

Vitamin D total Reagent Kit

Instruções de Uso

Ref.:4022

ANVISA 10009010487

REF 4022-50, 50 testes/kit
REF 4022-100, 100 testes/kit
REF 4022-200, 200 testes/kit
REF 4022-400, 400 testes/kit

Uso pretendido . Detecção quantitativa automática *in vitro* de vitamina D total em soro humano utilizado para auxílio no diagnóstico de deficiências de vitamina D.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico *in vitro*]

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

Resumo . A vitamina D é uma vitamina solúvel em gordura necessária para manter a saúde humana. Existem vários compostos de vitamina D no organismo, sendo os principais a vitamina D2 (ergocalciferol) e a vitamina D3 (colecalciferol). A vitamina D2 provém principalmente dos alimentos, enquanto a vitamina D3 é sintetizada na pele a partir do 7-desidrocolesterol através da exposição aos raios ultravioleta da luz solar, e também é obtida a partir de alimentos de origem animal e suplementos externos¹.

Tanto a vitamina D2 quanto a D3 precisam ser transportadas para o fígado através da corrente sanguínea, onde são primeiramente convertidas em 25-hidroxivitamina D e depois transportadas para os rins. Nos rins, eles sofrem hidroxilação adicional para formar o metabólito biologicamente ativo, 1,25-di-hidroxivitamina D^{2,3}. Os níveis circulantes de 1,25-dihidroxivitamina D são baixos, com uma meia-vida de apenas 4 a 6 horas⁴. A 25-hidroxivitamina D é a principal forma de armazenamento de vitamina D no organismo, com níveis em circulação chegando a 1000 vezes maior que a 1,25-dihidroxivitamina D, apresentando uma meia-vida mais longa, de 2 a 3 semanas, e é considerada internacionalmente o melhor indicador do estado nutricional de vitamina D do corpo^{4,5}.

Estudos epidemiológicos indicam que a deficiência de vitamina D é prevalente em todo o mundo, com populações diversas afetadas apresentando variações de idade, sexo, regionais e sazonais. Mulheres grávidas, crianças, adolescentes e idosos estão particularmente em risco⁶⁻⁸. Os fatores de risco para deficiência de vitamina D incluem exposição inadequada à luz solar, má nutrição, síndromes de má absorção e doenças hepáticas ou renais⁹.

A vitamina D desempenha um papel crucial na regulação do metabolismo do cálcio e do fósforo, mantendo a saúde óssea, e a sua deficiência está intimamente ligada a condições como o raquitismo, a osteomalácia e a osteoporose. Evidências médicas crescentes também sugerem que os receptores de vitamina D estão amplamente presentes na maioria dos tecidos do corpo, e a deficiência de vitamina D pode aumentar o risco de doenças como hipertensão, diabetes, doença renal crônica, tumores e doenças autoimunes^{10,11}. Portanto, regularmente monitorar os níveis de 25-hidroxivitamina D e garantir a suplementação personalizada é essencial para a prevenção de doenças^{12,13}.

Princípio do teste . O ensaio Vitamin D total (25-OH VD) é um imunoensaio com princípio "sanduíche" para determinação quantitativa da 25-OH VD em amostras de soro humano usando a técnica de análise por quimioluminescência (CLIA). Na primeira etapa, a amostra, o reagente de pré-tratamento (R2) e as micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpos de captura anti-25-OH VD são combinadas e incubadas. A 25-OH VD é liberada da proteína de ligação e é capturada pelas partículas. Na segunda etapa, a 25-OH VD capturada pelas partículas magnéticas se ligará ao anticorpo marcado com acridina. Finalmente, as soluções de Pre-Trigger e Trigger são adicionadas à reação, resultando numa reação quimioluminescente que é medida em unidades relativas de luz (RLU). Existe uma relação direta entre a quantidade de 25-OH VD presente na amostra e as RLUs detectadas pelo equipamento automático dedicado aos reagentes de quimioluminescência da marca Labtest. Os reagentes são calibrados por uma *Master Curve*, disponibilizada via *QR Code*, e adaptada ao analisador por meio de dois calibradores que acompanham o kit.

Reagentes

Reagentes – soluções de trabalho

REF	4022-50	4022-100	4022-200	4022-400
Testes por kit	50	100	200	400
R11	3,5 mL	6,0 mL	11,0 mL	2 x 11,0 mL
R12	3,5 mL	6,0 mL	11,0 mL	2 x 11,0 mL
M	3,5 mL	6,0 mL	11,0 mL	2 x 11,0 mL
CAL11	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
CAL12	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL11	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL12	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampas de silicone	3	3	3	6

R11 - Anti-25-OH VD conjugado com acridina em tampão Tris com estabilizadores de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.

R12 - Tampão de pré-tratamento da 25-OH VD. Conservante: agente antimicrobiano.

M - Micropartículas revestidas com anticorpo anti-25-OH VD em tampão Tris com estabilizadores de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.

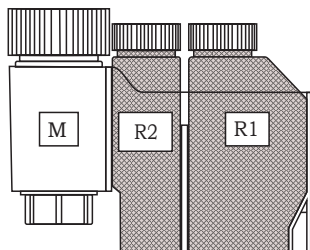
CAL11 - Preparação liofilizada. 25-OH VD3 em tampão fosfato com estabilizadores de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.

CAL12 - Preparação liofilizada. 25-OH VD3 em tampão fosfato com estabilizadores de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.

CONTROL11 – Controle Positivo 1 (nível baixo): Preparação liofilizada. 25-OH VD3 em tampão fosfato com estabilizadores de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.*

[CONTROL 2] – Controle Positivo 2 (nível alto): Preparação liofilizada. 25-0H VD3 em tampão fosfato com estabilizadores de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.*

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



Advertências e precauções

- Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Tome as precauções normais necessárias para manuseio de todos os 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 (amostras, calibradores e controles).
- Não use após a data de validade.
- Siga as recomendações de modo exato para resultados precisos.
- Não misture lotes de reagentes.
- Não separar o volume dos componentes M, R1 e R2 do kit em aliquotas.
- A rack deve ser mantida na posição vertical.

Precauções de segurança

Cuidado . Este produto exige a manipulação de amostras humanas. Recomenda-se que todos os materiais de origem humana sejam considerados potencialmente infecciosos. O nível de Biossegurança 2 ou outras práticas de biossegurança apropriadas devem ser usadas para materiais que contenham ou, que sejam suspeitos de conter, agentes infecciosos.

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 ressuspensas. 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 M, R1 e R2 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.

Preparação dos calibradores e controles . Dissolver cuidadosamente o conteúdo de cada calibrador ou frasco de controle adicionando a correta quantidade de água destilada ou deionizada. Manter o frasco em repouso fechado por 15 minutos para sua reconstituição. Misturar cuidadosamente, evitando a formação de espuma. Colocar os calibradores e controles na rack verde dedicada para frascos liofilizados e testar no equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência da marca Labtest.

Atenção: Nos casos em que sejam feitas aliquotas dos calibradores e controles reconstituídos, deve-se manter a embalagem original para a leitura do código de barras pelo equipamento. O volume da aliquota deve considerar o volume necessário por teste e o volume morto e/ou adicional descritos no manual do equipamento.

A quantidade de água destilada ou deionizada para reconstituição dos calibradores e controles é listada abaixo:

REF	4022-50	4022-100	4022-200	4022-400
CAL 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
CAL 2	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 2	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Armazenamento e estabilidade . Armazene o Vitamin D total Reagent Kit - Ref. 4022 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 dos reagentes (não congele):

Fechado a 2 - 8 °C	até a data de validade apresentada
Aberto a 2 - 8 °C	60 dias
On board	45 dias

Os calibradores e controles liofilizados são estáveis até a data de vencimento indicada.

Estabilidade dos calibradores/controles reconstituídos:

Armazenado a 2 - 8 °C	45 dias
Armazenado a -20 °C (± 5 °C)	2 meses (evitar congelar e descongelar por mais de 3 vezes)
Armazenado a 25 °C (± 5 °C)	8 horas

Indicações de deterioração dos reagentes . A deterioração de reagentes pode ser indicada quando ocorrer um erro de calibração ou um valor de controle estiver fora da faixa especificada. Os resultados de testes associados são inválidos e as amostras devem ser testadas novamente. A recalibração do ensaio pode ser necessária.

Coleta e preparação de amostras . Utilizar soro. Estável por 8 horas a 18-25 °C, 4 dias a 2-8 °C, 2 meses a -20 °C ou mais frio^{14,15,16}. Amostras contendo precipitados devem ser centrifugadas antes da execução do ensaio. Para resultados exatos, amostras de soro devem estar sem fibrina, hemácias e outros materiais particulados. Amostras de soro de pacientes que receberam terapia anticoagulante ou trombolítica podem conter fibrina, devido à formação incompleta de coágulo. Verifique se as amostras, calibradores e controles estão a 20-25 °C antes da medição. Devido a possíveis efeitos de evaporação, amostras, calibradores e controles nos analisadores devem ser analisados/medidos em até 2 horas. As amostras devem ser mantidas protegidas da luz

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.

Procedimento

Materiais fornecidos

Consulte a seção “Reagentes – soluções de trabalho” para reagentes.

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. Sample Diluent A Ref. 4060.
6. Água deionizada ou destilada.
7. Cubetas de reação para o equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Procedimento de 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 10 µL sem considerar o volume morto e volume adicional na pipetagem da amostra, descritos no manual do equipamento.

Calibração . Rastreabilidade: Este método é rastreável a padrões de referência internos que passou por uma atribuição de valor único para se alinhar com outro ensaio comercialmente disponível. 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 reagente de um novo lote seja utilizado.
- Quando os controles da qualidade não atenderem os limites estabelecidos.
- Depois de 28 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 requisito de controle recomendado para o ensaio Vitamin D total é que uma amostra simples de cada nível de controle seja testada uma vez a cada 24 horas a cada dia de uso. Os intervalos e limites de controle devem ser adaptados para cada requisito individual de laboratório. Os valores obtidos devem estar dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas que devem ser tomadas, se os valores estiverem fora dos limites definidos. Se necessário, repita a medição das amostras envolvidas. Siga regulamentações governamentais e diretrizes locais aplicáveis para controle da qualidade, por exemplo “*Basic QC Practices*” (“Práticas básicas de CQ”), de James O. Westgard, para recomendações sobre práticas de controle da qualidade de laboratório.

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 ensaio Vitamin D total utiliza um método de redução de dados com adequação de curva logística de 4 parâmetros (4 PLC, ponderado Y) para gerar a calibração e os resultados.

Procedimentos de diluição de amostra . Amostras com concentrações de Vitamina D acima da faixa de medição podem ser diluídas com Sample Diluent A - Ref 4060 (automática pelos analisadores ou manualmente) ou soro humano com concentrações inferiores a 4 ng/mL (manualmente). A diluição recomendada é 1:2. Para uma diluição manual de 1:2, adicione 100 µL da amostra do paciente a 100 µL de soro humano com concentração inferior a 4 ng/mL ou de Sample Diluent A - Ref 4060. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Após a diluição pelos analisadores (ao utilizar Sample Diluent A), o software considera automaticamente a diluição ao calcular a concentração da amostra.

Limitações do procedimento

- Os resultados devem ser usados em conjunto com outros dados; por exemplo, sintomas, resultados de outros testes e impressões clínicas.
- Se os resultados dos testes de Vitamin D total forem inconsistentes com evidências clínicas, testes adicionais são recomendados.
- As amostras de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais de camundongos para diagnóstico ou terapia podem conter

anticorpos humanos anti-camundongos (HAMA). Essas amostras podem mostrar valores falsamente elevados ou diminuídos quando testados com kits de ensaio, como Vitamin D total, que empregam anticorpos monoclonais de camundongo. Informações clínicas ou de diagnóstico adicionais podem ser necessárias para determinar o status do paciente.

- Anticorpos heterofílicos no soro/plasma humano podem reagir com imunoglobulinas de reagente, interferindo em imunoenaios in vitro. Pacientes expostos rotineiramente a animais ou produtos séricos de animais podem estar sujeitos a essa interferência e valores anômalos podem ser observados. Informações adicionais podem ser necessárias para diagnóstico.
- O valor de ensaio de Vitamin D total deve ser usado em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico.

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

Limite inferior da medição . O limite de quantificação de 4 ng/mL foi obtido utilizando a menor concentração do analito que pode ser medida de forma reprodutível com um Coeficiente de Variação (CV) ≤ 20%. O limite foi determinado de acordo com os requisitos EP17-A2 do CLSI (Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais).

Faixa de medição . 4-150 ng/mL (com base nas recomendações do CLSI EP06-A). Os valores abaixo do limite de detecção são reportados como < 4 ng/mL. Os valores acima da faixa de medição são reportados como > 150 ng/mL.

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

Método Comparativo	Método Labtest
Número de amostras	71
Equação	Método Labtest = 1,018 x Método comparativo + 6,858
Coefficiente de correlação	0,960

Valores esperados . Resultados diferentes podem ocorrer devido a diferenças na padronização entre os métodos e a interpretação dos resultados é de extrema importância para avaliação clínica.

- Valores de referência baseados no estado de saúde do indivíduo (recomendado). Especialistas acreditam que um nível de 25-OH VD no soro humano menor de 20 ng/mL (50 nmol/L) é considerado uma deficiência, 21~29 ng/mL (52,5~72,5 nmol/L) é considerado insuficiência e ≥ 30 ng/mL (75 nmol/L) é considerado normal¹⁷.
- Valores de referência baseados na população (apenas para referência). Devido às diferenças nos níveis de 25-OH VD entre diferentes sexos, idades, estações, latitudes geográficas e etnias, cada laboratório deve estudar a aplicabilidade dos valores de referência à sua própria população de pacientes e estabelecer seu próprio intervalo de referência, se necessário.

Precisão . A precisão foi determinada utilizando o reagente Vitamin D total, pool de amostras de soro humanas e controles, de acordo com o protocolo (EP15-A3) do CLSI (Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório): amostras foram testadas 5 vezes por dia por um período de 5 dias (n = 25). Repetibilidade CV ≤ 10% e imprecisão intra-laboratorial ≤ 10%.

Interferências

O Vitamin D total Reagent Kit Ref. 4022 não apresentou interferência significativa das substâncias citadas a seguir:

Substância potencialmente interferente	Concentrações testadas
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL
Triglicérides	≤ 500 mg/dL

Referências

1. Henry, H. L. Regulation of vitamin D metabolism. Best Pract Res Cl En 25, 531-541 (2011).
2. Rakesh, B., Raghu, P., Bharati, K., Harshpal S. S. Relative Efficacy of Vitamin D2 and Vitamin D3 in Improving Vitamin D Status: Systematic Review and Meta-Analysis. Nutrients 13, 3328 (2021).
3. Lips, P. Relative value of 25(OH)D and 1,25 (OH)2D measurements. J Bone Miner Res 22(11), 1668-1671 (2007).
4. Holick, M. F., Binkley, N. C., et al. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 96(7), 1911-1930 (2011).
5. Van, S. N., Lips, P. Global overview of vitamin D status. Endocrinol Metab Clin North Am 46, 845-870 (2017).
6. Kevin, D. C. Global differences in vitamin D status and dietary intake: a review of the data. Endocrine Connections 11(1), e210282 (2022).
7. Bode, L. E., McClester, B. M., Hawes, E. M. Vitamin D supplementation for extraskelatal indications in older persons. JAMDA 21(2), 164-171 (2019).
8. Zhang, Q., Hu, X. Q., Guo, H. X., et al. Vitamin D Nutrition status in Chinese Tibetan and Han nationality children and adolescents. Modern Preventive Medicine 37, 465-467 (2010).
9. Kennel, K. A., Drake, M. T., Hurley, D. L. Vitamin D Deficiency in Adults: When to test and how to treat. Mayo Clin Proc 85, 752-758 (2010).
10. Karin, A., Mario, S., Magdalena H., et al. Vitamin D deficiency 2.0: an update on the current status worldwide. European Journal of Clinical Nutrition 74, 1498-1513 (2020).
11. Seamans, K. M., Cashman, K. D. Existing and potentially novel functional markers of vitamin D status: a systematic review. Am J Clin Nutr 89, 1997S- 2008S (2009).

12. Zerwekh, J. E. Blood biomarkers of vitamin D status. Am J Clin Nutr 87, 1087S-1091S (2008).
13. Bischoff-Ferrari H. A., Shao, A., et al. Benefit-risk assessment of vitamin D supplementation. Osteoporos Int 21(7), 1121-1132 (2010).
14. Wielders, Jos PM; Wijnberg, Ferdinand A. Preanalytical stability of 25 (OH)-vitamin D3 in human blood or serum at room temperature: Solid as a rock. Clinical chemistry, v. 55, n. 8, p. 1584-1585 (2009).
15. Bozkurt, Berna et al. Research Article Pre-analytical stability of 25-hydroxy vitamin D in human serum. Int J Med Biochem, v. 1, n. 1, p. 20-3 (2018).
16. Albahrani, A. A., Rotarou, V., Roche, P. J., & Greaves, R. F. Analyte stability during the total testing process: studies of vitamins A, D and E by LC-MS/MS. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), 54(10), 1609-1618 (2016).
17. Holick M F. Vitamin D status: measurement, interpretation, and clinical application [J]. Annals of epidemiology, 19(2): 73-78 (2009).

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.: 120825(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 límite (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 combustíveis Gases/líquidos oxidantes Oxidizing gases/liquids		Fabricante Fabricante Manufacturer
	Substância inflamável Sustancia inflamable Flammable substance		Liofilizado Liofilizado Lyophilized
	Período após abertura Período 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 |