

Ácidos Biliares Totais (TBA)

Total Bile Acids (TBA) / Ácidos Biliares Totales (TBA)

Ref. 10.055.00

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

FINALIDADE

KIT DESTINADO à determinação de ácidos biliares totais (TBA) em amostras de soro e plasma.

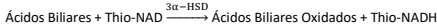
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- 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.
- Reagentes prontos para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável por 4 semanas, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Enzimático

A enzima 3- α -hidroxisteróide desidrogenase (3 α -HSD), na presença de Thio-NAD, oxida os ácidos biliares presentes na amostra, formando 3-cetosteróides e Thio-NADH. A velocidade de formação do Thio-NADH, determinada espectrofotometricamente em 405 nm, é proporcional à concentração de ácidos biliares na amostra.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro e plasma EDTA.

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. As amostras devem ser coletadas em condição de jejum (8 horas), pois a concentração de ácidos biliares aumenta após as refeições.

Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro e Plasma	2 a 8 °C	7 dias
	-20 °C	1 mês

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Tampão Goods \geq 5 mmol/L; Thio-NAD \geq 900 mg/dL; estabilizantes; ativadores; conservantes.	<input checked="" type="checkbox"/>
R 2	Tampão Goods \geq 300 mmol/L; Thio-NADH \geq 6 mg/dL; 3 α -HSD \geq 12.000 U/L; estabilizantes; ativadores; conservantes.	<input checked="" type="checkbox"/>
STD	Ácidos Biliares; estabilizantes; conservantes. A concentração do STD está impressa no rótulo.	<input checked="" type="checkbox"/>

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do controle abaixo:

TBA Control	REF	13.006.00
-------------	------------	-----------

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 405 e 600 nm.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Tubos de ensaio.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

Tipo de reação	Tempo Fixo / Crescente
Comprimento de onda	405 / 600 nm
Temperatura	37 °C
Volume de amostra/STD*	3 μ L
Volume de R1*	225 μ L
Incubação R1 + Amostra/STD	300 segundos
Volume de R2*	75 μ L
Primeira Leitura	300 segundos
Segunda Leitura	120 segundos
Calibração	Um ponto

*Os volumes podem ser modificados desde que mantida a proporção estabelecida.

B) CÁLCULOS

$$\text{Ácidos Biliares Totais } (\mu\text{mol/L}) = \frac{(A2 - A1) \text{ da Amostra}}{(A2 - A1) \text{ do STD}} \times \text{Concentração do STD } (\mu\text{mol/L})$$

Utilizando Fator de Calibração:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração do STD } (\mu\text{mol/L})}{(A2 - A1) \text{ do STD}}$$

$$\text{Ácidos Biliares Totais } (\mu\text{mol/L}) = \text{Fator de Calibração} \times (A2 - A1) \text{ da Amostra}$$

C) INTERPRETAÇÃO

Os ácidos biliares totais são metabolizados no fígado, de modo que o analito pode ser aplicado como marcador de normalidade da função hepática. Níveis séricos de ácidos biliares podem estar aumentados em quadros de hepatite aguda, hepatite crônica, esclerose hepática, esteatose, câncer no fígado, entre outras disfunções hepáticas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
1,00 a 180 μ mol/L

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 Branco	Limite de Detecção	Limite de Quantificação
0,2 μ mol/L	0,32 μ mol/L	0,329 μ mol/L

Especificidade Analítica			
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides	Ácido Ascórbico
500 mg/dL	50 mg/dL	1000 mg/dL	50 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 = 0,9848 + 0,7358
Coefficiente de Correlação (R ²)	0,9986

Precisão Intra-ensaio

Amostra	Repetições	Média μ mol/L	Precisão Intra-ensaio	
			DP	%CV
Baixa	20	25,9	0,25	1,0%
Alta	20	46,4	0,32	0,7%

DP: Desvio padrão; CV: Coeficiente de variação.

Precisão Inter-ensaio

Amostra	Repetições	Média μ mol/L	Precisão Inter-ensaio	
			DP	%CV
Baixa	80	23,62	0,29	1,24%
Alta	80	39,17	0,53	1,35%

DP: Desvio padrão; CV: Coeficiente de variação.

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.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O reagente contém azida sódica. Evite a ingestão ou contato com a pele ou membranas mucosas. No caso da pele contato, lave a área afetada com grandes quantidades de água. Em caso de contato com os olhos ou ingestão, procure atenção médica imediata.
- Azida de sódio reage com encaamentos de chumbo e cobre, para formar azidas potencialmente explosivas. Ao descartar tais reagentes lave com grandes volumes de água para evitar a formação de azida. Superfícies metálicas expostas devem ser limpas com hidróxido de sódio a 10%.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Adultos	0,5 – 10,0 μ mol/L
---------	------------------------

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.biotechnica.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@biotechnica.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@biotechnica.ind.br.

ENGLISH

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

INTENDED USE

Kit intended to determine total bile acids (TBA) in serum and plasma samples.

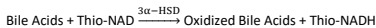
STORAGE AND HANDLING

- 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.
- Reagents ready for use.
- Once opened, the product is stable for 4 weeks, as long as the recommended storage conditions (2 to 8°C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method: Enzymatic

The enzyme 3- α -hydroxysterol dehydrogenase (3 α -HSD), in the presence of Thio-NAD, oxidize the bile acids from sample to form 3-ketosterol and Thio-NADH. The Thio-NADH rate of formation, which is spectrophotometrically measured at 405 nm, is proportional to the bile acids concentration in the sample.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum and plasma EDTA.

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material. Samples should be collected while fasting (8 hours), as the bile acids concentration increases after meals.

Preservation:

	Temperature	Stability Period
Serum and Plasma	4 to 8 °C	7 days
	-20 °C	1 month

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Goods buffer \geq 5 mmol/L; Thio-NAD \geq 900 mg/dL; stabilizers; activators; preservatives.	<input checked="" type="checkbox"/>
R 2	Goods buffer \geq 300 mmol/L; Thio-NADH \geq 6 mg/dL; 3 α -HSD \geq 12.000 U/L; stabilizers; activators; preservatives.	<input checked="" type="checkbox"/>
STD	Bile Acids; stabilizers; preservatives. The STD concentration is printed on the label.	<input checked="" type="checkbox"/>

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. It is recommended to perform the internal laboratory quality control to ensure the obtained results.

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 405 and 600 nm.
- Glass and/or automatic pipettes.
- Test tubes.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

This product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotechnica.ind.br

Reaction type	Fixed Time / Positive
Wavelength	405 / 600 nm
Temperature	37 °C
Sample/STD volume*	3 μ L
R1 volume*	225 μ L
Sample/STD + R1 Incubation Time	300 seconds
R2 Volume*	75 μ L
First Reading	300 seconds

Second Reading	120 seconds
Calibration	One Point

* Volumes can be modified as long as the established proportion is maintained.

B) CALCULATIONS

$$\text{Total Bile Acids } (\mu\text{mol/L}) = \frac{\text{Sample}'(A2 - A1)}{\text{STD}'(A2 - A1)} \times \text{Concentration of STD } (\mu\text{mol/L})$$

Calculations with de Calibration Factor:

$$\text{Calibration Factor} = \frac{\text{Concentration of STD } (\mu\text{mol/L})}{\text{STD}'(A2 - A1)}$$

$$\text{Total Bile Acids } (\mu\text{mol/L}) = \text{Calibration Factor} \times \text{STD}'(A2 - A1)$$

C) INTERPRETATION

Total bile acids are metabolized in the liver. Therefore, this assay can be used as a marker for normal liver function. Increased serum levels of bile acids can be found in acute hepatitis, chronic hepatitis, liver sclerosis, steatosis, liver cancer, among other liver diseases.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
1,00 to 180 μ mol/L

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		
Limit of Blank	Limite of Detection	Limite d Quantification
0,2 μ mol/L	0,32 μ mol/L	0,329 μ mol/L

Analytical Specificity			
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides	Ascorbic Acid
500 mg/dL	50 mg/dL	1000 mg/dL	50 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 = 0,9848 + 0,7358
Correlation Coefficient (R)	0,9986

Precision:

Within-run precision was determined with 20 replicates in an analytical run; between-run precision was determined with 3 lots and 20 replicates in an analytical run.

Intra assay precision

Sample	Repetitions	Mean μ mol/L	Intra assay precision	
			SD	%CV
Low	20	25,9	0,25	1,0%
High	20	46,4	0,32	0,7%

DP: Desvio padrão; CV: Coeficiente de variação.

Inter assay precision

Sample	Repetitions	Mean μ mol/L	Inter assay precision	
			SD	%CV
Low	80	23,62	0,29	1,24%
High	80	39,17	0,53	1,35%

SD: Standard Deviation; CV: Coeficiente de variação.

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.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.
- Reagent contains Sodium Azide. Avoid ingestion or contact with skin or mucous membranes. In case of skin contact, flush affected area with copious amounts of water. In case of contact with eyes or if ingested, seek immediate medical attention.
- Sodium Azide reacts with lead and copper plumbing, to form potentially explosive azides. When disposing of such reagents flush with large volumes of water to prevent azide from building up. Exposed metal surfaces should be cleaned with 10% sodium hydroxide.

REFERENCIAL RANGES

Adults	0,5 – 10,0 µmol/L
--------	-------------------

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.biotechnica.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@biotechnica.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@biotechnica.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 ácidos biliares totales (TBA) en muestras de suero y plasma.

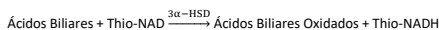
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- 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.
- Reactivos listos para uso.
- Después de abierto, el producto es estable durante 4 semanas, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático

La enzima 3-α-hidroxiesteroide deshidrogenasa (3α-HSD), en la presencia de Thio-NAD, oxida los ácidos biliares de la muestra, generando 3-cetoesteroides y Thio-NADH. La velocidad de formación del Thio-NADH, que es espectrofotométricamente medido en 405 nm, es proporcional a la concentración de ácidos biliares en la muestra.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN




Tipo de Muestra: suero y plasma EDTA.

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. Las muestras deben ser recogidas en ayuno (8 horas), ya que la concentración de ácidos biliares aumenta después de la ingesta de alimentos.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero y Plasma	2 a 8 °C	7 días
	-20 °C	1 mes

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- R 1** Tampón Good's ≥ 5 mmol/L; Thio-NAD ≥ 900 mg/dL; estabilizantes; activadores; conservantes. 
- R 2** Tampón Good's ≥ 300 mmol/L; Thio-NADH ≥ 6 mg/dL; 3α-HSD ≥ 12.000 U/L; estabilizantes; activadores; conservantes. 
- STD** Ácidos Biliares; estabilizantes; conservantes. La concentración de STD está impresa en la etiqueta. 

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se recomienda realizar el Control Interno de Calidad del laboratorio para asegurar los resultados obtenidos.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 405 y 600 nm.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.

- Tubos de ensayo.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

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

Tipo de reacción	Tiempo fijo / Creciente
Longitud de onda	405 / 600 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra/STD*	3 µL
Volumen de R1*	225 µL
Incubación R1 + Muestra/STD	300 segundos
Volumen de R2*	75 µL
Primera Lectura	300 segundos
Segunda Lectura	120 segundos
Calibración	Un punto

*Los volúmenes pueden ser modificados desde que mantenida la proporción establecida.

B) CÁLCULOS

$$\text{Ácidos Biliares Totales} = \frac{(A2 - A1) \text{ de la Muestra}}{(A2 - A1) \text{ del STD}} \times \text{Concentración del do STD } (\mu\text{mol/L})$$

Usando el Factor de Calibración:

$$\text{Fator de Calibración} = \frac{\text{Concentración del STD } (\mu\text{mol/L})}{(A2 - A1) \text{ del STD}}$$

$$\text{Ácidos Biliares Totales } (\mu\text{mol/L}) = \text{Fator de Calibración} \times (A2 - A1) \text{ de la Muestra}$$

C) INTERPRETACIÓN

Los ácidos biliares totales son metabolizados en el hígado, de modo que la prueba puede ser aplicado como marcador de función hepática normal. Niveles séricos de ácidos biliares pueden aumentar en casos de hepatitis aguda, hepatitis crónica, esclerosis hepática, esteatosis, cáncer de hígado, entre otras disfunciones hepáticas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
1,00 a 180 µmol/L

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.

Sensibilidad		
Límite Blanco	Límite de Detección	Límite de Cuantificación
0,2 µmol/L	0,32 µmol/L	0,329 µmol/L

Especificidad Analítica			
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos	Ácido Ascórbico
500 mg/dL	50 mg/dL	1000 mg/dL	50 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 duplicata
Ecuación de Regresión	y = 0,9848 + 0,7358
Coefficiente de Correlación (R)	0,9986

Precisión Intra-Ensayo

Muestras	Repeticiones	Promedio µmol/L	Precisión Intra-Ensayo	
			DP	%CV
Bajo	20	25,9	0,25	1,0%
Alto	20	46,4	0,32	0,7%

SD: Desviación estándar; CV: Coeficiente de variación.

Precisión Inter-Ensayo

Muestras	Repeticiones	Promedio µmol/L	Precisión Inter-Ensayo	
			DP	%CV
Bajo	80	23,62	0,29	1,24%
Alto	80	39,17	0,53	1,35%

SD: Desviación estándar; CV: Coeficiente de variación.

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.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- El reactivo contiene azida de sodio. Evite la ingestión o contacto con la piel o las mucosas. En caso de piel contacto, enjuague el área afectada con abundante cantidad de agua. En caso de contacto con los ojos o de ingestión, buscar atención médica inmediata.
- La azida de sodio reacciona con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas potencialmente explosivas. Al deshacerse de dichos reactivos se enjuagan con grandes volúmenes de agua para evitar que se acumule azida. Superficies metálicas expuestas debe limpiarse con hidróxido de sodio al 10%

INTERVALO DE REFERENCIA

Adultos	0,5 – 10,0 µmol/L
---------	-------------------

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 Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA 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	R1	3 x 12 mL
	R2	3 x 4 mL
	STD	3 x 1 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BURTS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. *Tietz Fundamentos de Química Clínica*, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCC Press, 2007.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v. 27 p.493-501, 1981.
- LIU, Yanan et al. Detection technologies and metabolic profiling of bile acids: a comprehensive review. Lipids in health and disease, v. 17, n. 1, p. 1-13, 2018.
- DANESE, Elisa et al. Bile acids quantification by liquid chromatography–tandem mass spectrometry: Method validation, reference range, and interference study. Diagnostics, v. 10, n. 7, p. 462, 2020.
- ZHANG, Guo-Hua et al. An enzymatic cycling method for the determination of serum total bile acids with recombinant 3α-hydroxysteroid dehydrogenase. Biochemical and biophysical research communications, v. 326, n. 1, p. 87-92, 2004.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instrucciones de Uso	IVD	Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>
REF	Código Code Código	LOT	Número de lote Batch code Denominación de lote
STD	Padrão Standard Estándar		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
R <N>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
	Limite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite		
	Atenção Attention Atención		