001 D.O. a mínima mudança de atividade detectável será de 2 UA/dl.

c) Reprodutibilidade: processando duplicatas das mesmas amostras num mesmo dia, obtiveram-se os seguintes resultados:

	Nível	D.P.	C.V.
Soro	85 UA/dl	$\pm 1,1$ UA/dl	1,2 %
	240 UA/dl	$\pm 2,5$ UA/dl	1,1 %
Urina	160 UA/dl	$\pm 0,9$ UA/dl	0,6 %
	930 UA/dl	$\pm 3,2$ UA/dl	0,3 %

APRESENTAÇÃO

Kit para 25-40 determinações (Cód. 1021001) contendo:
1 x 50 ml Reagente A
1 x 50 ml Reagente B

REFERÊNCIA

- Huggins, C. & Russell, P.S. - Ann. Surg. 128:668 (1948).
- Sachar, L.E. - Am. J. Clin. Path. 22:117 (1952).
- Smith, B.W. & Roe, J.H. - J. Biol. Chem. 179:53 (1949).
- Van Loon, E.J.; Likins, M.R. & Seger, A.J. - Am. J. Clin. Path. 22:1134 (1952).
- Tietz, N. - Fundamentals of Clinical Chemistry - W.B. Saunders Co. (1970).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.



Amilokit

For amylase determination in serum or urine

SUMMARY

Amylase, produced in the exocrine pancreas, and the salivary glands, splits the α 1-4 glycosidic bonds of polysaccharides (starch and glycogen).

Serum amylase is increased in patients with acute pancreatitis reaching its highest values between 24 to 30 hours after onset and returning to normal levels during the 24 to 48 following hours. In this case urinary output of the enzyme is also increased, and hyperamylasuria lasts 3 to 5 days, after serum activity has reached normal levels.

It is also possible to find increased values in any case of acute abdomen or surgical operations on sites close to the pancreas. Both bacterial parotiditis and mumps, are also related to increases in serum amylase levels.

PRINCIPLE

Buffered starch substrate is incubated with sample thus producing enzymatic hydrolysis. This is stopped by addition of iodine reagent which, at the same time, develops color with the remaining non-hydrolyzed starch. Decrease of color compared with a control substrate (without sample) is the measure of enzymatic activity. Results are expressed in Amylolytic Units (Smith & Roe)/dl (AU/dl) comparable to Sac-charogenic Units (Somogyi)/dl.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: 500 mg/l starch solution buffered at pH 7.0 with 0.1 mol/l phosphate buffer in 0.15 mol/l NaCl.

B. Reagent B: 0.01 eq/l iodine solution in 0.02 mol/l HCl.

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

Before using the **Reagent A**, gently shake for a few seconds to homogenize any eventual starch deposit in the bottom of the vial.

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 room temperature (< 25°C) until expiration date shown on the box. Once opened, stable one year in refrigerator (2-10°C).

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Control readings must not show variations greater than 10%. Any sudden drop in such values is a sign of substrate contamination with saliva.

SAMPLE

Serum or urine

a) Collection: if serum is used, collect in the usual way.

Urine should be collected as it indicates below: patient must empty his bladder and discard this urine. Bladder must be emptied again after two hours and all this urine must be collected. This 2-hour diuresis sample should be diluted to 200 ml with water. Perform the test using 20 μ l of this dilution, thus the results are expressed in Amylolytic Units/hour. Due to great diuresis variations in acute cases compatible with a pancreatitis diagnosis, amylasuria detection on simple urine samples is not effective, thus hourly urine output should be tested.

b) Additives: not required.

c) Known interfering substances: enzymatic activity is inhibited by citrates and oxalates. See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

d) Stability and storage instructions: if assay cannot be immediately performed, samples may be kept up to 1 week in refrigerator (2-10°C) without loss of activity.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer or photocolormeter.
- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes.
- Water bath at 37°C.
- Stopwatch.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 640 nm in spectrophotometer or in photocolormeter with red filter (610-660 nm).
- Temperature: 37°C
- Reaction time: 7.1/2 minutes
- Sample volume: 20 μ l
- Final reaction volume: 10 ml

PROCEDURE

In two test tubes labeled C (Control), and U (Unknown) place:

	C	U
Reagent A	1 ml	1 ml

Place tubes in water bath at 37°C for some minutes. Then add:

Sample	-	20 ul
---------------	---	-------

Incubate tubes at 37°C. After exactly 7.1/2 minutes add:

Reagent B	1 ml	1 ml
------------------	------	------

Mix by gently shaking. Remove tubes from water bath. Add:

Distilled water	8 ml	8 ml
------------------------	------	------

Mix by inversion. Read tubes in colorimeter with red filter or in spectrophotometer at 640 nm, setting instrument to zero O.D. with distilled water.

STABILITY OF FINAL REACTION

Final reaction color is stable 60 minutes, therefore absorbance should be read within this period. Whether room temperature is above 25°C, readings should be performed within first 20 minutes.

CALCULATIONS

$$\text{Amylase (UA/dl)} = \frac{C - U}{C} \times 1000$$

Units: an Amylolytic Unit (AU) is the amount of enzyme contained in 100 ml sample, which can hydrolyze 10 mg starch in 30 minutes under assay conditions described. In this procedure, 20 ul sample are incubated with 0.5 mg starch, contained in 1 ml Substrate 1 during 7 and a half minutes, equivalent to incubating 100 ml serum with 10000 mg starch during 30 minutes. If all the starch were hydrolyzed, amylase activity of the sample would be 1000 AU/dl. To get amylase activity units the fraction of starch splitted should be multiplied by 1,000.

REFERENCE VALUES

Clinical condition	Serum (AU/dl)	Urine (AU/hour)
Normal	< 120	< 260
Acute pancreatitis	300 to 12,000	over 900
Chronic pancreatitis	up to 200	over 300
Parotiditis	200 to 350	350 a 750
Parotiditis with pancreatic involvement	over 350	over 750
Acute abdominal pain (without pancreatitis)	normal	normal

It is recommended that each laboratory establishes its own reference values.

PROCEDURE LIMITATIONS

Saliva contamination should be avoided since salivary amylase activity is 700 times higher than that of serum. Substrate should be measured with 5 ml pipette or 1 ml

pipette with double calibration mark. Pipettes should not be blown even slightest contamination with saliva definitely damages substrate.

Color developed in **Amilokit** reaction is not blue due to iodine excess: this excess and HCl of Iodine Reagent B are needed to ensure complete inhibition of enzyme reaction and color stability, as well as to avoid protein interference in the color reaction.

PERFORMANCE

a) Dynamic range: if amylase activity is higher than 600 AU/dl repeat assay diluting sample 1/10 with distilled water or saline.

b) Detection limit: depends on the photometer used. In spectrophotometer at 640 nm (with 1 cm optical length square cuvettes, ± 2 nm reproducibility, stray light $\leq 0.5\%$ pathlength ≤ 8 nm), minimal detectable change of activity is 2 AU/dl for 0.001 O.D.

c) Reproducibility: when replicates of the same sample were assayed on the same day the following results were obtained:

Serum

Level	S.D.	C.V.
85 AU/dl	± 1.1 AU/dl	1.2 %
240 AU/dl	± 2.5 AU/dl	1.1 %

Urine

Level	S.D.	C.V.
160 AU/dl	± 0.9 AU/dl	0.6 %
930 AU/dl	± 3.2 AU/dl	0.3 %

WIENER LAB PROVIDES

Kit for 25-40 tests (Cat. N° 1021001) containing:

1 x 50 ml Reagent A

1 x 50 ml Reagent B

REFERENCES

- Huggins, C. & Russell, P.S. - Ann. Surg. 128:668 (1948).
- Sachar, L.E. - Am. J. Clin. Path. 22:117 (1952).
- Smith, B.W. & Roe, J.H. - J. Biol. Chem. 179:53 (1949).
- Van Loon, E.J.; Likins, M.R. & Seger, A.J. - Am. J. Clin. Path. 22:1134 (1952).
- Tietz, N. - Fundamentals of Clinical Chemistry - W.B. Saunders Co - (1970).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS

Símbolos que podrían encontrarse en los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Símbolos que podem ser encontrados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // Symbols that might be found on Wiener lab diagnostic reagent kits.



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



Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community



Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device



Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests



Fecha de caducidad // Data de validade // Use by



Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at)



No congelar // Não congelar // Do not freeze



Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks



Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution



Contenido // Conteúdo // Contents



Número de lote // Número de lote // Batch code



Elaborado por: // Elaborado por: // Manufactured by:



Toxicidad aguda // Toxicidade aguda // Acute toxicity



Corrosivo // Corrosivo // Corrosive



Irritante // Irritante // Irritant



Peligroso para el medio ambiente acuático // Perigoso para o ambiente aquático // Hazardous to the aquatic environment



Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use



Calibrador // Calibrador // Calibrator



Control // Controle // Control



Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control



Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control



Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number



 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. N°: 252/75

 **Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina