

Beta Hidroxibutirato

Beta Hydroxybutyrate / Beta Hidroxibutirato
Ref. 10.045.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310308

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

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de Beta Hidroxibutirato em amostras de soro. Uso em diagnóstico *in vitro*.

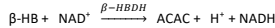
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- 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.
- Reagentes prontos para uso.
- 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.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Enzimático

O Beta Hidroxibutirato (β-HB) da amostra é oxidado em ácido aceto acético (ACAC) na presença de NAD⁺. Este é reduzido a NADH pela ação catalítica da enzima hidroxibutirato desidrogenase (β-HBDH). A concentração de Beta Hidroxibutirato na amostra é proporcional à velocidade de formação do NADH, que é espectrofotometricamente determinado em 340 nm.



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	4 a 8 °C	14 dias
	-20 °C	40 dias

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1 Tris 100 mmol/L e beta hidroxibutirato desidrogenase 2 KU/L.

R 2 NAD⁺ 2,5 mmol/L e oxalato de cálcio 20 mmol/L.

CAL Beta hidroxibutirato em concentração indicada no rótulo, cloreto de sódio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarose 10% e conservante 0,03%. Rastreável ao material purificado Ácido 3-hidroxibutírico – Sigma Aldrich.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira do laboratório. Recomenda-se realizar o Controle Interno de Qualidade Laboratorial para assegurar os resultados obtidos. Para Calibração, recomenda-se o uso do calibrador abaixo:

Calibrador – Beta Hidroxibutirato CAL	REF	10.045.00
---------------------------------------	------------	-----------

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	Cinética / Crescente
Comprimento de onda	340 nm
Temperatura	37 °C
Volume de amostra*	6 µL
Volume de R1*	180 µL
Incubação R1 + Amostra	300 segundos
Volume de R2*	60 µL
Incubação R1 + Amostra + R2	90 segundos
Medir a absorbância continuamente por 120 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

O Beta Hidroxibutirato, também conhecido como 3-hidroxibutirato, é o principal componente dos corpos cetônicos no sangue (cerca de 78%). Ele é sintetizado no fígado a partir da oxidação de ácidos graxos. A formação de corpos cetônicos (cetogênese) é elevada quando os níveis de glicose no sangue caem, durante o jejum e na prática de exercícios prolongados. O Beta Hidroxibutirato é utilizado no diagnóstico precoce e acompanhamento do tratamento de cetoadicose alcoólica ou diabética, quando seus níveis estão anormalmente elevados. Na cetoadicose, os pacientes têm um efeito antagônico sobre a insulina, resultando em distúrbio de síntese proteica e metabolismo de degradação. Portanto, o nível de jejum de Beta Hidroxibutirato pela manhã pode ser medido para compreender a mobilização de lipoproteínas em pacientes com lesões graves, agudas e doença grave, sepse e suporte nutricional. Dessa forma, o Beta Hidroxibutirato pode ser utilizado como marcador do metabolismo energético hepático.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
0,05 a 4,50 mmol/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
0,05 mmol/L

Especificidade Analítica			
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides	Ácido Ascórbico
250 mg/dL	25 mg/dL	600 mg/dL	25 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 = 0,9481x + 0,0085
Coefficiente de Determinação (R ²)	0,9980

Precisão:

Os estudos de precisão *intra-ensaio* foram realizados com três lotes e 10 repetições em uma corrida analítica; os de precisão *inter-ensaio* foram realizados com três lotes e 3 repetições em uma corrida analítica.

Amostras (mmol/L)	Precisão Intra-ensaio		Precisão Inter-ensaio	
	SD (mmol/L)	CV (%)	SD (mmol/L)	CV (%)
0,90	0,011	1,23	0,017	2,59

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	0,02 – 0,27 mmol/L
------	--------------------

É recomendado que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de referência para referir à 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, 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 Beta Hydroxybutyrate in serum samples. Diagnostic use only.

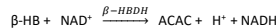
STORAGE AND HANDLING

- 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.
- 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

Beta hydroxybutyrate (β-HB) from sample is oxidized to acetoacetic acid (ACAC) in the presence of NAD⁺, which is reduced to NADH by the catalytic action of the enzyme hydroxybutyrate dehydrogenase (β-HBDH). The concentration of beta hydroxybutyrate in the sample is proportional to the formation rate of NADH, which is spectrophotometrically measured at 340 nm.



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	4 to 8 °C	14 days
	-20 °C	40 days

PRODUCT DESCRIPTION

R 1 Tris 100 mmol/L and beta hydroxybutyrate dehydrogenase 2 KU/L.

R 2 NAD⁺ 2,5 mmol/L and calcium oxalate 20 mmol/L.

CAL Beta hydroxybutyrate in concentration determined in the lable, sodium chloride 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sucrose 10% and preservative 0,03%. Traceable to the purified material 3-hydroxybutyric acid – Sigma Aldrich.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine laboratory practice. It is recommended to perform the internal laboratory quality control to ensure the obtained results. For Calibration, it is recommended to use the calibrator below:

Calibrator – Beta Hydroxybutyrate CAL	REF	10.045.00
---------------------------------------	------------	-----------

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.biotechnica.ind.br

Reaction Type	Kinetic / Positive
Wavelength	340 nm
Temperature	37 °C
Sample volume*	6 µL
R1 Volume*	180 µL
Sample + R1 Incubation Time	300 seconds
R2 Volume*	60 µL
R1 + Sample + R2 Incubation Time	90 seconds
Measure the absorbance continuously for 120 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

Beta Hydroxybutyrate, also known as 3-hydroxybutyrate, is the main component of ketone bodies in the blood (representing 78%). It is synthesized in the liver from the oxidation of fatty acids. The formation of ketone bodies (ketogenesis) is elevated when blood glucose levels fall, during fasting and in the practice of prolonged exercise. Beta hydroxybutyrate is used in the early diagnosis and monitoring of the treatment for alcoholic or diabetic ketoacidosis, when its levels are abnormally high. In ketoacidosis, patients have an antagonistic effect on insulin, resulting in disturbance of protein synthesis and degradation metabolism. Therefore, the level of beta hydroxybutyrate during fasting in the morning can be measured to understand the mobilization of lipoproteins in patients with severe and acute injuries, severe illness, sepsis and nutritional support. Thus, beta hydroxybutyrate can be used as a marker of hepatic energy metabolism.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
0.05 to 4.50 mmol/L

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

Sensitivity
Detecção Limit
0.05 mmol/L

Analytical Specificity			
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides	Ascorbic Acid
250 mg/dL	25 mg/dL	600 mg/dL	25 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 = 0.9481x - 0.0085
Correlation Coefficient (R)	0.9980

Precision:

Within-run precision was determined with 3 lots and 10 replicates in an analytical run; between-run precision was determined with 3 lots and 3 replicates in an analytical run.

Samples (mmol/L)	Within-Run Precision SD (mmol/L)	Within-Run Precision CV (%)	Between-Run Precision SD (mmol/L)	Between-Run Precision CV (%)
0.90	0.011	1.23	0.017	2.59

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

Serum	0.02 – 0.27 mmol/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.

ESPAÑOL

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

FINALIDADE

Kit destinado a la determinación de Beta Hidroxibutirato em muestras de suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

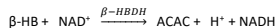
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- 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.
- Reactivos listos para uso.
- 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

El beta hidroxibutirato de la muestra se oxida a ácido acetoacético (ACAC) en presencia de NAD⁺, que se reduce a NADH por la acción catalítica de la enzima hidroxibutirato deshidrogenasa (β-HBDH). La concentración de beta hidroxibutirato en la muestra es proporcional a la velocidad de generación del NADH, que es espectrofotométricamente medido en 340 nm.



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	Periodo de Estabilidad
Suero	4 a 8 °C	14 días
	-20 °C	40 días

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Tris 100 mmol/L y Beta hidroxibutirato deshidrogenasa 2 KU/L.

R 2 NAD + 2,5 mmol/L y oxalato de calcio 20 mmol/L.

CAL Beta hidroxibutirato, cloruro de sodio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarosa 10% y conservante 0,03%. Trazable al material purificado Ácido 3-hidroxibutírico - Sigma Aldrich.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser una práctica rutinaria de laboratorio. Se recomienda realizar el Control Interno de Calidad del laboratorio para asegurar los resultados obtenidos. Para la calibración, se recomienda utilizar:

Calibrador – Beta Hidroxibutirato CAL **REF** 10.045.00

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	Cinética / Creciente
Longitud de onda	340 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra*	6 µL
Volumen de R1*	180 µL
Incubación R1 + Muestra	300 segundos
Volumen de R2*	60 µL
Incubación R1 + Muestra + R2	90 segundos
Medir la absorbancia continuamente por 120 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

El Beta Hidroxibutirato, también conocido como 3-hidroxibutirato, es el principal componente de los cuerpos cetónicos en sangre (que representa 78%). Elle es sintetizado en el hígado a partir de la oxidación de ácidos grasos. La formación de cuerpos cetónicos (cetogénesis) se eleva cuando descienden los niveles de glucosa en sangre, durante el ayuno y en la práctica de ejercicio prolongado. El beta hidroxibutirato se utiliza en el diagnóstico precoz y el seguimiento del tratamiento de la cetoacidosis alcohólica o diabética, cuando sus niveles son anormalmente altos. En la cetoacidosis, los pacientes tienen un efecto antagonista sobre la insulina, lo que produce una alteración de la síntesis

de proteínas y el metabolismo de degradación. Por lo tanto, se puede medir el nivel de beta hidroxibutirato en ayunas por la mañana para comprender la movilización de lipoproteínas en pacientes con lesiones graves, agudas y enfermedades graves, sepsis y apoyo nutricional. Por tanto, el beta hidroxibutirato puede utilizarse como marcador del metabolismo energético hepático.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
0,05 a 4,50 mmol/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
0,05 mmol/L

Especificidad analítica			
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos	Ácido Ascórbico
250 mg/dL	25 mg/dL	600 mg/dL	25 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 = 0,9481x + 0,0085
Coefficiente de Correlación (R)	0,9980

Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo fueron realizados con tres lotes y 10 repeticiones en una carrera analítica; los de precisión inter-ensayo fueron realizados con tres lotes y 3 repeticiones en una carrera analítica.

Muestras (mmol/L)	Precisión Intra-Ensayo		Precisión Inter-Ensayo	
	SD (mmol/L)	CV (%)	SD (mmol/L)	CV (%)
0,90	0,011	1,23	0,017	2,59

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 FIS PQ 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	0,02 – 0,27 mmol/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 (FIS PQ) 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	2 x 15 mL
	R2	1 x 10 mL
	CAL	1x1 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

- CUSTER, EDWARD M. et al. The storage stability of 3-hydroxybutyrate in serum, plasma, and whole blood. American journal of clinical pathology, v. 80, n. 3, p. 375-380, 1983.

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	 Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador	 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	