

Anti-HCV Reagent Kit

Instruções de Uso

Ref.: 4014

ANVISA 10009010469

REF 4014-50, 50 testes/kit

REF 4014-100, 100 testes/kit

Uso pretendido. Detecção qualitativa automática do anticorpo Anti-HCV em soro ou plasma humano para auxílio no diagnóstico da infecção por Hepatite C e prevenção da transmissão do vírus da Hepatite C (HCV) para receptores de sangue, hemocomponentes, células, tecidos e órgãos.

Uso profissional.

[Somente para diagnóstico in vitro]

Analísador. Equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Resumo. Estima-se que 185 milhões de pessoas estejam infectadas com o vírus da hepatite C (HCV) globalmente¹, e a infecção crônica pelo HCV é uma das principais causas de cirrose hepática e carcinoma hepatocelular^{2,3}. O causador da Hepatite C é um pequeno vírus envelopado, com um genoma de 9,4-9,6 Kb, constituído de uma cadeia simples de RNA⁴. A sequência genômica do vírus é altamente heterogênea, podendo ser dividida em 7 genótipos e 67 subtipos, e pessoas de diferentes gêneros, idades e raças podem ser suscetíveis ao HCV⁵, que é principalmente transmitido por meio do sangue e fluidos corporais. O anticorpo do vírus da Hepatite C (Anti-HCV) é produzido pelas células do sistema imunológico humano em resposta à infecção pelo HCV⁶. O teste para detecção do Anti-HCV é o mais amplamente utilizado em investigações epidemiológicas, triagem clínica e diagnóstico de pacientes com Hepatite C. Testar positivo para Anti-HCV é um sinal de infecção por HCV. A Hepatite C é tratada principalmente com medicamentos antivirais, que tem como alvo diferentes estágios do ciclo de vida do vírus⁷⁻⁹.

Princípio do teste. O ensaio Anti-HCV é um imunoensaio do tipo sanduíche para detecção qualitativa de Anti-HCV em soro ou plasma humano usando a técnica de análise por quimioluminescência (CLIA). Na primeira etapa, a amostra, as micropartículas paramagnéticas revestidas com antígenos HCV e antígenos HCV recombinantes são incubados. Os anticorpos Anti-HCV presentes na amostra ligam-se aos antígenos HCV que revestem as micropartículas paramagnéticas e aos antígenos HCV recombinantes, formando um complexo antígeno-anticorpo-antígeno. Após um passo de lavagem para remoção do Anti-HCV e do antígeno HCV recombinante que não se ligaram, ocorre a adição do conjugado Anti-HCV marcado com acridina, o qual se liga ao complexo micropartícula-amostra-antígeno HCV recombinante. Após um segundo passo de lavagem, feito para remoção do conjugado Anti-HCV marcado com acridina que não se ligou, ocorre a adição das soluções de Pre-trigger e Trigger e a reação quimioluminescente resultante é medida em Unidades Relativas de Luz (RLUs). A quantidade de RLU detectada é proporcional à

quantidade de Anti-HCV presente na amostra. A presença de Anti-HCV na amostra é determinada por meio da divisão entre a RLU média da amostra dividida pela RLU média do cut-off (S/CO) para cada amostra e controles. Os reagentes são calibrados por uma *Master Curve*, disponibilizada via *QR Code* e ajustada ao analisador por meio de dois calibradores que acompanham o kit.

Reagentes

Reagentes - soluções de trabalho

REF	4014-50	4014-100
Testes por kit	50	100
R11	3,5 mL	6,0 mL
R12	3,5 mL	6,0 mL
M	3,5 mL	6,0 mL
CAL11	1,0 mL	1,0 mL
CAL12	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL11	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL12	1,0 mL	1,0 mL
Tampas de silicone	3	3

R11 - Conjugado Anti-HCV $\leq 0,24 \mu\text{g/mL}$ marcado com acridina $\leq 3,64 \mu\text{g/mL}$ em tampão $\leq 10 \mu\text{g/mL}$, estabilizadores de proteína e conservante.

R12 - Antígeno recombinante HCV $\leq 1,5 \mu\text{g/mL}$ em tampão $\leq 10 \mu\text{g/mL}$, surfactante, estabilizadores de proteína e conservante.

M - Micropartículas $\leq 0,6 \text{ mg/mL}$ revestidas com antígeno HCV $\leq 1,44 \mu\text{g/mL}$ em tampão $\leq 10 \text{ mg/mL}$, surfactante, estabilizadores de proteína e conservante.

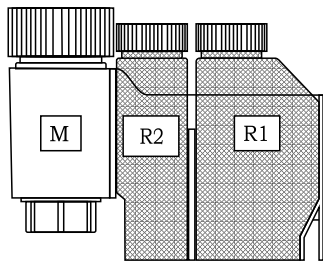
CAL11 - Tampão $\leq 7,3 \mu\text{g/mL}$, estabilizador de proteína e conservante.

CAL12 - Anticorpo Anti-HCV em tampão $\leq 7,3 \text{ mg/mL}$, estabilizador de proteína e conservante.

CONTROL11 - Controle Negativo: Tampão $\leq 7,3 \text{ mg/mL}$, estabilizador de proteína e conservante.*

CONTROL12 - Controle Positivo: Anticorpo Anti-HCV em tampão $\leq 7,3 \text{ mg/mL}$, estabilizador de proteína e conservante.*

*Para média e intervalo ver item Valores especificados para os controles.



Advertências e precauções

- Apenas para uso de diagnóstico in vitro.
- Tome os cuidados habituais de segurança necessários para manipular todos reagentes de laboratório.
- O descarte de todo o material residual deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
- Ficha de segurança disponível no site www.labtest.com.br.
- Evite formação de espuma em todos os reagentes e tipos de amostras (amostra, calibradores e controles).
- Não use após a data de validade.
- Siga as recomendações de modo exato para resultados corretos.
- Não misture lotes de reagentes.
- Realizar a calibração do produto conforme o tópico "Calibração".
- Não utilizar o produto caso sejam observados sinais de contaminação.
- As cubetas são descartáveis e não devem ser reutilizadas.
- Não manusear o Reagente M próximo a campos eletromagnéticos intensos.
- Não separar o volume de nenhum dos componentes do kit em aliquotas.

Precauções de segurança

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

Manuseio dos reagentes

1. Não retirar os frascos dos reagentes da rack.
2. Antes de carregar os reagentes no equipamento, homogeneizar suavemente por inversão e inspecionar visualmente o fundo do Reagent M para garantir que todas as partículas foram ressuspendidas. Após a mistura, coloque o reagente na posição vertical por 1 hora antes de usar, para garantir que as bolhas que possam ter se formado se dissipem. As bolhas podem interferir na detecção do nível de reagente no frasco e causar aspiração insuficiente, afetando negativamente os resultados.
3. Substitua a tampa original dos reagentes R1, R2 e M pelas tampas de silicone antes de inserir a rack de reagentes no equipamento.
4. A rack deve ser mantida na posição vertical, durante a utilização e armazenamento do kit.
5. Homogeneizar suavemente os calibradores e controles antes do uso.

6. Amostras, calibradores e controles não devem exceder o tempo total de 2 horas destampados e fora de refrigeração, devido a possíveis efeitos de evaporação. Recomenda-se que logo após a pipetagem os mesmos sejam retirados do equipamento e retornados a sua condição de armazenamento padrão.

Armazenamento e estabilidade . Não congelar. Armazene o Anti-HCV Reagent Kit Ref. 4014 na posição vertical para garantir a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática antes do uso. Em caso de tombamento da rack de reagentes, realizar nova calibração e conferir a recuperação dos valores dos controles para garantir que o desempenho do produto não tenha sofrido alteração.

Estabilidade:

Fechado a 2 - 8 °C	até a data de validade apresentada
Aberto a 2 - 8 °C	45 dias
On board	28 dias

Indicações de deterioração dos reagentes R1, R2 e M.

A deterioração dos reagentes pode ser indicada quando ocorre um erro de calibração ou quando um valor de controle estiver fora da faixa especificada. Os resultados dos testes associados são inválidos e as amostras devem ser testadas novamente após uma nova calibração.

Coleta e preparação de amostras . Utilizar soros coletados em tubos com ou sem gel separador. Utilizar plasma coletado com heparina, EDTA ou citrato. A amostra é estável por 3 dias a 20 - 25 °C, 7 dias a 2 - 8 °C, 3 meses a -20 °C ($\pm 5^\circ\text{C}$)^{10,11}.

Os tipos de amostra listados foram testados com uma seleção de tubos de coleta que estavam disponíveis comercialmente no momento dos testes, ou seja, nem todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes foram testados. Os sistemas de coleta de amostras de outros fabricantes podem conter diferentes materiais que podem afetar os resultados do teste em alguns casos.

Centrifugue as amostras contendo precipitados antes de realizar o ensaio. Para obter resultados precisos, as amostras de soro devem estar livres de fibrina, hemácias e outras partículas. As amostras de soro de pacientes recebendo terapia anticoagulante ou trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta do coágulo.

Certifique-se de que as amostras estejam em 20 - 25 °C antes da medição. Deve ser criado um Procedimento Operacional Padrão (POP) que estabeleça procedimentos adequados para coleta, preparação e armazenamento da amostra. Enfatizamos que os erros pré-analíticos podem ser muito maiores que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

Procedimento

Materiais necessários e não fornecidos

1. Concentrated Wash Buffer Ref. 4001 ou Wash Buffer Ref. 4100
2. Trigger Solution Ref. 4002
3. Pre-Trigger Solution Ref. 4003
4. System Maintenance Fluid Ref. 4004

5. Cubetas de reação para o equipamento automático dedicado aos reagentes de quimioluminescência da marca Labtest.

Procedimento do ensaio . Todas as informações necessárias para a operação correta são lidas pelo equipamento a partir dos respectivos códigos de barras e *QR code*. Para um melhor desempenho do ensaio, consulte o manual do usuário para obter instruções específicas do analisador.

Após a etapa de homogeneização e repouso de 1 hora insira os reagentes na bandeja de reagentes do analisador. O sistema regula automaticamente a temperatura dos reagentes. O volume de amostra necessário para um teste é de 50 µL sem considerar o volume morto e volume adicional na pipetagem da amostra, descritos no manual do equipamento.

Interferência

O Anti-HCV Reagent Kit Ref. 4014 não apresentou interferência significativa das substâncias citadas a seguir.

Substâncias	Concentrações
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL
Triglicérides	≤ 3000 mg/dL

Especificidade analítica . O Anti-HCV Reagent Kit Ref. 4014 não apresentou reatividade cruzada, mostrando os mesmos resultados qualitativos, frente às seguintes condições médicas positivas: vírus Epstein-Barr (anti-EBV positivo), vírus da Hepatite A (anti-HAV positivo), vírus da Hepatite B (anti-HBs positivo), vírus da imunodeficiência humana (anti-HIV-1/2 positivo), Sífilis, Toxoplasma IgG positivo, Rubéola IgG positivo, CMV IgG positivo e HSV IgG positivo.

Calibração . Rastreabilidade: Este método é rastreável a padrões de referência internos que passaram por atribuição de valor utilizando outro ensaio disponível comercialmente.

Todo kit de Anti-HCV Reagent Kit Ref. 4014 é rotulado com um *QR Code* contendo informações específicas de calibração por lote. A *Master Curve* predefinida é adaptada ao analisador usando dois calibradores que acompanham o kit.

Os controles devem ser ensaiados para avaliar a calibração do produto. Depois que uma calibração é aceita e armazenada, todas as amostras subsequentes podem ser testadas sem calibração adicional. Uma nova calibração deve ser executada nas seguintes condições:

- Um kit de um novo lote for utilizado;
- Quando os controles da qualidade não atenderem os limites estabelecidos;
- Depois de 14 dias, quando utilizado o mesmo lote de reagente;
- Após a manutenção de peças ou subsistemas críticos, ou após a execução dos procedimentos de serviço no analisador.

Controle 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. Recomenda-se utilizar os controles da qualidade CONTROL 1 e CONTROL 2 contidos no kit para controle interno da qualidade.

Valores especificados para os controles . Os valores especificados para o CONTROL 1 e para o CONTROL 2 podem ser encontrados após a leitura de seu *QR code*, presente na rack de reagente, pelo equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Para o equipamento Vercentra CS-1500: após a leitura do *QR code*, deve-se clicar no ícone CTL, que é a interface de Controle da Qualidade, e selecionar o parâmetro a ser analisado. Para consultar o limite superior UL (*Upper Limit*), o inferior LL (*Lower Limit*) e a média (*Target*), deve-se selecionar o nível e o lote de controle que será avaliado.

Para outros modelos de equipamentos, dedicados aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest: consultar o manual do usuário.

Esses valores também podem ser encontrados no certificado de análise de cada lote do produto que está disponível no site www.labtest.com.br.

Resultados

Cálculos . O analisador calcula os resultados para o ensaio Anti-HCV usando a média da RLU da amostra (S) dividida pela RLU do cut-off (CO) (S/CO) para cada amostra e controle. A RLU do cut-off é calculada a partir da seguinte equação:

$$(RLU \text{ média do } CAL1 * [CAL1] \text{ Master Curve}) + RLU \text{ média do } CAL2 * [CAL2] \text{ Master Curve}.$$

A RLU do cut-off é armazenada para calibração de cada lote de reagente.

$$S/CO = RLU \text{ da Amostra} / RLU \text{ cut-off}$$

Interpretação de resultados . O cut-off (S/CO) é 1,00.

S/CO	Interpretação
< 1,00	Não reagente
≥ 1,00	Reagente

Limitações do procedimento

- Os resultados devem ser usados em conjunto com outros dados; por exemplo, sinais e sintomas, resultados de outros testes e dados clínicos. Se os resultados de Anti-HCV forem inconsistentes com as evidências clínicas, testes adicionais são recomendados.
- Para fins de diagnóstico e para diferenciar a infecção na fase aguda pelo HCV da infecção crônica, a detecção do Anti-HCV deve estar correlacionada com os sintomas clínicos do paciente e outros marcadores para o vírus da hepatite C.
- Nenhum teste de diagnóstico fornece garantia absoluta de que uma

amostra não contém baixos níveis de Anti-HCV, como os presentes em uma fase muito inicial da infecção. Portanto, um resultado negativo em um dado momento não exclui a possibilidade de exposição à infecção com HCV. Informações adicionais podem ser necessárias para o diagnóstico.

Características de desempenho . Dados de desempenho representativos são fornecidos nesta seção. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Estudos de comparação de métodos . O método proposto foi comparado com método de tecnologia similar, sendo obtidos os seguintes resultados:

		CLIA		
		Reagente	Não reagente	Total
Anti-HCV Reagent kit Ref. 4014	Reagente	50	0	50
	Não reagente	0	50	50
	Total	50	50	100

Sensibilidade: 100% (IC 95%: 92,89% a 100,0%)
Especificidade: 100% (IC 95%: 92,89% a 100,0%)
Eficiência: 100%
Índice Kappa: 1,00
IC: Intervalo de confiança

Imprecisão . Os estudos de imprecisão foram realizados utilizando amostras com concentrações iguais a 4,00 (Amostra 1) e 10,00 (Amostra 2) S/CO de Anti-HCV.

Repetibilidade - imprecisão intraensaio

Anti-HCV Reagent kit - Ref. 4014							
Amostra 1				Amostra 2			
Replicatas	S/CO Resultado	Replicatas	S/CO Resultado	Replicatas	S/CO Resultado	Replicatas	S/CO Resultado
1	3,70 - R	11	3,97 - R	1	9,35 - R	11	9,44 - R
2	3,92 - R	12	3,92 - R	2	9,48 - R	12	10,17 - R
3	3,93 - R	13	4,05 - R	3	10,16 - R	13	10,05 - R
4	3,98 - R	14	4,13 - R	4	10,21 - R	14	10,49 - R
5	4,11 - R	15	4,06 - R	5	10,19 - R	15	9,92 - R
6	4,02 - R	16	3,99 - R	6	10,28 - R	16	9,85 - R
7	4,14 - R	17	3,66 - R	7	10,38 - R	17	10,12 - R
8	4,04 - R	18	3,98 - R	8	10,17 - R	18	10,24 - R
9	4,07 - R	19	4,02 - R	9	10,41 - R	19	9,62 - R
10	4,11 - R	20	3,98 - R	10	10,03 - R	20	10,18 - R
Média		3,99		Média		10,04	
Desvio Padrão		0,13		Desvio Padrão		0,33	
CV %		0,03		CV %		0,03	

R = reagente/ CV = coeficiente de variação

Reprodutibilidade (imprecisão total)

Anti-HCV Reagent kit Ref. 4014							
Amostra 1				Amostra 2			
Replicatas	S/CO Resultado	Replicatas	S/CO Resultado	Replicatas	S/CO Resultado	Replicatas	S/CO Resultado
Dia 1	3,98 - R	Dia 6	4,04 - R	Dia 1	10,01 - R	Dia 6	10,03 - R
	4,10 - R		3,95 - R		10,01 - R		10,06 - R
	3,97 - R		4,04 - R		9,90 - R		10,09 - R
Dia 2	4,03 - R	Dia 7	4,03 - R	Dia 2	9,96 - R	Dia 7	9,86 - R
	3,99 - R		4,04 - R		10,03 - R		10,17 - R
	3,94 - R		4,13 - R		10,35 - R		9,87 - R
Dia 3	4,18 - R	Dia 8	4,17 - R	Dia 3	9,60 - R	Dia 8	10,20 - R
	3,93 - R		4,21 - R		10,17 - R		10,29 - R
	3,96 - R		4,21 - R		9,90 - R		9,75 - R
Dia 4	4,11 - R	Dia 9	4,04 - R	Dia 4	10,00 - R	Dia 9	10,12 - R
	4,17 - R		3,96 - R		10,03 - R		9,91 - R
	4,17 - R		4,05 - R		9,81 - R		9,76 - R
Dia 5	4,03 - R	Dia 10	3,93 - R	Dia 5	10,26 - R	Dia 10	9,87 - R
	4,11 - R		3,87 - R		10,16 - R		9,96 - R
	4,04 - R		4,07 - R		9,86 - R		10,09 - R
Dia 5	4,29 - R	Dia 10	4,21 - R	Dia 5	10,16 - R	Dia 10	9,85 - R
	3,86 - R		4,19 - R		9,94 - R		10,07 - R
	3,88 - R		4,01 - R		10,20 - R		9,96 - R
Dia 5	4,20 - R	Dia 10	4,01 - R	Dia 5	9,86 - R	Dia 10	10,04 - R
Média		4,05		Média		10,00	
Desvio Padrão		0,106		Desvio Padrão		0,167	
CV %		2,61		CV %		1,67	

R = reagente/ CV = coeficiente de variação

Os resultados dos testes de imprecisão intraensaio e imprecisão total atendem à especificação desejável para o produto Anti-HCV Reagent kit Ref. 4014, pois as amostras reagentes permaneceram reagentes em todos os ensaios.

Referências

1. Mohd Hanafiah, K., et al.. Global epidemiology of hepatitis C virus infection: new estimates of age-specific antibody to HCV seroprevalence. Hepatology 57, 1333-1342 (2013).
2. El-Serag, H. B. Hepatocellular carcinoma. N Engl J Med 365, 1118-1127 (2011).
3. Allison, R. D. et al. The American College of Preventive Medicine Position Statement on Hepatitis C Virus Infection. Am J Prev Med 50, 419-426 (2016).
4. Brass, V., Moradpour, D. & Blum, H. E. Molecular virology of hepatitis C virus (HCV): 2006 update. Int J Med Sci 3, 29-34 (2006).
5. Smith, D. B. et al. Expanded classification of hepatitis C virus into 7 genotypes and 67 subtypes: updated criteria and genotype assignment web resource. Hepatology 59, 318-327 (2014).
6. Allison, R. D. et al. A 25-year study of the clinical and histologic outcomes of hepatitis C virus infection and its modes of transmission in a cohort of initially asymptomatic blood donors. J Infect Dis 206, 654-661 (2012).

7. AASLD-IDSA HCV Guidance Panel. Hepatitis C Guidance 2018 Update: AASLD-IDSA Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection. Clin Infect Dis 67, 1477-1492 (2018).
8. Ghany, M. G., Morgan, T. R., & AASLD-IDSA Hepatitis C Guidance Panel. Hepatitis C Guidance 2019 Update: American Association for the Study of Liver Diseases-Infectious Diseases Society of America Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection. Hepatology 71, 686-721 (2020).
9. Schillie, S., Wester, C., Osborne, M., Wesolowski, L. & Ryerson, A. B. CDC Recommendations for Hepatitis C Screening Among Adults - United States, 2020. MMWR Recomm Rep 69, 1-17 (2020).
10. World Health Organization. Diagnostic Imaging and Laboratory Technology. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/65957>. (2002).
11. ROSA-FRAILE, Manuel et al. Suitability of frozen serum stored in gel separator primary sampling tubes for serological testing. Clinical and Vaccine Immunology, v. 11, n. 1, p. 219-221, 2004.
12. Labtest: Dados de arquivo.

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

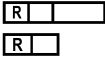
Ref.: 171125(03)

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

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		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)		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limit (store at)		Tóxico Tóxico Poison
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		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		Atenção Atención Attention
	Tóxico para os organismos aquáticos Tóxico para los organismos acuáticos Toxic for aquatic organisms		Data de fabricação Fecha de fabricación Date of manufacture
	Gases/líquidos comburentes Gases/líquidos oxidantes Oxidizing gases/liquids		Fabricante Fabricante Manufacturer
	Substância inflamável Sustancia inflamable Flammable substance		Liofilizado Liofilizado Lyophilized
	Período após abertura Periodo post-abertura Period after-opening		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product		Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control
	Material Calibrador/Padrão Material Calibrador/Estándar Calibrator/Standard Material		Controle negativo Control negativo Negative control
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnostic medical device		Controle positivo Control positivo Positive control
	Reagente contendo micropartículas Reactivo con micropartículas Reagent with microparticles		Reagente Reactivo Reagent
	Identificador único do dispositivo Identificador único del dispositivo Unique device identifier		Pré-Tratamento Pretratamiento Pre-Treatment
	Cartucho contendo reagente Cartucho que contiene reactivo Cartridge containing reagent		Instalar até Instalar hasta Install before

Ref.: 031125 |