

ALT/GPT Liquiform

Instruções de Uso

Ref.: 108

ANVISA 10009010029

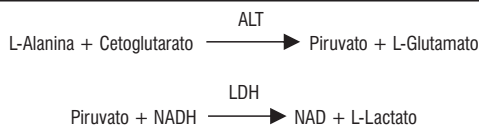
Finalidade . Sistema para determinação da Alanina Amino Transferase (ALT) ou Transaminase Glutâmico Pirúvica (GPT) em modo cinético.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico in vitro.]

Princípio . A ALT catalisa especificamente a transferência do grupo amina da alanina para o cetoglutarato, com formação de glutamato e piruvato. O piruvato é reduzido à lactato por ação da lactato desidrogenase (LDH), enquanto que, a coenzima NADH é oxidada a NAD.

A redução da absorbância em 340 nm, consequente à oxidação da coenzima NADH, é monitorada fotometricamente, sendo diretamente proporcional à atividade da ALT na amostra.



Características do sistema . A metodologia cinética-UV para medição da atividade da ALT foi introduzida por Karmen¹ sendo posteriormente otimizada por Henry e colaboradores² e o procedimento de medição ganhou aceitação mundial por ser rápido, preciso e exato.

O método de referência proposto pela International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)³ recomenda a utilização do piridoxal fosfato para assegurar que toda transferase presente no soro esteja totalmente ativa, evitando assim, valores falsamente diminuídos em amostras com deficiência da coenzima. O sistema Labtest está otimizado para atender a essas recomendações.

Para obtenção de resultados rastreáveis ao método de referência IFCC, é necessário utilizar o procedimento bi-reagente com a ativação pelo piridoxal fosfato (Reagente 3). Quando se aplica o procedimento mono-reagente não se utiliza a ativação com piridoxal fosfato. Portanto, os resultados obtidos não são rastreáveis ao método de referência da IFCC.

Os componentes da reação se encontram distribuídos adequadamente em três reagentes para conferir maior estabilidade na forma líquida original e manutenção das condições ótimas da reação.

O sistema ALT/GPT da Labtest utiliza medições em modo cinético e pode ser facilmente aplicado em analisadores automáticos e semiautomáticos capazes de medir absorbância em 340 nm.

Metodologia . Cinética UV - IFCC.

Reagentes

1. [R1] - Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Contém Tampão Tris 132,5 mmol/L; L-alanina 687,5 mmol/L; LDH ≥ 2300 U/L, azida sódica 0,095%, estabilizador e surfactante.

2. [R2] - Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Contém Tampão Tris 20 mmol/L; NADH 1320 µmol/L; cetoglutarato 82,5 mmol/L, azida sódica 0,095%, estabilizador e surfactante.

3. [R3] - Reagente 3 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Contém Tampão Tris 20 mmol/L; piridoxal fosfato 11,1 mmol/L; azida sódica 0,095%.

Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Após abertos, os reagentes devem ser manuseados de acordo com as boas práticas de laboratório para evitar contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Precauções e cuidados especiais

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. Não utilizar os reagentes quando a absorbância do reagente de trabalho ou da mistura Reagente 1, Reagente 2 e Reagente 3, medida contra água em 340 nm, for menor que 1,0 ou quando os reagentes estiverem turvos ou com sinais de contaminação.

Nos analisadores automáticos, os reagentes estão sujeitos a contaminações com outros reagentes ou com o ar ambiente, que dependem da característica do equipamento e das condições de trabalho. Essas contaminações podem resultar em redução da estabilidade dos reagentes ou modificações no seu desempenho, requerendo nova calibração do sistema.

Como ocorre em toda medição da atividade enzimática, a rigorosa observação do tempo e da temperatura de incubação é de grande importância para a qualidade dos resultados obtidos.

Os reagentes contêm azida sódica que é tóxica. Não ingerir e, no caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico. A azida pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo e cobre. Portanto, utilizar grandes volumes de água para descartar os reagentes.

Material necessário e não fornecido

1. Fotômetro com cubeta termostatzada capaz de medir com exatidão a absorbância em 340 nm.
2. Pipetas para medir amostras e reagentes.
3. Cronômetro.

Influências pré-analíticas . Exercícios em excesso (elevada atividade muscular) elevam a atividade sérica da alanina amino transferase.

Em pessoas do sexo feminino de todas as idades, a atividade da ALT é mais baixa que em indivíduos do sexo masculino.

Esteróides anabólicos, cloranfenicol, clorotiazida, uso prolongado de aspirina, gentamicina entre outras drogas, podem provocar um aumento da atividade da ALT.

Amostra

Deve ser criado um Procedimento Operacional Padrão (POP) que estabeleça procedimentos adequados para coleta, preparação e armazenamento da amostra. Enfatizamos que os erros devidos à amostra podem ser muito maiores que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

Usar soro ou plasma (EDTA, Heparina). A atividade enzimática permanece estável durante 4 dias entre 2 - 8 °C e 2 semanas a 10 °C negativos.

Como nenhum teste conhecido pode assegurar que amostras de sangue não transmitem infecções, todas elas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Portanto, ao manuseá-las deve-se seguir as normas estabelecidas para biossegurança.

Para descartar os reagentes e o material biológico sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Interferências

Valores de Bilirrubina até 19 mg/dL, Hemoglobina até 180 mg/dL e Triglicérides até 640 mg/dL não produzem interferências significativas.

Para avaliar a concentração aproximada da hemoglobina em uma amostra hemolisada pode-se proceder do seguinte modo: Diluir 0,05 mL da amostra em 2,0 mL de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e medir a absorbância em 405 ou 415 nm acertando o zero com água deionizada ou destilada.

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \cong \text{Absorbância}_{405} \times 601$$

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \cong \text{Absorbância}_{415} \times 467$$

Amostras fortemente lipêmicas e ictericas possuem absorbância elevada em 340 nm. Quando a atividade enzimática nestas amostras estiver muito aumentada, pode ocorrer consumo bastante rápido do substrato sem haver diminuição significativa na absorbância. Portanto, na ocorrência de valores baixos de atividade enzimática nessas amostras deve-se repetir a determinação utilizando amostra diluída com NaCl 0,85%.

Procedimento

Ver itens **Cálculo, Calibração, Linearidade e Observações**.

Determinação da Atividade Enzimática Utilizando o Piridoxal Fosfato

Para obtenção de resultados rastreáveis ao método de referência IFCC, é necessário utilizar o procedimento bi-reagente, para que a enzima seja totalmente ativada pelo piridoxal fosfato.

Preparo do reagente . Transferir 0,300 mL do Reagente 3 para um frasco do Reagente 1 (24 mL) e homogeneizar suavemente. Estabilidade: 21 dias entre 2 - 8 °C e 24 horas entre 15 - 25 °C quando não houver contaminação química ou microbiana. Anotar a data de expiração.

Opcionalmente pode-se preparar um volume menor da mistura (Reagente 1 + Reagente 3) adicionando-se 1 parte do Reagente 3 a 80 partes do Reagente 1 (exemplo: adicionar 0,010 mL do Reagente 3 a 0,800 mL do Reagente 1).

Procedimento do teste

1. Em um tubo rotulado "Teste" ou "Calibrador", pipetar 0,800 mL da mistura Reagente 1 + Reagente 3.

2. Adicionar 0,100 mL de amostra ou calibrador de enzimas, homogeneizar e incubar em banho- maria a $37 \pm 0,2$ °C por 5 minutos. Após essa incubação, pode-se esperar até 30 minutos para iniciar a medição cinética com a adição do reagente 2.

3. Ajustar o zero do fotômetro em 340 nm com água destilada ou deionizada.

4. Adicionar 0,200 mL do Reagente 2, homogeneizar e transferir imediatamente para a cubeta termostatzada a $37 \pm 0,2$ °C. Esperar 1 minuto.

5. Registrar a absorbância inicial (A_1) e disparar simultaneamente o cronômetro. Após 2 minutos registrar a absorbância (A_2).

Para verificar a linearidade da reação, registrar a absorbância com intervalos de 1 minuto e verificar se a diferença de absorbância a cada minuto é equivalente.

Determinação da atividade enzimática sem a utilização do piridoxal fosfato

Preparo do Reagente de Trabalho . Transferir o conteúdo de um frasco do Reagente 2 para um frasco do Reagente 1 e homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável 14 dias entre 2 - 8 °C e 24 horas entre 15 - 25 °C quando não houver contaminação química ou microbiana. Anotar a data de expiração. Opcionalmente pode-se preparar um volume menor do reagente de trabalho misturando-se 1 parte do Reagente 2 a 4 partes do Reagente 1 (exemplo: misturar 0,200 mL do Reagente 2 e 0,800 mL do Reagente 1).

Para preservar o desempenho, os reagentes devem permanecer fora da temperatura de armazenamento somente o tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado. Evitar exposição à luz solar direta.

Procedimento do Teste

1. Em um tubo rotulado “Teste” ou “Calibrador”, pipetar 1,0 mL do reagente de trabalho.

2. Ajustar o zero do fotômetro em 340 nm com água destilada ou deionizada.

3. Adicionar 0,100 mL de amostra ou calibrador de enzimas, homogeneizar e transferir imediatamente para a cubeta termostatizada a $37 \pm 0,2^\circ\text{C}$. Esperar 1 minuto.

4. Registrar a absorbância inicial (A_1) e disparar simultaneamente o cronômetro. Após 2 minutos registrar a absorbância (A_2).

Para verificar a linearidade da reação, registrar a absorbância com intervalos de 1 minuto e verificar se a diferença de absorbância a cada minuto é equivalente.

Absorbância inicial (A_1) igual ou menor que 0,8 é um indicativo de que a amostra tem atividade elevada de ALT. Neste caso, diluir a amostra e repetir a medição (ver linearidade).

Como ocorre em toda medição da atividade enzimática, a rigorosa observação do tempo e da temperatura de incubação é de grande importância para a qualidade dos resultados.

Os procedimentos sugeridos são adequados para fotômetros cujo volume mínimo de reação para medição é igual ou menor que 1,0 mL. Deve ser feita uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro utilizado. Os volumes de amostra e reagente podem ser modificados proporcionalmente sem prejuízo para o desempenho do teste e o procedimento de cálculo se mantém inalterado. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a medição fotométrica. Volumes de amostra menores que 0,010 mL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Cálculos . É uma prática habitual calcular os resultados de atividade enzimática utilizando um fator obtido em condições ótimas de reação que incluem:

Comprimento de onda: 340 nm.

Cubeta termostatizada a $37 \pm 0,2^\circ\text{C}$ com 1,0 cm de espessura de solução.

Banda de passagem ≤ 2 nm.

Luz espúria $\leq 0,1\%$.

Como na maioria das vezes não é possível trabalhar sob essas condições, as boas práticas de laboratório recomendam realizar a calibração do ensaio utilizando calibrador de enzimas indicado pelo fabricante do reagente. A Labtest indica a linha Calibra para calibração do sistema ALT/GPT Liquiform.

$$\Delta A/\text{minuto Teste ou Calibrador} = (A_1 - A_2)/2$$

$$\text{Fator} = \frac{\text{Atividade do Calibrador}}{\Delta A/\text{min Calibrador}}$$

$$\text{ALT (U/L)} = \Delta A/\text{min Teste} \times \text{Fator}$$

Exemplo

Teste

$$A_1 = 1,925 \qquad A_2 = 1,851$$

$$\Delta A/\text{min Teste} = \frac{1,925 - 1,851}{2} = 0,037$$

Calibrador

$$A_1 = 1,875 \qquad A_2 = 1,733$$

$$\Delta A/\text{min Calibrador} = \frac{1,875 - 1,733}{2} = 0,071$$

$$\text{Atividade do Calibrador (U/L)} = 125$$

$$\text{Fator} = \frac{125}{0,071} = 1761$$

$$\text{Atividade da ALT (U/L)} = 0,037 \times 1761 = 65$$

Sendo atendidas as condições ótimas de reação citadas anteriormente pode-se optar pela utilização do fator 1746.

Calibração

Calibrações manuais . Usar calibrador Calibra H - Labtest. A atividade de ALT no Calibra H é rastreável ao material de referência ERM- AD454/IFCC e ao método de referência da IFCC³

Intervalo de calibrações

Calibração de 2 pontos ao mudar de lote;

Calibração de 2 pontos quando o controle interno da qualidade indicar.

Sistemas automáticos

Branco de reagentes: água deionizada ou solução de cloreto de sódio 150 mmol/L (0,85%);

Usar calibrador Calibra H - Labtest. A atividade de ALT no Calibra H é rastreável ao material de referência ERM- AD454/IFCC e ao método de referência da IFCC³.

Intervalo de calibrações

Calibração de 2 pontos ao mudar de lote;

Calibração de 2 pontos quando o controle interno da qualidade indicar.

O resultado da medição é linear entre 3,5 a 400 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%). Realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Controle interno da qualidade . O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para monitorizar a imprecisão da medição e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB)^{4,5,6}.

Intervalo de referência^{3,7} . Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência na população atendida.

Idade	Masculino (U/L)	Feminino (U/L)
1 - 30 dias	20 - 54	21 - 54
1 - 6 meses	26 - 55	26 - 61
7 - 12 meses	26 - 59	26 - 55
1 - 3 anos	19 - 59	24 - 59
4 - 11 anos	24 - 49	24 - 49
12 - 15 anos	24 - 59	19 - 44
Adultos	11 - 45	10 - 37

Conversão: Unidades Convencionais (U/L) x 16,7 = Unidades SI (nkat/L).

Características do desempenho⁸

Estudos de recuperação . Em duas amostras com concentrações da alanina amino transferase iguais a 100 e 227 U/L foram adicionadas quantidades da enzima obtendo-se os seguintes resultados:

Atividade (U/L)

Inicial	Adicionada	Esperada	Encontrada	Recuperação (%)
100	41	141	140	99,2
227	41	268	275	102,6

O erro sistemático proporcional médio estimado é igual a 0,7 U/L para o nível de decisão 80 U/L e 2,5 U/L para o nível de decisão 281 U/L.

Estudos de comparação de métodos . O método proposto foi comparado com o método de referência da IFCC³, sendo obtidos os seguintes resultados:

Testes realizados com piridoxal fosfato

	Método Comparativo	Método Labtest
Número de amostras	40	40
Intervalo de concentrações (U/L)	8,2 - 256,2	8,0 - 262,7
Média das estimativas (U/L)	102,4	105,5
Equação da regressão	Método Labtest = 1,036 x Método Comparativo - 0,589	
Coefficiente de correlação	0,999	

Utilizando a equação da regressão, o erro sistemático total (bias) estimado é igual a 2,9% para um nível de decisão igual a 89 U/L e 3,3% para um nível de decisão igual a 272 U/L. Esses erros são menores que o erro sistemático analítico da especificação ótima baseada na variação biológica⁴ que é $\leq \pm 5,7\%$.

Testes realizados sem piridoxal fosfato

	Método Comparativo	Método Labtest
Número de amostras	40	40
Intervalo de concentrações (U/L)	8,2 - 256,2	10,8 - 243,3
Média das estimativas (U/L)	102,4	99,4
Equação da regressão	Método Labtest = 0,958 x Método Comparativo - 1,284	
Coefficiente de correlação	0,998	

Utilizando a equação da regressão, o erro sistemático (bias) estimado é igual a 2,6% para um nível de decisão igual a 80 U/L e 3,7% para um nível de decisão igual a 282 U/L. Esses erros são menores que o erro sistemático analítico da especificação ótima baseada na variação biológica⁴ que é $\leq \pm 5,7\%$.

Estudos de precisão . Os estudos de precisão foram realizados no sistema Labtest/Labmax 240[®], utilizando amostras com valores de atividade iguais a 89 e 272 U/L para o procedimento com piridoxal fosfato e 80 e 282 U/L para o procedimento sem piridoxal fosfato.

Testes realizados com piridoxal fosfato

Repetitividade - imprecisão intraensaio

	N	Média	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	20	89	1,43	1,6
Amostra 2	20	272	2,61	1,0

Reprodutibilidade - imprecisão total

	N	Média	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	20	89	2,31	2,6
Amostra 2	20	272	7,40	2,7

Testes realizados sem piridoxal fosfato

Repetitividade - imprecisão intraensaio

	N	Média	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	20	80	1,20	1,5
Amostra 2	20	282	2,19	0,8

Reprodutibilidade - imprecisão total

	N	Média	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	20	80	1,40	1,8
Amostra 2	20	282	3,31	1,2

A imprecisão total obtida para as amostras atende a especificação ótima para imprecisão total baseada na variação biológica⁴ que é ≤4,9%.

Estimativa do erro total . O erro total (erro aleatório + erro sistemático) estimado no valor de 89 U/L é igual a 7,2% e no valor de 272 U/L é igual a 7,8% nos testes realizados com piridoxal fosfato. Para os testes realizados sem piridoxal fosfato o erro total estimado no valor de 80 U/L é igual a 5,5% e no valor de 282 U/L é igual a 5,7%. Os resultados indicam que o método atende à especificação ótima para o Erro total (≤13,7%) baseada nos componentes da variação biológica (VB).⁴

Sensibilidade metodológica . Utilizando-se como parâmetro a absorbância mínima detectável, a sensibilidade fotométrica é de 1,75 U/L, correspondendo a uma absorbância igual a 0,001.

Efeitos da diluição da matriz . Duas amostras com valores iguais a 408 e 459 U/L foram utilizadas para avaliar a resposta do sistema nas diluições da matriz com NaCl 150 mmol/L (0,85%). Usando fatores de diluição que variaram de 2 a 16, foi encontrada recuperação média de 100,3%.

Significado clínico⁹ . Elevações das transaminases ocorrem nas hepatites (viral e tóxica), na mononucleose, cirrose, colestase, carcinoma hepático primário ou metastático, pancreatite, traumatismo extenso e no choque prolongado.

Valores de ALT são iguais ou superiores aos de AST na maioria dos pacientes com hepatite viral, icterícia pós-hepática ou colestase intra-hepática. Nos casos de cirrose hepática, hepatite alcoólica ou carcinoma metastático, os valores de ALT são inferiores aos de AST.

Elevações de ALT também são relatadas na polimiosite, dermatomiosite e rabdomiólise.

No infarto agudo do miocárdio os valores de ALT encontram-se dentro do intervalo de referência ou ligeiramente aumentados.

Observações

- 1. A limpeza e secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- 2. A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, deve ter resistividade ≥1 megaohm.cm ou condutividade ≤1 microsiemens/cm e concentração de silicatos <0,1 mg/L (água tipo II). Para o enxágue da

vidraria a água pode ser do tipo III, com resistividade ≥0,1 megaohms ou condutividade ≤10 microsiemens. No enxágue final utilizar água tipo II. Quando a coluna deionizadora está com sua capacidade saturada ocorre a produção de água alcalina com liberação de vários íons, silicatos e substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando os resultados de modo imprevisível. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

Referências

1. Karmen A. J Clin Invest 1955;34:131.

2. Henry RJ, Chiamori N, Golub O, Berkman S. Amer J Clin Path 1960; 34:381.

3. IFCC Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Alanine Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40 (7):718-24.

4. Otimil Biological Variation Database specifications. Disponível em: <<https://www.westgard.com/optimal-biodatabase1htm.htm>> (acesso em 02/2022).

5. Basques JC. Especificações da Qualidade Analítica. Labtest Diagnóstica 2005.

6. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981; 27:493-501.

7. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals, 5.ed. Washington: AACC Press, 2005. p. 3-4.

8. Labtest: Dados de arquivo.

9. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2.ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994. p. 788-96.

Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo
ALT/GPT Liquiform	108-2/100	R 1 2 X 80 mL
		R 2 2 X 20 mL
		R 3 1 X 2,2 mL
ALT/GPT Liquiform Labmax 560/400	108-4/49	R 1 4 X 39 mL
		R 2 4 X 10 mL
		R 3 1 X 2,5 mL
ALT/GPT Liquiform	108-1/100	R 1 1 X 80 mL
		R 2 1 X 20 mL
		R 3 1 X 2,2 mL
ALT/GPT Liquiform Linha Audmax i	108-2/50	R 1 2 x 39 mL
		R 2 2 x 11 mL
		R 3 1 x 2,2 mL
ALT/GPT Liquiform Linha CS	108-3/82	R 1 3 x 65mL
		R 2 3 x 17 mL
		R 3 1 x 2,2 mL

Estão disponíveis aplicações para sistemas automáticos e semiautomáticos.

O número de testes em aplicações automáticas depende dos parâmetros de programação.

Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296/0001-38
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP: 33240-152
Lagoa Santa, Minas Gerais - Brasil - www.labtest.com.br
Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 3411 (Ligação Gratuita)
e-mail: sac@labtest.com.br

Ref.: 171125(05)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reprodução sob prévia autorização

Informações ao consumidor

[Termos e Condições de Garantia]

A **Labtest Diagnóstica** garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro							
Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro . Symbols used with IVD devices							
	Conteúdo suficiente para < n > ensaios Contenido suficiente para < n > ensayos Sufficient content for < n > trials		Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Prazo de validade (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Fecha de expiración (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Expiration date (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Período após abertura Periodo post-abertura Period after-opening		Fabricante Fabricante Manufacturer		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limit (store at)		Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Data de fabricação Fecha de fabricación Date of manufacture		Tóxico Tóxico Poison
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Identificador único do dispositivo Identificador único del dispositivo Unique device identifier		Reagente Reactivo Reagent		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Carcinogénico/mutagénico e/ou sensibilizante à respiração Carcinogénico/mutagénico y/o sensibilizante respiratorio Carcinogenic/mutagenic and/or respiratory sensitizer		Número do lote Denominación de lote Batch code		Controle Control Control		Atenção Atención Attention
	Tóxico para os organismos aquáticos Tóxico para los organismos acuáticos Toxic for aquatic organisms		Gases/líquidos combustíveis Gases/líquidos oxidantes Oxidizing gases/liquids		Controle negativo Control negativo Negative control		Liofilizado Liofilizado Lyophilized
	Reagente contendo micropartículas Reactivo con micropartículas Reagent with microparticles		Substância inflamável Sustancia inflamable Flammable substance		Controle positivo Control positivo Positive control		Instalar até Instalar hasta Install before
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnostic medical device		Material Calibrador/Padrão Material Calibrador/Estándar Calibrator/Standard Material		Cartucho contendo reagente Cartucho que contiene reactivo Cartridge containing reagent		Pré-Tratamento Pretratamiento Pre-Treatment