

C-Peptide Reagent Kit

Instruções de Uso

Ref.: 4057

ANVISA 1000910424

REF 4057-50, 50 testes/kit
REF 4057-100, 100 testes/kit

Uso pretendido . Detecção quantitativa automática in vitro do Peptídeo-C em soro humano, utilizado em sistemas automáticos de quimioluminescência, para auxílio no diagnóstico e classificação do diabetes.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico in vitro]

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

Resumo . A pró-insulina humana consiste em uma pró-proteína de 110 aminoácidos, incluindo o peptídeo sinal, a cadeia A da insulina, a cadeia B da insulina e o peptídeo-C que conecta as cadeias A e B da insulina. O peso molecular do peptídeo-C é de aproximadamente 3 kDa¹. A clivagem proteolítica da pró-insulina produz insulina e peptídeo-C, ambos retidos nas vesículas secretoras das células beta até serem liberados na circulação pela veia porta em quantidades equimolares sob o estímulo de altas concentrações de glicose². A quantificação do peptídeo-C, insulina e glicose é usada para auxiliar no diagnóstico diferencial de hipoglicemia (hipoglicemia causada por pseudo-hipoglicemia e hipoglicemia devido a hiperinsulinemia) e para garantir o gerenciamento e o tratamento personalizado de medicamentos para os pacientes. A medição basal do peptídeo-C é realizada após o jejum para quantificar a secreção de insulina endógena³. No soro, a insulina e o peptídeo-C exibem uma cinética significativamente diferente. A meia-vida sérica da insulina é de aproximadamente 2-3 minutos, enquanto o peptídeo-C, sendo capaz de escapar do metabolismo de primeira passagem pelo fígado, tem uma meia-vida de cerca de 30 minutos. Como resultado, a concentração de peptídeo-C na circulação sistêmica é aproximadamente cinco vezes maior que a da insulina^{4,5}. Portanto, na prática clínica, a medição do peptídeo-C pode refletir a capacidade das células β de produzir e secretar insulina. A medição urinária do peptídeo-C é uma medida não invasiva usada para auxiliar no diagnóstico da função das células β . O peptídeo-C é excretado na urina por filtração glomerular e captação dos capilares peritubulares nos rins. A quantidade total de peptídeo-C excretada na urina diariamente representa aproximadamente 5% da secreção pancreática, enquanto a secreção de insulina representa apenas 0,1%⁶. A concentração de peptídeo-C na urina é tipicamente 10-20 vezes maior do que no plasma e sua estabilidade é aumentada pela ausência de proteases encontradas na corrente sanguínea^{3,7}. A característica do diabetes tipo 1 é a perda de massa e função das células β , tipicamente devido à destruição autoimune das células β pancreáticas⁸. Anteriormente, não havia necessidade de reposição do

peptídeo-C em pacientes submetidos à terapia com insulina. Nesses pacientes, a ausência do peptídeo-C parece não ter efeitos nocivos diretos. No entanto, a maioria dos pacientes com diabetes tipo 1 apresenta disfunção microvascular, como retinopatia, neuropatia, nefropatia ou dificuldade de cicatrização de feridas, sugerindo um papel potencial do peptídeo-C na manutenção da função endotelial a longo prazo^{5,8}. A substituição do peptídeo-C combinada com a terapia insulínica pode prevenir ou retardar a progressão de complicações a longo prazo do diabetes tipo 1⁹. Estudos demonstraram que níveis mais altos de peptídeo-C residual no plasma estão associados a uma menor incidência de doença microvascular e disfunção endotelial em pacientes com diabetes tipo 1¹⁰. Além disso, a quantificação do peptídeo-C também é usada para avaliar o sucesso do transplante de ilhotas e para monitoramento após cirurgia de ressecção pancreática.^{11,12}

Princípio do teste . O ensaio C-Peptide é um imunoenensaio em dois locais (princípio "sanduíche") para determinar a presença de Peptídeo-C no soro humano usando a tecnologia de análise de quimioluminescência (CLIA). Na primeira etapa, a amostra, as micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo anti-Peptídeo-C e o anticorpo anti-Peptídeo-C marcado com acridina são combinados e incubados. O anticorpo marcado com acridina que não reagiu é lavado e removido. O Peptídeo-C presente na amostra se liga às micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo anti-Peptídeo-C. Por fim, as soluções de Pre-trigger e de Trigger são adicionadas à mistura de reação e a reação quimioluminescente resultante é medida como Unidades Relativas de Luz (RLUs). Existe uma relação direta entre a quantidade de Peptídeo-C 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	4057-50	4057-100
Testes por kit	50	100
RI 1	6,5 mL	11,5 mL
M	3,8 mL	6,3 mL
CAL 1 1	1,0 mL	1,0 mL
CAL 2 2	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 1	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 2	1,0 mL	1,0 mL
Tampas de silicone	2	2

R1 - Anticorpo anti-Peptídeo-C marcado com acridina em tampão fosfato com estabilizante proteico. Conservante: agente antimicrobiano.

M - Micropartículas revestidas com anticorpo anti-Peptídeo-C em tampão TRIS com estabilizante proteico. Conservante: agente antimicrobiano.

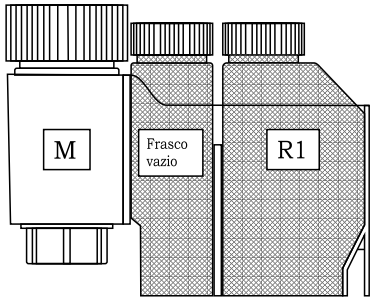
CAL 1 - Preparação liofilizada. Antígeno do Peptídeo-C recombinante em tampão TRIS com estabilizante proteico. Conservante: agente antimicrobiano.

CAL 2 - Preparação liofilizada. Antígeno do Peptídeo-C recombinante em tampão TRIS com estabilizante proteico. Conservante: agente antimicrobiano.

CONTROL 1 - Controle Positivo 1 (nível baixo): Preparação liofilizada. Antígeno do Peptídeo-C recombinante em tampão TRIS com estabilizante proteico. Conservante: agente antimicrobiano.*

CONTROL 2 - Controle Positivo 2 (nível alto): Preparação liofilizada. Antígeno do Peptídeo-C recombinante em tampão TRIS com estabilizante proteico. 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 manipulação 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 (amostra, calibradores e controles).
- Não use após a data de validade.
- Siga as recomendações exatamente para resultados precisos.
- Não misture lotes de reagentes.
- Não separar o volume dos componentes R1 e M do kit em alíquotas.
- 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. Retire a tampa do R2 (frasco vazio) e substitua a tampa original dos reagentes R1 e M pelas tampas de silicone quando o reagente for carregado no equipamento automático.
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 alíquotas dos calibradores e controles reconstituídos, deve-se manter a embalagem original para a leitura do código de barras pelo equipamento. O volume da alíquota 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	4057-50	4057-100
CAL 1	1,0 mL	1,0 mL
CAL 2	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 1	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 2	1,0 mL	1,0 mL

Armazenamento e estabilidade . Armazene o C-Peptide Reagent kit - Ref. 4057 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	45 dias
On board	28 dias

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

Estabilidade dos calibradores/controles reconstituídos:

Armazenado a 2 - 8 °C	14 dias
Armazenado a -20 °C (± 5 °C)	3 meses (evite congelar ou descongelar por mais de 3 vezes)
On board	2 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 20-25 °C, 48 horas a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C (± 5 °C). Amostras que passaram por até 3 ciclos de congelamento/descongelamento foram avaliadas e os resultados foram satisfatórios. 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.

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

Calibração . Rastreabilidade: este método é rastreável ao WHO 1st International Standard for Human C-peptide 13/146 (NIBSC). 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 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 requisito de controle recomendado para o ensaio de Peptídeo-C 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

Cálculo . O ensaio C-Peptide 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 Peptídeo-C acima da faixa de medição podem ser diluídas com diluente de amostra (Sample Diluent A Ref. 4060). A diluição recomendada é 1:10 (automaticamente pelos analisadores ou manualmente). Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Após a diluição pelos analisadores, o software considera automaticamente a diluição ao calcular a concentração de 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 do C-Peptide 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 C-Peptide, 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 humano podem reagir com imunoglobulinas dos reagentes, 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 do C-Peptide 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 0,2 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 . 0,20-30,00 ng/mL (definida pelo limite de quantificação e pelo valor máximo da faixa linear). Os valores abaixo do limite de detecção são reportados como < 0,20 ng/mL. Os valores acima da faixa de medição são reportados como > 30,00 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	118
Equação da regressão	Método Labtest = 1,041 x Método comparativo 0,0026
Coeficiente de correlação	0,9915

Valores esperados . Os valores de Peptídeo-C encontrados em amostras de soro de 120 indivíduos saudáveis testados variaram de 1,1 a 4,4 ng/mL (95º percentil). Cada laboratório deve investigar a transferibilidade dos valores esperados para sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar suas próprias faixas de referência.

Precisão . A precisão foi determinada utilizando o reagente C-Peptide, 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 ≤ 8% e imprecisão intra-laboratorial ≤ 10%.

Interferência

O C-Peptide Reagent Kit Ref. 4057 não apresentou interferência significativa das substâncias citadas a seguir:

Substância potencialmente interferente	Concentrações testadas
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL
Triglicérides	≤ 3000 mg/dL
Biotina	≤ 0,003 mg/dL

Especificidade analítica . Ao avaliar a especificidade analítica do C-Peptide Reagent kit Ref. 4057, o ensaio não apresentou interferência significativa dos hormônios citados a seguir:

Substância potencialmente interferente	Concentração testada	Nível de analito do PCT
Pro-insulina humana	≤ 2,5 ng/mL	≤ 0,186 ng/mL
Insulina humana	≤ 500 µUI/mL	≤ 0,001 ng/mL

Pró-zona . Não apresentou efeito de pró-zona em concentrações de Peptídeo-C de até 200,00 ng/mL.

Referências

1. Clark, P.M., Assays for insulin, proinsulin(s) and C-peptide. Ann Clin Biochem. 36 (Pt5), 541-64 (1999).
2. Zhu, X., L. Orci, R. Carroll, et al., Severe block in processing of proinsulin to insulin accompanied by elevation of des-64,65 proinsulin intermediates in islets of mice lacking prohormone convertase 1/3. Proc Natl Acad Sci U S A. 99, 10299-304 (2002).
3. Jones, A.G. and A.T. Hattersley, The clinical utility of C-peptide measurement in the care of patients with diabetes. Diabet Med. 30, 803-17 (2013).

4. Faber, O.K., H. Kehlet, S. Madsbad, et al., Kinetics of human C-peptide in man. *Diabetes*. 27 Suppl 1, 207-9 (1978).
5. Wahren, J., A. Kallas, and A.A. Sima, The clinical potential of C-peptide replacement in type 1 diabetes. *Diabetes*. 61, 761-72 (2012).
6. Horwitz, D.L., A.H. Rubenstein, and A.I. Katz, Quantitation of human pancreatic beta-cell function by immunoassay of C-peptide in urine. *Diabetes*. 26, 30-5 (1977).
7. McDonald, T.J., B.A. Knight, B.M. Shields, et al., Stability and reproducibility of a single-sample urinary C-peptide/creatinine ratio and its correlation with 24-h urinary C-peptide. *Clin Chem*. 55, 2035-9 (2009).
8. Lim, Y.C., M.P. Bhatt, M.H. Kwon, et al., Proinsulin C-peptide prevents impaired wound healing by activating angiogenesis in diabetes. *J Invest Dermatol*. 135, 269-278 (2015).
9. Yosten, G.L., C. Maric-Bilkan, P. Luppi, et al., Physiological effects and therapeutic potential of proinsulin C-peptide. *Am J Physiol Endocrinol Metab*. 307, E955-68 (2014).
10. Bo, S., L. Gentile, A. Castiglione, et al., C-peptide and the risk for incident complications and mortality in type 2 diabetic patients: a retrospective cohort study after a 14-year follow-up. *Eur J Endocrinol*. 167, 173-80 (2012).
11. Batstra, M.R., H.J. Aanstoot, and P. Herbrink, Prediction and diagnosis of type 1 diabetes using beta-cell autoantibodies. *Clin Lab*. 47, 497-507 (2001).
12. Gottsäter, A., M. Landin-Olsson, P. Fernlund, et al., Beta-cell function in relation to islet cell antibodies during the first 3 yr after clinical diagnosis of diabetes in type II diabetic patients. *Diabetes Care*. 16, 902-10 (1993).

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 - 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: Janeiro, 2024

Revisão: Outubro, 2024

Ref.: 240725(02)

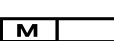
Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.

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		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Período após abertura Período post-abertura Period after-opening		Liofilizado Liofilizado Lyophilized
	Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number
	Instalar até Instalar hasta Install before		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

Ref.: 160125 |