

ASO Turbilátex

ASO Turbilátex / ASO Turbilátex
Ref. 20.004.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310204

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE
Kit destinado à determinação de anticorpos Anti-estreptolisina O (ASO) no soro. Uso em diagnóstico *in vitro*.

- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO**
- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
 - Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
 - Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
 - **Reagente de Trabalho (RT):** misturar na proporção de 4 partes de RDIL + 1 parte de RLAX. Homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por 20 dias, desde que seguidas as condições de preparo e armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
Método: Imunoturbidimétrico
Partículas de látex recobertas com Estreptolisina O são aglutinadas por anticorpos anti-estreptolisina O (ASO) presentes na amostra. A aglutinação causa uma turvação cuja intensidade é proporcional à concentração de ASO.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO
Tipo de Amostra: soro.
Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.
Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro	2 a 8 °C	7 dias
	-20 °C	3 meses

DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
	Tampão Tris 20 mmol/L pH 8,2, conservante.	
	Suspensão de partículas de látex recobertas com Estreptolisina O, pH 10,0, conservante.	
	Soro humano contendo anti-estreptolisina O, conservante. O valor de ASO é rastreável ao International Standard for anti-streptolysin O, NIBSC (97/662).	

CONTROLE DE QUALIDADE
O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

ASO Turbilátex CAL (incluso no kit)	20.004.00
Controle Reumático Nível 1	21.007.00
Controle Reumático Nível 2	21.008.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 540 nm (530 - 550 nm).

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO
A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO
Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br.

PARÂMETROS DA REAÇÃO	
Tipo de reação	Tempo fixo
Comprimento de onda	540 nm
Temperatura	37 °C
Volume de amostra/CAL*	3 µL
Volume de RT*	300 µL
Leitura 1 (A1)	Imediatamente
Leitura 2 (A2)	2 minutos

*Os volumes de amostra/CAL e RT podem ser modificados desde que mantida a proporção estabelecida.

B) CÁLCULOS
O equipamento calcula automaticamente a concentração do analito em cada amostra.

C) INTERPRETAÇÃO
A estreptolisina O é uma exoenzima imunogênica tóxica produzida por *Streptococcus* β-hemolíticos dos grupos A, C e G. A detecção dos anticorpos ASLO é utilizada para o diagnóstico e tratamento de doenças como a febre reumática, glomerulonefrite aguda, e outras infecções estreptocócicas. Estas infecções podem mais tarde levar ao comprometimento do coração ou dos rins. O diagnóstico precoce, o tratamento eficiente e o monitoramento dos pacientes podem reduzir estes riscos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
34,2 a 736 UI/mL

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
7,2 UI/mL	34,2 UI/mL

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
1000 mg/dL	40 mg/dL	1000 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	40 em duplicata
Equação de regressão	y = 0,999X - 0,053
Coefficiente de Correlação (R)	1,000

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 120 UI/mL e 500 UI/mL foi, respectivamente, de -0,15% e -0,12%.

Efeito Prozona de Alta Dose:
Não ocorre efeito prozona até 4000 UI/mL de ASO.

Precisão:
Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amostras (UI/mL)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (UI/mL)	CV (%)	SD (UI/mL)	CV (%)
79,3	80	1,33	1,7	1,56	2,0
317	80	8,14	2,6	8,51	2,7
457	80	8,92	2,0	9,54	2,1

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão

- RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES**
- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
 - Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
 - Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
 - Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Adultos	Até 200 UI/mL
---------	---------------

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

- ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO**
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
 - Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).
- GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**
- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.

- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.

ENGLISH
 BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE
Kit for the determination of anti-streptolysin O (ASO) antibodies in serum. *In vitro* diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.
- **Work Reagent:** mix in the proportion of 4 parts of RDIL + 1 part of RLAX. Homogenize gently. The work reagent is stable for 20 days, as long as the preparation instructions and the recommended storage conditions are followed (2 to 8 °C).

WORKING PRINCIPLE
Method: Immunoturbidimetric
Latex particles coated with Streptolysin O are agglutinated by anti-streptolysin O (ASO) antibodies present in the sample. The agglutination causes a turbidity whose intensity is proportional to the concentration of ASO.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY
Sample Type: serum
Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.
Preservation:

	Temperature	Stability Period
Serum	2 to 8 °C	7 days
	-20 °C	3 months

PRODUCT DESCRIPTION		
	Tris buffer 20 mmol / L pH 8.2, preservative.	
	Suspension of latex particles coated with Streptolysin O, pH 10,0, preservative.	
	Human serum containing anti-streptolysin O, preservative. The ASO value is traceable to the International Standard for anti-streptolysin O, NIBSC (97/662).	

QUALITY CONTROL
The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratorial quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

ASO Turbilátex CAL (Kit Included)	20.004.00
Rheumatic Control Level 1	21.007.00
Rheumatic Control Level 2	21.008.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 540 nm (530 - 550 nm).

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION
A) TEST PROCEDURE
Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotecnica2da.ind.br

REACTION PARAMETERS	
Type of reaction	Fixed time
Wave length	540 nm
Temperature	37 °C
Sample volume/CAL*	3 µL
RT volume*	300 µL
Reading 1 (A1)	Immediately
Reading 2 (A2)	2 minutes

* Sample volumes/CAL and RT be modified as long as the established ratio is maintained.

B) CALCULATIONS
The equipment automatically calculates the analyte concentration in each sample.

C) INTERPRETATION
Streptolysin O is a toxic immunogenic exoenzyme produced by β-hemolytic *Streptococci* from groups A, C and G. The detection of ASLO antibodies is used for the diagnosis and

treatment of diseases such as rheumatic fever, acute glomerulonephritis, and other streptococcal infections. These infections can later lead to impairment of the heart or kidneys. Early diagnosis, efficient treatment, and patient monitoring can reduce these risks.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range	
34.2 to 736 UI/mL	

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Detection Limit	Quantification Limit
7,2 UI/mL	34,2 UI/mL

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
1000 mg/dL	40 mg/dL	1000 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	y = 0.9999x - 0.053
Correlation Coefficient (R)	1.000

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 120 UI/mL and 500 UI/mL was -0.15% and -0.12%, respectively.

Prozone High Dose Effect:
There is no prozone effect up to 4000 IU/mL of ASO.

Precision:
Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Samples (UI/mL)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (UI/mL)	CV (%)	SD (UI/mL)	CV (%)
79.3	80	1.33	1.7	1.56	2.0
317	80	8.14	2.6	8.51	2.7
457	80	8.92	2.0	9.54	2.1

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

- RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS**
- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
 - Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
 - Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
 - Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.

REFERENCE RANGES

Adults	Up to 200 UI/mL
--------	-----------------

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

- WARNINGS AND PRECAUTIONS**
- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
 - The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotecnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotecnica.ind.br.

ESPAÑOL
 ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD
Kit destinado a la determinación de anticuerpos antiestreptolisina O (ASO) en suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
• Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz. • Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C). • No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado. • Reactivo de Trabajo (RT): mezclar en la proporción de 4 partes de RDIL + 1 parte de RLAX. Homogeneizar suavemente. El reactivo de trabajo es estable por 20 días, desde que seguidas las condiciones de preparación y almacenamiento recomendadas (2 a 8 °C).

PRINCIPIO DEL MÉTODO
Método: Inmunoturbidimétrico
Las partículas de látex recubiertas con Estreptolisina O son aglutinadas por los anticuerpos antiestreptolisina O (ASO) presentes en la muestra. La aglutinación origina una turbidez cuya intensidad es proporcional a la concentración de ASO.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN
Tipo de Muestra: suero
Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.
Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero	2 a 8 °C	7 días
	-20 °C	3 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO			
R DIL	Buffer Tris 20 mmol/L pH 8,2, preservativo.		
R LAX	Suspensión de partículas de látex recubiertas con Estreptolisina O, pH 10,0, preservativo.		
CAL	Suero humano conteniendo antiestreptolisina O, preservativo. El valor de ASO es rastreable al International Standard for anti-streptolysin O, NIBSC (97/662).		

CONTROL DE CALIDAD			
El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:			
ASO Turbilátex CAL (incluso en el kit)	REF	20.004.00	
Control Reumático Nivel 1		21.007.00	
Control Reumático Nivel 2		21.008.00	

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO
• Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 540 nm (530 - 550 nm).

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN
A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

PARÁMETROS DE LA REACCIÓN	
Tipo de reacción	Tiempo fijo
Longitud de onda	540 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra/CAL*	3 µL
Volumen de RT*	300 µL
Lectura 1 (A ₁)	Inmediatamente
Lectura 2 (A ₂)	2 minutos

*Los volúmenes de muestra/CAL y RT pueden ser modificados, manteniendo la proporción indicada.

B) CÁLCULOS
El aparato calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN
La estreptolisina O es una exoenzima inmunogénica tóxica producida por *Streptococcus* β-hemolíticos de los grupos A, C y G. La detección de los anticuer-pos ASLO se utiliza para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades como: fiebre reumática, glomerulonefritis aguda y otras infecciones estreptocócicas. Estas infecciones, futuramente, pueden comprometer el corazón o los riñones. El diagnóstico precoz, el tratamiento eficiente y el acompañamiento de los pacien-tes pueden reducir estos riesgos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO							
<table><tr><th colspan="2">Intervalo Operacional</th></tr><tr><td colspan="2">34,2 a 736 UI/mL</td></tr></table>		Intervalo Operacional		34,2 a 736 UI/mL			
Intervalo Operacional							
34,2 a 736 UI/mL							
Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.							
<table><tr><th colspan="2">Sensibilidad</th></tr><tr><th>Límite de Detección</th><th>Límite de Cuantificación</th></tr><tr><td>7,2 UI/mL</td><td>34,2 UI/mL</td></tr></table>		Sensibilidad		Límite de Detección	Límite de Cuantificación	7,2 UI/mL	34,2 UI/mL
Sensibilidad							
Límite de Detección	Límite de Cuantificación						
7,2 UI/mL	34,2 UI/mL						

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
1000 mg/dL	40 mg/dL	1000 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,999X - 0,053
Coefficiente de Correlación (R)	1,000

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 120 UI/mL y 500 UI/mL fue, respectivamente, de -0,15% e -0,12%.

Efecto Prozona de Alta Dosis:
No se observa efecto prozona hasta 4000 UI/mL de ASO.

Precisión: Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.					
Muestras (UI/ML)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (UI/ML)	CV (%)	SD (UI/ML)	CV (%)
79,3	80	1,33	1,7	1,56	2,0
317	80	8,14	2,6	8,51	2,7
457	80	8,92	2,0	9,54	2,1

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES	
• Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. • Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio. • No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto. • Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.	

INTERVALO DE REFERENCIA	
Adultos	Hasta 200 UI/mL

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO
• Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646. • Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Resíduos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE	
• Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnica.ind.br. • Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.	

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES		
1	RDIL RLAX CAL	1 x 40 mL 1 x 10 mL 1 x 1 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
• GÁMBARO, M.A.S.; <i>et al.</i> Intra- and Inter-Individual Biological Variability Data Blank. <i>Eur J Clin Chem Clin Biochem.</i> v. 35, p. 845-852, 1997.

- HAFEEJEE, I.; Rheumatic Fever and Rheumatic Heart Disease: The Current Status of its Immunology, Diagnostic Criteria, and Prophylaxis. *Quarterly Journal of Medicine.* v. 84, n. 305, p. 641-658, 1992.
- KLEIN, G.C.; *et al.* "Upper Limits of Normal" Antistreptolysin O and Antideoxyribonuclease B Titers. *Applied Microbiology.* v. 21, n. 6, p. 999-1001, 1971.
- SPAUN, J.; *et al.* International Standard for Antistreptolysin-O. *Bull Wld Hlth Org.* v. 24, p. 271-279, 1961.
- WANNAMAKER, L.W.; *et al.* Antibody Titers in Acute Rheumatic Fever. *Circulation.* v. 21, p. 598-614, 1960.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso	Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R  Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador	 Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Atenção Attention Atención