

Adenosina Deaminase - ADA

Adenosine Deaminase / Adenosina Deaminase
Ref. 11.063.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG - 5310
Anvisa 80027310299

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

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de adenosina deaminase (ADA) em amostras de soro, plasma, líquido pleural e líquido cefalorraquídiano (líquor). Uso em diagnóstico in vitro.

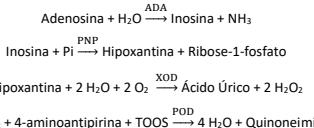
CONDICÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- 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.
- É recomendável realizar a calibração do produto a cada duas semanas.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Enzimático - Peroxidase

A adenosina deaminase (ADA) promove a desaminação enzimática da adenosina em inosina, a qual é convertida em hipoxantina pela purina nucleosídeo fosforilase (PNP). A xantina oxidase (XOD) catalisa a conversão da hipoxantina em ácido úrico e peróxido de hidrogênio, o qual reage com TOOS e 4-aminoantipirina, sob ação da peroxidase (POD), para gerar o corante quinoneimina. Este é espectrofotometricamente determinado em 546 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de adenosina deaminase na amostra.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro, plasma (EDTA ou heparina), líquido pleural e líquido cefalorraquídiano (líquor).

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 e Plasma	2 a 8 °C	2 semanas
	-20 °C	6 meses
Líquido Cefalorraquídiano (líquor)	2 a 8 °C	1 semana
	-20 °C	1 mês
Líquido Pleural	-20 °C	6 dias

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Tampão tris-HCl 25 mmol/L pH 8,0; peroxidase 100 U/L; 4-aminoantipirina 4 mmol/L; PNP 300 U/L; XOD 400 U/L	X
R 2	Tampão tris-HCl 25mmol/L pH 4,0; adenosina 11,0 mmol/L; TOOS 4,0 mmol/L; conservante.	X
CAL	Tampão Heps 50 mmol/L; adenosina deaminase 50 U/L. Rastreável ao material de referência BCR-647.	
CONTROL 1	Tampão Heps 50 mmol/L; adenosina deaminase ≈ 30 U/L	
CONTROL 2	Tampão Heps 50 mmol/L; adenosina deaminase ≈ 130 U/L	

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira do laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso de:

Calibrador – ADA CAL	11.063.00
Controle Nível 1 – ADA CONTROL 1	REF 11.063.00
Controle Nível 2 – ADA CONTROL 2	11.063.00
MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO	
• Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 546 nm.	
• Banho de água termostático a 37 °C e tubos de ensaio.	
• Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.	

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	Cinética / Crescente
Comprimento de onda	546 nm
Temperatura	37 °C
Volume de amostra*	5 µL
Volume de R1*	180 µL
Incubação R1 + Amostra	300 segundos
Volume de R2*	90 µL
Incubação R1 + Amostra + R2	210 segundos
Medir a absorbância continuamente por 90 segundos	
Calibração	2 pontos

*Os volumes 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 adenosina deaminase (ADA) é amplamente distribuída em vários tecidos do corpo humano, sendo encontrada principalmente em linfócitos T. Atividade aumentada da adenosina deaminase sérica é observada na hepatite aguda, fibrose hepática alcoólica, hepatite crônica ativa, cirrose, hepatite viral e pode ser observada no exsudato de tuberculose. Combinado com ALT ou y-GT, a detecção da atividade da adenosina deaminase sérica em pacientes é de grande valor para o diagnóstico de doença hepática e a sua determinação em outras amostras de fluido corporal pode ajudar a diferenciar o diagnóstico de tuberculose.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional	
3,0 a 200,0 U/L	

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

Sensibilidade	
Limite de Detecção	0,88 U/L

Especificidade Analítica		
Ácido Ascórbico	Hemoglobina	Triglicerides
50 mg/dL	800 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 amostras
Equação de Regressão	$y = 1,0224x + 0,0066$
Coeficiente de Correlação (R)	0,9994

A acurácia do produto foi avaliada com o material de referência BCR-647, no nível de decisão de 30,6 U/L, sendo o erro sistemático total de 1,53%.

Precisão:

Os estudos de precisão *intra-ensaio* foram realizados com 20 repetições em uma corrida analítica; os de precisão *inter-ensaio* foram realizados com 5 repetições por 5 dias.

Amostras	Precisão Intra-ensaio (U/L)	Precisão Inter-ensaio (U/L)
30,0	0,170	0,59
140,0	0,286	0,20

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPIs 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 contêm as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro e Plasma	0 - 15 U/L
Líquido Pleural	0 - 30 U/L
Líquido cefalorraquídiano (líquor)	0 - 9 U/L

É recomendado que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de referência para refletir a idade, sexo, dieta e localização geográfica da população.

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, contar 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 adenosine deaminase (ADA) in serum, plasma, pleuroperitoneal fluid and cerebrospinal fluid samples. Diagnostic use only.

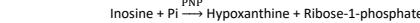
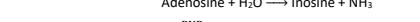
STORAGE AND HANDLING

- 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.
- It is recommended to calibrate the product every two weeks.
- 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.

WORKING PRINCIPLE

Method: Enzymatic – Peroxidase

Adenosine deaminase (ADA) promotes the enzymatic deamination of adenosine to inosine, which is converted to hypoxanthine by purine nucleoside phosphorylase (PNP). Xanthine oxidase (XOD) catalyzes the conversion of hypoxanthine to uric acid and hydrogen peroxide, which reacts with TOOS and 4-aminoantipyrine in the presence of peroxidase (POD), to generate the quinoneimine dye. The last one is spectrophotometrically measured at 546 nm. Color intensity is proportional to the concentration of adenosine deaminase in the sample.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum, plasma (EDTA or heparin), pleuroperitoneal fluid and cerebrospinal fluid.

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 and Plasma	2 to 8 °C 2 weeks -20 °C 6 months
Cerebrospinal Fluid	2 to 8 °C 1 week -20 °C 1 month
Pleuroperitoneal Fluid	-20 °C 6 days

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Tris-HCl buffer 25 mmol/L pH 8,0; peroxidase 100 U/L; 4-aminoantipyrine 4 mmol/L; PNP 300 U/L; XOD 400 U/L	X
R 2	Tris-HCl buffer 25mmol/L pH 4,0; adenosine 11,0 mmol/L; TOOS 4,0 mmol/L; preservative.	X
CAL	Heps buffer 50 mmol/L; adenosine deaminase 50 U/L. Traceable to reference material BCR-647.	

CONTROL 1 Heps buffer 50 mmol/L; adenosine deaminase ≈ 30 U/L

CONTROL 2 Hepes buffer 50 mmol/L; adenosine deaminase ≈ 130 U/L

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 control below:

Calibrator – ADA CAL	11.063.00
Level 1 Control – ADA CONTROL 1	11.063.00
Level 2 Control – ADA CONTROL 2	11.063.00

REF

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 546 nm.
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

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

Reaction Type	Kinetic / Positive
Wavelength	546 nm
Temperature	37 °C
Sample volume*	5 µL
R1 Volume*	180 µL
Sample + R1 Incubation Time	300 seconds
R2 Volume*	90 µL
R1 + Sample + R2 Incubation Time	210 seconds
Measurement	Measure the absorbance continuously for 90 seconds
Calibration	2 points

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

B) CALCULATIONS

The equipment automatically calculates the analyte's concentration in each sample.

C) INTERPRETATION

Adenosine deaminase (ADA) is widely distributed in several tissues of the human body, being found mainly in T lymphocytes. Increased activity of serum adenosine deaminase is observed in acute hepatitis, alcoholic liver fibrosis, chronic active hepatitis, cirrhosis, viral hepatitis and it can be observed in tuberculosis exudate. Combined with ALT or y-GT. The detection of serum adenosine deaminase activity in patients is valuable for the diagnosis of hepatic disease and its determination in body fluid samples can help to differentiate the diagnosis of tuberculosis.

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.

REFERENCE RANGES

Serum and Plasma	0 - 15 U/L
Pleuroperitoneal Fluid	0 - 30 U/L
Cerebrospinal Fluid	0 - 9 U/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 Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotecnica.ind.br or calling for +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 adenosina deaminasa (ADA) en muestras de suero, plasma, líquido pleural y fluido cerebroespinal. 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.
- Reactivos listos para uso.
- Es recomendable realizar la calibración del producto cada dos semanas.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja desde que almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático – Peroxidasa

La adenosina deaminasa (ADA) promueve la desaminación enzimática de la adenosina en inosina, que es convertida en hipoxantina a través de la purina nucleóido fosforilas (PNP). La xantina oxidasa (XOD) cataliza la conversión de la hipoxantina en ácido úrico y peróxido de hidrógeno, o cual reacciona con el TOOS y 4-aminoantipirina, bajo la acción de la peroxidasa, para generar la quinoneimina. Esta es espectrofotométricamente medida en 546 nm. A intensidad del color es proporcional a la concentración de adenosina deaminasa en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero, plasma (EDTA o de heparina), líquido pleural y fluido cerebroespinal.

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 y Plasma	2 a 8 °C	2 semanas
	-20 °C	6 meses
Fluido Cerebroespinal	2 a 8 °C	1 semana
	-20 °C	1 mes
Líquido Pleural	-20 °C	6 días

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Tris-HCl buffer 25 mmol/L pH 8,0; peroxidasa 100 U/L; 4-aminoantipirina 4 mmol/L; PNP 300 U/L; XOD 400 U/L



R 2 Tris-HCl buffer 25mmol/L pH 4,0; adenosina 11,0 mmol/L; TOOS 4,0 mmol/L; preservativo.



CAL Hepes buffer 50 mmol/L; adenosina deaminasa 50 U/L. Rastreável ao material de referência BCR-647.

CONTROL 1 Hepes buffer 50 mmol/L; adenosina deaminasa \geq 30 U/L

CONTROL 2 Hepes buffer 50 mmol/L; adenosina deaminasa \geq 130 U/L

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del control siguiente:

Calibrador – ADA CAL	11.063,00
Control Nivel 1 – ADA CONTROL 1	11.063,00
Control Nivel 2 – ADA CONTROL 2	11.063,00

REF

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 546 nm.
- Baño de agua termostática a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

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.biotecnica.ind.br

Tipo de reacción	Cinética / Crescente
Longitud de onda	546 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra*	5 µL
Volumen de R1*	180 µL
Incubación R1 + Muestra	300 segundos
Volumen de R2*	90 µL
Incubación R1 + Muestra + R2	210 segundos
Medir la absorbancia continuamente por 90 segundos	
Calibración	2 puntos

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

B) CÁLCULOS

El equipo calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN

La adenosina deaminasa (ADA) es ampliamente distribuida en varios tejidos del cuerpo humano, siendo encontrada principalmente en los linfocitos T. Actividad aumentada de la adenosina deaminasa del suero es observada en la hepatitis aguda, fibrosis hepática alcohólica, hepatitis crónica activa, cirrosis, hepatitis viral y puede ser observada en el exudado de tuberculosis. En conjunto con ALT y γ-GT, la detección de la actividad de la adenosina deaminasa del suero en pacientes es de gran valor para el diagnóstico de enfermedad del hígado y su determinación en otras muestras de fluido corporal puede ayudar a diferenciar el diagnóstico de tuberculosis.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional

3,0 a 200,0 U/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 de Detección	Límite de Cuantificación
0,88 U/L	1,17 U/L

Ácido Ascórbico	Hemoglobina	Triglicéridos
50 mg/dL	800 mg/dL	1000 mg/dL

Concentraciones de substancias 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 muestras
Ecuación de regresión	$y = 1,0224x + 0,0066$
Coeficiente de Correlación (R)	0,9994

La precisión del producto fue avalada con el material de referencia BCR-647, en el nivel de decisión de 30,6 U/L, siendo el error sistemático total de 1,53%.

Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo fueron realizados con 20 muestras en una carrera analítica; los de precisión inter-ensayo fueron realizados con 5 repeticiones por 5 días.

Muestras (U/L)	Precisión Intra-Ensayo	Precisión Inter-Ensayo
30,0	0,170	0,59

140,0 0,286 0,20 0,110 0,51

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.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero y Plasma	0 - 15 U/L
Líquido Pleural	0 - 30 U/L
Fluido Cerebroespinal	0 - 9 U/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.bioteecnica.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 y 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@biotecnica.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@biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 R2 CAL ADA CONTROL 1 ADA CONTROL 2	2 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 1 mL 1 x 1 mL 1 x 1 mL
---	---	--

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- UNGERER, J. P. et al. Serum adenosine deaminase: isoenzymes and diagnostic application. *Clinical chemistry*, v. 38, n. 7, p. 1322-1326, 1992.
- SHI, P.; LI, W.; LI, Y. The clinical significance of serum adenosine deaminase determination in chronic hepatitis B patients [J]. *Laboratory Medicine*, v. 6, 2009.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v. 27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultarse 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 de lote Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
	Noívio / Irritante Harmful / Irritant Noívio / Irritante		Validade Use by date Fecha de Caducidad
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador	CONTROL	Control Control Control
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