

CK-MB Liquiform

Instruções de Uso

Ref.: 118

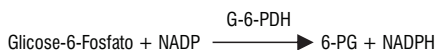
ANVISA 1009010069

Finalidade . Sistema para determinação quantitativa da atividade da isoenzima MB da Creatina Quinase (CK-MB) em modo cinético em soro ou plasma.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico in vitro]

Princípio¹⁻³ . A amostra é incubada com o reagente que contém um anticorpo específico capaz de inibir completamente a atividade enzimática do monômero CK-M. A atividade do monômero CK-B, que não é inibida pelo anticorpo, é medida pela seguinte sequência de reações:



A CK-B catalisa a desfosforilação da creatina fosfato para produzir adenosina trifosfato (ATP) que reage com a glicose na presença da hexoquinase (HK) formando glicose-6-fosfato. A glicose-6-fosfato na presença da glicose-6-fosfato desidrogenase (G-6-PDH) é oxidada a 6-fosfogluconato (6-PG) e reduz o NADP a NADPH. A velocidade de incremento na absorbância em 340 nm é proporcional à atividade da CK-B na amostra.

Características do sistema . O método se baseia nas condições de reação otimizada por Szasz⁴, que incorporou a ativação da CK com N-acetil cisteína (NAC). Esse método foi exaustivamente avaliado pela International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)⁵, que recomendou sua utilização com concentrações de substâncias mais favoráveis às condições cinéticas e aos aspectos técnicos do sistema de medição.

O sistema CK-MB Liquiform é rastreável ao método de referência da IFCC⁵ e ao material de referência ERM[®]-AD455/IFCC do Institute for Reference Materials and Measurements. O sistema possui inibidor competitivo de adenilato quinase para minimizar a obtenção de valores falsamente elevados de CKMB.

A utilização do calibrador, que contém CK-MM e MB humanas, propicia a correção da resposta do sistema de medição, obtendo assim, exatidão desejável dos resultados. A atividade enzimática da CK no calibrador é rastreável ao Procedimento Primário de Referência da IFCC⁵ e ao material de referência ERM[®]-AD455/IFCC.

O sistema CK-MB Liquiform da Labtest utiliza medições em modo cinético e pode ser facilmente aplicado em analisadores automáticos e semiautomáticos capazes de medir absorbância em 340 nm, aplicando método birreagente ou monorreagente.

Metodologia . Imunoinibição-IFCC.

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

Contém tampão imidazol 125 mmol/L, N-acetil cisteína 25 mmol/L, ADP 2,5 mmol/L, AMP 6,25 mmol/L, diadenosina pentaosfato $\geq 12,5 \mu\text{mol/L}$, acetato de magnésio 12,5 mmol/L, NADP 2,5 mmol/L, hexoquinase $\geq 5000 \text{ U/L}$, G-6-PDH $\geq 3500 \text{ U/L}$, azida sódica 0,095%, estabilizador e surfactante.

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

Contém tampão 20 mmol/L, glicose 100 mmol/L, creatina fosfato 150 mmol/L, azida sódica 0,095%, anticorpo anti-CK-M suficiente para inibir a atividade da CK-MM em amostras contendo até 2000 U/L, estabilizador e surfactante.

3. [CAL] - Calibrador - Armazenar entre 2 e 8 °C.

Preparação liofilizada contendo tampão 50 mmol/L, Cloreto de sódio 154 mmol/L, Albumina bovina 3,5%, CK-MM e CK-MB de origem humana e estabilizadores. Ver, no rótulo do frasco, o valor assinalado da atividade enzimática.

Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Os reagentes após abertos (em uso) são estáveis por até 30 dias entre 2-8 °C. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a 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 se mostrarem turvos ou com sinais de contaminação.

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.

Cuidados com o tempo de reação, temperatura de trabalho e pipetagens, são extremamente importantes para obtenção de resultados corretos.

O Calibrador é preparado a partir de derivados de sangue humano e foi testado para a presença de HBsAg, anticorpos anti-HCV e anti-HIV apresentando resultados negativos. Apesar de terem sido utilizados testes validados e aprovados, nenhum deles pode assegurar que produtos derivados do sangue humano estejam livres de agentes infecciosos. Portanto, os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do produto, que não deve ser pipetado com a boca. Recomenda-se manuseá-lo como sendo potencialmente infectante.

Material necessário e não fornecido

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

Influências pré-analíticas . A atividade da CK-MB pode aumentar até 6% em 2 a 26 horas após grandes cirurgias.

O exercício físico vigoroso, sem ocorrência concomitante de IAM, produz elevação da CK-MB. Nesses casos a CK-MB apresenta um pico após 12 horas.

Amostra

Deve ser criado um Procedimento Operacional Padrão (POP) que estabeleça procedimentos adequados para colheita, 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 obtido com EDTA ou heparina. A atividade enzimática é estável 8 horas entre 15 e 25 °C, 5 dias entre 2 e 8 °C e 4 semanas entre -15 °C e -25 °C. A amostra deve ser protegida da ação da luz.

Amostras hemolisadas não são adequadas porque contêm níveis elevados de adenilato quinase, ATP e glicose-6-fosfato, capazes de produzir resultados falsamente elevados.

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 devem-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 25 mg/dL e triglicérides até 600 mg/dL não produzem interferências significativas. Valores de triglicérides maiores que 600 mg/dL produzem resultados falsamente diminuídos.

Valores de hemoglobina até 22,5 mg/dL não produzem interferências significativas. Amostras com valores superiores não devem ser utilizadas porque contêm níveis elevados de adenilato quinase, ATP e glicose-6-fosfato, capazes de produzir resultados falsamente elevados.

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 absorvância em 405 ou 415 nm acertando o zero com água deionizada ou destilada.

Hemoglobina (mg/dL) $\cong$ Absorvância₄₀₅ x 601

Hemoglobina (mg/dL) $\cong$ Absorvância₄₁₅ x 467

Preparo do reagente de trabalho . Misturar 4 volumes do Reagente 1 e 1 (um) volume do Reagente 2. O Reagente de Trabalho é estável 14 dias entre 2 - 8 °C e 24 horas entre 15 - 25 °C, mantido em recipiente fechado, quando não houver contaminação química ou microbiana.

Para preparar o volume de reagente necessário para realizar um teste, misturar 0,8 mL do Reagente 1 e 0,2 mL do Reagente 2.

Identificar o frasco como Reagente de Trabalho e data da preparação.

Para preservar seu desempenho o reagente deve permanecer fora da geladeira somente o tempo necessário para obter o volume a ser utilizado. Evitar exposição à luz solar direta.

Reconstituição do calibrador

Ver **Observações 2 e 3**.

Remover o selo de alumínio e retirar cuidadosamente a tampa de borracha.

Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco do calibrador o volume de água tipo II indicado no rótulo. Recolocar a tampa de borracha, deixar em repouso durante 10 minutos e homogeneizar suavemente por inversão. Antes de utilizar, homogeneizar suavemente e retirar a quantidade necessária para uso. Tampar imediatamente e armazenar entre 2 e 8 °C.

Após a reconstituição, o calibrador é estável 30 dias se armazenado entre 2 e 8 °C, bem vedado e protegido da luz. Para preservar o desempenho, manter o calibrador fora da temperatura de armazenamento somente pelo tempo mínimo necessário para se obter o volume a ser utilizado.

Para armazenamento por período superior a 30 dias sugerimos, após reconstituição, separar o calibrador em alíquotas e armazenar em temperatura inferior a 10 °C negativos por até 90 dias em recipiente hermeticamente fechado, protegido da luz. Para evitar evaporação do material durante o período de armazenamento é fundamental utilizar frascos adequados para congelamento (criotubos). As alíquotas do calibrador devem ser descongeladas somente uma vez.

O calibrador deve ser manuseado de acordo com as boas práticas de laboratório para evitar contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Procedimento

Ver **Observações 1, 2 e 3**.

Condições de reação:

comprimento de onda: 340 nm
cubeta termostatzada a 37 $\pm$ 0,2 °C

Deve-se medir previamente a CK total. Quando a atividade da CK total for maior que 2000 U/L, diluir a amostra 1:2 ou 1:3 com NaCl 150 mmol/L (0,85%) antes de iniciar a medição da CK-MB. Multiplicar o resultado obtido para a CK-MB por 2 ou 3.

1. Em um tubo contendo 1,0 mL do Reagente de Trabalho, adicionar 0,05 mL de Amostra ou Calibrador, homogeneizar e incubar a 37 °C durante 5 minutos.

2. Transferir imediatamente para a cubeta termostatzada a 37 °C e esperar 30 segundos.

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

O procedimento sugerido para a medição é adequado para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura 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 cálculos se mantém inalterado. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a leitura fotométrica. Volumes da amostra menores que 0,01 mL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Cálculos . Ver linearidade

$$\Delta A_{\text{Teste}} = A_2 - A_1 \quad \Delta A_{\text{Calibrador}} = A_2 - A_1$$

$$\text{Atividade da CK-MB (U/L)} = \frac{\Delta A_{\text{Teste}}}{\Delta A_{\text{Calibrador}}} \times \text{CCal}$$

CCal: concentração do calibrador

Exemplo .

$$\text{Teste: } A_1 = 0,360 \quad A_2 = 0,381$$

$$\Delta A_{\text{Teste}} = 0,381 - 0,360 = 0,021$$

Calibrador

$$A_1 = 0,316 \quad A_2 = 0,366$$

$$\Delta A_{\text{Calibrador}} = 0,366 - 0,316 = 0,050$$

Concentração do Calibrador (U/L): 67

$$\text{Atividade da CK-MB (U/L)} = \frac{0,021}{0,050} \times 67 = 28$$

Obtenção do Fator de Calibração

$$\text{Fator} = \frac{\text{Ccal}}{\Delta A_{\text{Calibrador}}}$$

$$\text{Atividade da CK-MB (U/L)} = \Delta A_{\text{Teste}} \times \text{Fator}$$

Exemplo:

$$\text{Fator} = \frac{67}{0,050} = 1340$$

$$\text{Atividade da CK-MB (U/L)} = 0,021 \times 1340 = 28$$

Calibração . Usar o Calibrador Ref. 118.3. A atividade enzimática da CK-MB no calibrador é rastreável ao material de referência ERM[®]-AD455/IFCC e ao Procedimento Primário de Referência da IFCC⁵.

Calibrações manuais

Obter o fator de calibração quando o controle interno da qualidade indicar ou ao usar novo lote de reagentes.

Sistemas automáticos . Intervalo de calibrações

Calibração de 2 pontos (branco e calibrador) quando o controle interno da qualidade indicar;

Calibração de 2 pontos (branco e calibrador) ao mudar de lote.

Linearidade

O resultado da medição é linear até 600 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.

Limitações da metodologia . O procedimento assume que não existe atividade da CK-BB na amostra porque essa isoenzima não é inibida pelo anticorpo, sendo medida pelo ensaio. Quando uma quantidade significativa da atividade da CK-BB estiver presente, ocorrerá uma aparente falsa elevação da atividade da CK-MB. A atividade da CK-BB está aumentada nas seguintes situações: hipotermia maligna, uremia, infarto ou anóxia cerebral, necrose do intestino, atresia biliar e em várias neoplasias (ver significado clínico).

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 o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB)^{6,7,8}.

Intervalo de referência . O intervalo deve ser usado apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência na população atendida.

Mulheres e Homens: 0 - 24 U/L ou até 6,0% da atividade da CK total.

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

Características do desempenho⁹

Estudos de Recuperação . Em duas amostras com concentrações de CKMB iguais a 70 e 114 U/L foram adicionadas quantidades da enzima obtendo-se os seguintes resultados:

Atividade (U/L)

Inicial	Adicionada	Esperada	Encontrada	Recuperação (%)
70	69	139	141	101,4
114	110	224	227	101,3

O erro sistemático proporcional médio estimado é igual a 0,3 U/L para o nível de decisão 23 U/L e 0,5 U/L para o nível de decisão 38 U/L.

Comparação de Métodos . O método proposto foi comparado com um método similar, sendo obtidos os seguintes resultados:

	Método Comparativo	Método Labtest
Número de amostras	20	20
Intervalo de concentrações (U/L)	4-97	8-104
Média das estimativas (U/L)	40,8	41,9
Equação da regressão	Método Labtest = 1,005 x Método Comparativo + 0,884	
Coefficiente de correlação	0,992	

Utilizando a equação da regressão, o erro sistemático total (bias) estimado é igual a 3,3% para um nível de decisão igual a 23 U/L e 1,8% para um nível de decisão igual a 38 U/L. Esses erros são menores que o erro sistemático analítico da especificação ótima baseada na variação biológica que é $\leq \pm 9,9\%$.

Estudos de precisão . Os estudos de precisão foram realizados no sistema Labtest/Labmax 240®, utilizando amostras com valores de atividade iguais a 23 e 38 U/L.

Repetitividade - Imprecisão intraensaio

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	23	0,49	2,15
Amostra 2	20	38	0,97	2,53

Reprodutibilidade - Imprecisão total

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	23	0,52	2,23
Amostra 2	20	38	1,40	3,64

Sensibilidade metodológica . Limite de detecção: 5,5 U/L. Equivale a 3 desvios padrão (DP) obtido a partir de 20 medições de uma amostra com atividade de CKMB igual a 24 U/L.

Utilizando-se a absorbância mínima detectável como parâmetro, o limite de detecção fotométrica é 6,7 U/L correspondendo a uma diferença de absorbância igual a 0,001.

Efeitos da Diluição da Matriz . Duas amostras com valores iguais a 449 e 559 U/L foram utilizadas para avaliar a resposta do sistema nas diluições da matriz com NaCl 150 mmol/L (0,85%). Utilizando fatores de diluição que variaram de 2 a 16, foram encontradas recuperações entre 104 e 105%.

Significado clínico^{10,11,12} . Os resultados da CK total e CK-MB podem ser aplicados no diagnóstico do infarto agudo do miocárdio (IAM) utilizando a estratégia mostrada no algoritmo ao final destas instruções.

A CK atípica ou macro CK tipo 1 é um complexo de CK-BB ligada a IgG e a macro CK tipo 2 é um complexo polimérico de CK mitocondrial. Essas duas formas não são inibidas pelo anticorpo anti-CK-M e são medidas como CK-B, podendo simular um aparente aumento da CK-MB. Podemos distinguir entre a CK-MB e macro CK porque a primeira se eleva e se reduz em um intervalo de 30 horas, enquanto a segunda permanece constante. Além disto, a macro CK pode ser reconhecida por: apresentar atividade maior que 20% de CK total e estabilidade ao calor (resiste 20 minutos a 45 °C).

Além do IAM as seguintes lesões do miocárdio podem produzir aumento da CK-MB: contusão cardíaca, procedimentos cirúrgicos cardíacos, cardioversão, angioplastia coronariana transluminal, pericardite, miocardite, taquicardia supraventricular prolongada, cardiomiopatia, insuficiência cardíaca congestiva, angiografia coronariana. O exercício vigoroso, sem ocorrência concomitante de IAM, produz uma elevação da CK-MM e também uma elevação da CK-MB. Nesses casos a CK-MM mostra um pico 8 horas depois e a CK-MB 12 horas depois, com um valor absoluto claramente elevado da CK-MB. Entretanto, se a CK-MB for expressa em percentual da CK total verifica-se que a atividade da CK-MB não ultrapassa 6,0%. Consequentemente, a prática de expressar a atividade da CK-MB como percentual da atividade da CK total ajuda a maximizar o valor preditivo do teste positivo no procedimento de medição da CK-MB por imunoinibição.

As causas não cardíacas de aumento da CK-MB são: traumatismo e doenças do músculo esquelético, rabdomiólise extensa, mioglobínúria, queimaduras e traumatismos, hipertermia maligna, hipotermia, coeliíte aguda, cetoacidose diabética, choque séptico, acutização de doença pulmonar obstrutiva.

As seguintes doenças não produzem aumento da CK-MB: angina pectoris ou insuficiência coronariana (uma elevação da CK-MB nestas doenças significa alguma necrose do músculo cardíaco mesmo que um infarto discreto não seja identificado), parada cardíaca ou cardioversão não devida a IAM, marcapasso cardíaco, injeções intramusculares, infarto cerebral e embolia pulmonar.

Observações

1. A limpeza e secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

2. O laboratório clínico tem como objetivo fornecer resultados exatos e precisos. A utilização de água de qualidade inadequada é uma causa potencial de erros analíticos. A água deionizada ou destilada utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes, usar nas medições e para uso no enxágue final da vidraria, a água deve ter resistividade ≥ 1 megaohm.cm ou condutividade ≥ 1 microsiemens/cm e concentração de silicatos $< 0,1$ mg/L. Quando a coluna deionizadora está com sua capacidade saturada ocorre 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.

3. Vários fatores alteram o desempenho do calibrador. Dentre estes fatores estão os erros de reconstituição, homogeneização inadequada, contaminação da água ou vidraria e armazenamento incorreto. Sugerimos o cumprimento das boas práticas de laboratório e a verificação das instruções do fabricante do instrumento e dos reagentes utilizados, relacionadas com as limitações do procedimento.

4. Para uma revisão das fontes fisiopatológicas e medicamentosas de interferência nos resultados e na metodologia sugere-se consultar Young DS. Effects of Drugs on Clinical Tests, Volumes 1-2, 5ª edição, Washington: AACC Press, 2000.

Referências

1. Oliver IT. J Lab Clin Med 1963;62:159.
2. Rosalki SB. J Lab Clin Med 1967;69:696.
3. The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry. Scand J Clin Lab Invest 1979;39:1.
4. Szasz G, Gruber W, Bernt E. Clin Chem 1976;22:650.
5. IFCC. Part 2. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002; 40 (6): 635-642.
6. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
7. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Base de Datos de Variación Biológica. Disponível em: <<http://www.seqc.es/article/articleview/330/1/170>> (acesso em 08/2005).
8. Basques JC. Especificações da Qualidade Analítica. Labtest Diagnóstica 2005.
9. Labtest: Dados de Arquivo.
10. Gerhardt W, Ljungdahl L, Borjesson J, Hofvendahl S, Hedenas B. Clin Chim Acta 1977;78:29.
11. Gerhardt W, Waldeström J, Horder M et al. Clin. Chem 1982;28:277.
12. Wu AHB, Bowers CN Jr. Clin. Chem 1982;28:2017.

Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo	
CK-MB Liquiform	118-2/30	R1	2 X 24 mL
		R2	2 X 6 mL
		CAL	1 X 1 mL
CK-MB Liquiform Linha Audmax i	118-2/35	R1	2 X 27 mL
		R2	2 X 8 mL
		CAL	1 X 1 mL
CK-MB Liquiform Linha CS	118-4/34	R1	4 x 27 mL
		R2	4 x 7 mL
		CAL	1 x 1 mL

Para informações sobre outras apresentações comerciais consulte o site www.labtest.com.br ou entre em contato com o SAC.

O número de testes para sistemas automáticos depende dos parâmetros programados.

Consulte disponibilidade de aplicações com o SAC.

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.

 Labtest Diagnóstica S.A.

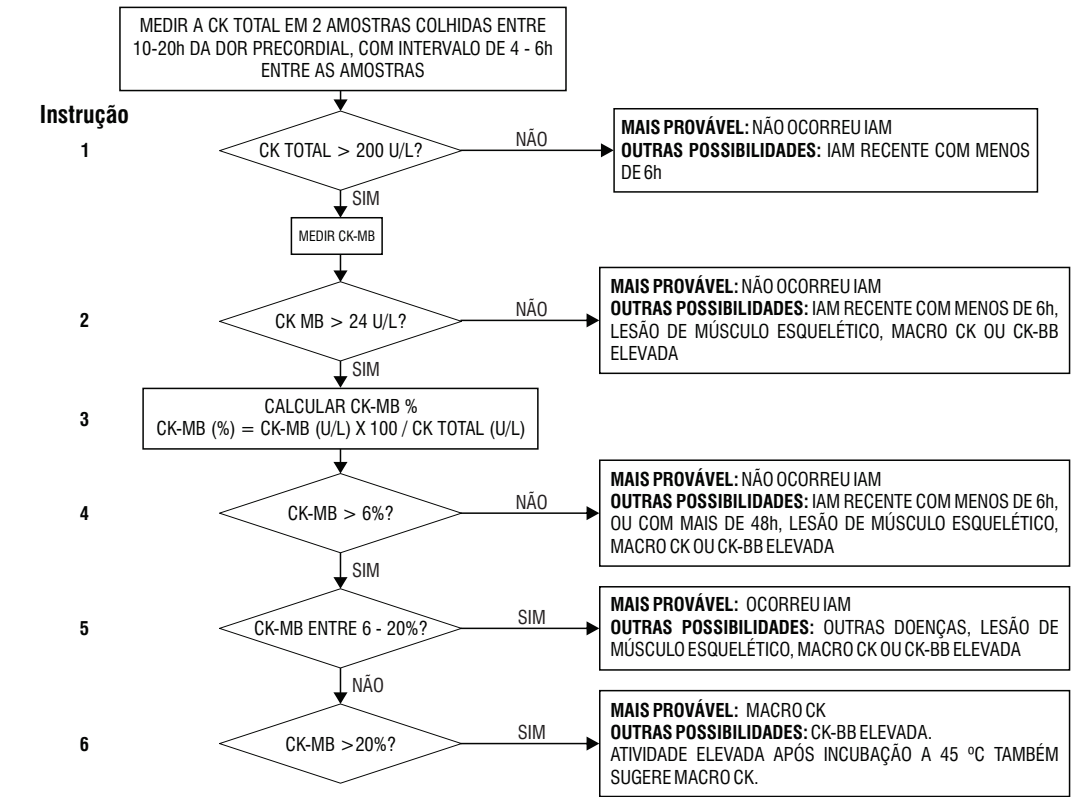
CNPJ: 16.516.296/0001-38
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP: 33240-152
Lagoa Santa, Minas Gerais - Brasil - www.labtest.com.br

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 3411 (Ligação Gratuita)
e-mail: sac@labtest.com.br

Edição: Março, 2000
Revisão: Abril, 2024
Ref.: 190324(02)

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

Algoritmo para diagnóstico do IAM



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		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use		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		Reagente Reactivo Reagent		

Ref.: 260624

Ref.: 260624