



Amônia - AMN
 Ammonia / Amoníaco
 Ref. 12.015.00

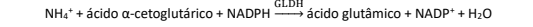
Responsável Técnico:
 Dr. Gilson Serio Pizzo
 CRF MG - 5310
Anvisa 80027310303

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

FINALIDADE
 Kit destinado à determinação de amônia em amostras de plasma. 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.
 - Reagentes prontos para uso.
 - É recomendável realizar a calibração do produto a cada 3 dias.
 - Após aberto, o produto em uso é estável *onboard* por até 4 semanas.
 - Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
Método: Enzimático
 A amônia presente na amostra, juntamente com o NADPH e o ácido α-cetoglútarico, sofre ação catalítica da glutamato desidrogenase (GLDH), formando ácido glutâmico e NADP⁺. A concentração de amônia na amostra é determinada pela velocidade de desaparecimento do NADPH, o qual é espectrofotometricamente determinado em 340 nm.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: 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.
Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Plasma	4 a 8 °C -20 °C	4 horas 3 semanas

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	NADPH > 0,1 mmol/L e ácido α-cetoglútarico > 5 mmol/L.
R 2	Glutamato desidrogenase > 0,5 kU/L.
CAL	Tampão 100 mmol/L e cloreto de amônio em concentração de 200 - 400 μmol/L.
CONTROL 1	Tampão 100 mmol/L e cloreto de amônio em concentração de 50 - 300 μmol/L.
CONTROL 2	Tampão 100 mmol/L e cloreto de amônio em concentração de 250 - 500 μmol/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 do calibrador e dos controles abaixo:

Calibrador - Amônia CAL		12.015.00
Controle Nivel 1 - Amônia CONTROL 1	REF	12.015.00
Controle Nivel 2 - Amônia CONTROL 2		12.015.00

- MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**
- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 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	Ponto final / Decrescente
Comprimento de onda	340 nm
Temperatura	37 °C
Volume de amostra*	17 μL
Volume de R1*	150 μL
Incubação R1 + Amostra	300 segundos
Volume de R2*	50 μL
Incubação R1 + Amostra + R2	300 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
 Em circunstâncias normais, a amônia é convertida em ureia no fígado. Em casos de doença hepática grave, a conversão de amônia em ureia não ocorre, de modo que ela não é eliminada da circulação e há uma elevação da concentração de amônia no sangue. Amônia, quando em alta concentração no sangue, é neurotóxica, podendo causar encefalopatia hepática (coma hepático). A determinação de amônia plasmática em adultos é usada principalmente para o monitoramento e tratamento de coma hepático. Além disso, a determinação de amônia plasmática pode ser usada no diagnóstico pediátrico da síndrome de Reye.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
10,65 a 1000,00 μmol/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	Limite de Quantificação
10,88 μmol/L	10,65 μmol/L

Especificidade Analítica		
Ácido Ascórbico	Bilirrubina	Triglicérides
25 mg/dL	10 mg/dL	100 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 = 0,9958x - 0,5057
Coefficiente de Correlação (R)	0,9987

A acurácia do produto foi avaliada com uma amostra contaminada com cloreto de amônio P.A., nos níveis de decisão de 109,1 μmol/L e 218,2 μmol/L, sendo o erro sistemático total de 2,5% e 1,2%, respectivamente.

Precisão:
 Os estudos de precisão *intra-ensaio* foram realizados com 20 repetições em uma corrida analítica; os de precisão *inter-ensaio* foram realizados com 3 repetições, em dois períodos, por 20 dias.

Amostras (μmol/L)	Precisão Intra-ensaio SD (μmol/L)	Precisão Intra-ensaio CV (%)	Precisão Inter-ensaio SD (μmol/L)	Precisão Inter-ensaio CV (%)
120,00	2,18	1,78	4,67	3,89
435,00	2,10	0,48	6,15	1,41

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

Plasma	0 - 47 μmol/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

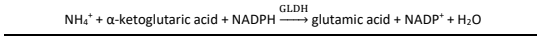
BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE
 Kit intended to determine ammonia in plasma 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 3 days.
 - Once opened, the product is stable for 4 weeks when stored *onboard*.
 - Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE
Method: Enzymatic

Ammonia from the sample, alongside NADPH and α-ketoglutaric acid, is catalyzed by glutamate dehydrogenase (GLDH) to form glutamic acid and NADP⁺. The concentration of ammonia in the sample is determined by the consumption rate of NADPH, which is spectrophotometrically measured at 340 nm.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: plasma EDTA.
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
Plasma	4 to 8 °C	4 hours
	-20 °C	3 weeks

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	NADPH > 0,1 mmol/L and α-ketoglutaric acid > 5 mmol/L.
R 2	Glutamate dehydrogenase > 0,5 kU/L
CAL	Buffer 100 mmol/L and ammonium chloride in the concentration range of 200 – 400 mmol/L.
CONTROL 1	Buffer 100 mmol/L and ammonium chloride in the concentration range of 50 – 300 mmol/L.
CONTROL 2	Buffer 100 mmol/L and ammonium chloride in the concentration range of 250 – 500 mmol/L.

QUALITY CONTROL

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

Calibrator – Ammonia CAL		12.015.00
Level 1 Control – Ammonia CONTROL 1	REF	12.015.00
Level 2 Control – Ammonia CONTROL 2		12.015.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 340 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	Endpoint / Negative
Wavelength	340 nm
Temperature	37 °C
Sample volume*	17 μL
R1 Volume*	150 μL
Sample + R1 Incubation Time	300 seconds
R2 Volume*	50 μL
R1 + Sample + R2 Incubation Time	300 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
 Under normal circumstances, ammonia is converted to urea in the liver. In cases of severe hepatic disease, the conversion of ammonia into urea does not happen; therefore, ammonia is not eliminated from the blood and there is an increase in its concentration. When in elevated concentrations is the blood, ammonia is neurotoxic, which may lead to hepatic encephalopathy (hepatic coma). The determination of plasmatic ammonia in adults is mainly used to monitor and treat hepatic coma. Besides, the determination of plasmatic ammonia can be used in the pediatric diagnosis of Reye's syndrome.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
10.65 to 1000.00 μmol/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	
Detection Limit	Quantification Limit
10.88 μmol/L	10.65 μmol/L

Analytical Specificity		
Ascorbic Acid	Bilirubin	Triglycerides
25 mg/dL	10 mg/dL	100 mg/dL

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

Accuracy	
Number of Samples	40 samples
Regression Equation	y = 0.9958x - 0.5057
Correlation Coefficient (R)	0.9987

The product's accuracy was evaluated with a sample spiked with ammonium chloride, at the decision levels of 109.1 μmol/L and 218.2 μmol/L, with a total systematic error of 2,5% and 1,2%, respectively.

Precision:
 Within-run precision was determined with 20 replicates in an analytical run; between-run precision was determined with 3 replicates, in two periods, for 20 days.

Samples (μmol/L)	Within-Run Precision		Between-Run Precision	
	SD (μmol/L)	CV (%)	SD (μmol/L)	CV (%)
120.00	2.18	1.78	4.67	3.89
435.00	2.10	0.48	6.15	1.41

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.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Plasma	0 - 47 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 Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.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@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.

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

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de amoníaco en muestras de plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

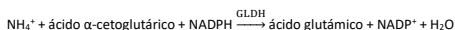
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- 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 tres días.
- Después de abierto, el producto es estable por 4 semanas cuando almacenado *on board*.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático

El amoníaco de la muestra, juntamente con el NADPH y el ácido α-cetoglutarico, bajo acción catalítica de la glutamato deshidrogenasa (GLDH), generando ácido glutámico y NADP*. La concentración de amoníaco en la muestra es determinada pela velocidad de desaparición do NADPH, que es espectrofotométricamente medido en 340 nm.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: 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.

Conservación:

	Temperatura	Periodo de Estabilidad
Plasma	4 a 8 °C	4 horas
	-20 °C	3 semanas

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	NADPH > 0,1 mmol/L y ácido α-cetoglutarico > 5 mmol/L.
R 2	Glutamato deshidrogenasa > 0,5 kU/L.
CAL	Tampón 100 mmol/L y cloruro amónico en concentración de 200 - 400 µmol/L.
CONTROL 1	Tampón 100 mmol/L y cloruro amónico en concentración de 50 - 300 µmol/L.
CONTROL 2	Tampón 100 mmol/L y cloruro amónico en concentración de 250 - 500 µmol/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 calibrador y de los controles siguientes:

Calibrador – Amoníaco CAL	12.015.00
Control Nivel 1 – Amoníaco CONTROL 1	12.015.00
Control Nivel 2 – Amoníaco CONTROL 2	12.015.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm.
- Baño de agua termostático 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.biotechnica.ind.br

Tipo de reacción	Punto final / Decreciente
Longitud de onda	340 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra*	17 µL
Volumen de R1*	150 µL
Incubación R1 + Muestra	300 segundos
Volumen de R2*	50 µL
Incubación R1 + Muestra + R2	300 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

Bajo circunstancias normales, el amoníaco es convertido en urea en el hígado. En casos de enfermedad hepática grave, la conversión del amoníaco en urea no se produce, de modo que ella no se elimina de la circulación y hay una elevación de la concentración del amoníaco en la sangre. El amoníaco, cuando en alta concentración en la sangre, es neurotóxico, o que puede causar encefalopatía hepática (coma hepático). La determinación del amoníaco plasmático en adultos es utilizada principalmente para el seguimiento y tratamiento del coma hepático. Además, la determinación del amoníaco plasmático puede ser usada en el diagnóstico pediátrico del síndrome de Reye.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
10,65 a 1000,00 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 de Detección	Límite de Cuantificación
10,88 µmol/L	10,65 µmol/L

Especificidad Analítica		
Ácido Ascórbico	Bilirrubina	Triglicéridos
25 mg/dL	10 mg/dL	100 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 muestras
Ecuación de regresión	y = 0,9958x - 0,5057
Coefficiente de Correlación (R)	0,9987

La precisión del producto fue evaluada con una muestra contaminada con cloruro amónico P.A, en los niveles de decisión de 109,1 µmol/L y 218,2 µmol/L, siendo el error sistemático total de 2,5% y 1,2%, respectivamente.

Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo fueran realizados con 20 repeticiones en una carrera analítica; los de precisión inter-ensayo fueran realizados con 3 repeticiones, en dos períodos, por 20 días.

Muestras (µmol/L)	Precisión Intra-Ensayo		Precisión Inter-Ensayo	
	SD (µmol/L)	CV (%)	SD (µmol/L)	CV (%)
120,00	2,18	1,78	4,67	3,89
435,00	2,10	0,48	6,15	1,41

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

Plasma	0 - 47 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).

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	R1	1 x 45 mL
	R2	1 x 15 mL
	CAL	1 x 1 mL
	CONTROL 1	1 x 1 mL
	CONTROL 2	1 x 1 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Department of Medical Administration, Ministry of Health of the People's Republic of China. National Clinical Laboratory Procedures [M]. 3rd edition, Nanjing: Southeast University Press, 2006, 460-462.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 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 Consultense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <N>	Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade Use by date Fecha de Caducidad
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador	CONTROL	Control Controle Control
	Atenção Attention Atención		