

Cistatina C

Cystatin C/ Cistatina C
Ref. 20.026.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310305

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

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de cistatina C em amostras de soro e 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.
- 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: Imunoturbidimétrico

A cistatina C, presente na amostra, liga-se aos anticorpos anti-Cistatina C do reagente em uma reação de aglutinação. O complexo antígeno-anticorpo formado aumenta a turbidez da solução, a qual é espectrofotometricamente determinada em 546 nm. A intensidade da turbidez é proporcional à concentração de Cistatina C na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro e plasma (EDTA ou heparina).

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	4 a 8 °C	1 mês
	-20 °C	6 meses

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Tham 0,01 mmol/L, PEG 6000 25,0 g/L, cloreto de sódio 16,0 g/L e conservante 1,0 g/L.	
R 2	Tham 0,01 mmol/L e partículas de látex recobertas com anticorpos anti-Cistatina C 310 mL/L.	
CAL	Cloreto de sódio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarose 10%, conservante 0,03% e cistatina C. Set de calibração composto por 5 pontos de calibração. Consultar a concentração no rótulo do produto.	
CONTROL 1	Cloreto de sódio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarose 10%, conservante 0,03% e cistatina C $\approx$ 1,77 mg/L.	
CONTROL 2	Cloreto de sódio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarose 10%, conservante 0,03% e cistatina C $\approx$ 4,80 mg/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 – Cistatina C CAL	REF	20.026.00
Controle Nível 1 – Cistatina C CONTROL 1		20.026.00
Controle Nível 2 – Cistatina C CONTROL 2		20.026.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 546 nm.

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.biotecnica.ind.br.

Tipo de reação	Tempo Fixo / Crescente
Comprimento de onda	546 nm
Temperatura	37 °C
Volume de amostra*	3 µL
Volume de R1*	240 µL
Incubação R1 + Amostra	300 segundos
Volume de R2*	60 µL
Incubação R1 + Amostra + R2	30 segundos
Primeira Leitura (A1)	Imediatamente
Segunda Leitura (A2)	300 segundos
Calibração**	Curva de Calibração

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

** Set de calibração composto por 5 pontos de calibração. Consultar a concentração no rótulo do produto.

B) CÁLCULOS

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

C) INTERPRETAÇÃO

A cistatina C é um inibidor de cisteína-proteinase produzido por todas as células nucleadas. Devido ao seu tamanho, a cistatina C é livremente filtrada pelo glomérulo renal e catabolizada pelas células epiteliais dos túbulos renais, de modo que ela não retorna para a corrente sanguínea. Além disso, ela tem um ritmo constante de produção, de modo que ela pode ser usada como um marcador da taxa de filtração glomerular (TFG). Como os níveis de cistatina C são menos dependentes da idade, sexo, raça e massa muscular quando em comparação com a creatinina, esse analito torna-se uma melhor opção para avaliação das funções renais.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
0,20 a 8,00 mg/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
0,15 mg/L

Especificidade Analítica			
Billirrubina	Hemoglobina	Triglicérides	Fator Reumatoide
50 mg/dL	500 mg/dL	500 mg/dL	120 IU/L

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
Euação de Regressão	y = 0,999x - 0,0990
Coefficiente de Correlação (R)	0,9980

A acurácia do produto foi avaliada com uma amostra de cistatina C, no nível de decisão de 1,15 mg/L, sendo o erro sistemático total de 8,71%.

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 (mg/L)	Precisão Intra-ensaio		Precisão Inter-ensaio	
	SD (mg/L)	CV (%)	SD (mg/L)	CV (%)
1,57	0,055	3,50	0,052	5,58

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.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro e Plasma	0,55 - 1,15 mg/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.biotecnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na

utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.

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

ENGLISH

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

INTENDED USE

Kit intended to determine Cystatin C in serum and 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.
- 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: Immunoturbidimetric

Cystatin C from sample binds to the reagent's anti-Cystatin C antibodies in an agglutination reaction. The formed antigen-antibody complex increases the turbidity of the solution, which is spectrophotometrically determined at 546 nm. The intensity of the turbidity is proportional to the Cystatin C concentration in the sample.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum and plasma (EDTA or heparin).

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	4 to 8 °C	1 month
	-20 °C	6 months

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Tham 0,01 mmol/L, PEG 6000 25,0 g/L, sodium chloride 16,0 g/L and preservative 1,0 g/L.	
R 2	Tham 0,01 mmol/L and latex particles coated with anti-Cystatin C antibodies 310 mL/L.	
CAL	Sodium chloride 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sucrose 10%, preservative 0,03% and cystatin C. The calibration set consists of 5 calibration points. Consult the concentration in the product's label.	
CONTROL 1	Sodium chloride 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sucrose 10%, preservative 0,03% and cystatin C $\approx$ 1,77 mg/L.	
CONTROL 2	Sodium chloride 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sucrose 10%, preservative 0,03% and cystatin C $\approx$ 4,80 mg/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 calibrator and controls below:

Calibrator – Cystatin C CAL	REF	20.026.00
Level 1 Control – Cystatin C CONTROL 1		20.026.00
Level 2 Control – Cystatin C CONTROL 2		20.026.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 546 nm.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

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

Reaction Type	Two points / Positive
Wavelength	546 nm
Temperature	37 °C
Sample volume*	3 µL
R1 Volume*	240 µL
Sample + R1 Incubation Time	300 seconds
R2 Volume*	60 µL
R1 + Sample + R2 Incubation Time	300 seconds
First Reading (A1)	Immediately
Second Reading (A2)	300 seconds
Calibration**	Calibration curve

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

** The calibration set consists of 5 calibration points. Consult the concentration in the product's label.

B) CALCULATIONS

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

C) INTERPRETATION

Cystatin C is a cysteine-proteinase inhibitor produced by all nucleated cells. Due to its size, cystatin C is freely filtered by the renal glomerulus and is catabolized by the renal tubular epithelial cells. Therefore, it does not return to the bloodstream. Besides, cystatin C is produced at a constant rate, so it can be used as an indicator of glomerular filtration rate (GFR). As the cystatin levels are less dependent on age, sex, race and muscle mass than creatinine, this analyte is a better option to evaluate renal function.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
0.20 to 8.00 mg/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
0.15 mg/L

Analytical Specificity			
Billirubin	Hemoglobin	Triglycerides	Rheumatoid Factor
50 mg/dL	500 mg/dL	500 mg/dL	120 IU/L

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 = 0.999x - 0.0990
Correlation Coefficient (R)	0.9980

The product's accuracy was evaluated with a cystatin C sample, at the decision level of 1,15 mg/L, with a total systematic error of 8,71%.

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 (mg/L)	Within-Run Precision		Between-Run Precision	
	SD (mg/L)	CV (%)	SD (mg/L)	CV (%)
1.57	0.055	3.50	0.052	5.58

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation.

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

REFERENCE RANGES

Serum and Plasma	0.55 - 1.15 mg/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 cistatina C en muestras de suero y 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. • 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: Inmunoturbidimétrico

La cistatina C, presente en la muestra, se une a los anticuerpos anti-Cistatina C de lo reactivo en una reacción de aglutinación. El complejo antígeno-anticuerpo formado aumenta la turbidez de la solución, que es espectrofotométricamente medida en 546 nm. La intensidad de la turbidez es proporcional a la concentración de cistatina C en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y plasma (EDTA o de heparina).

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 y Plasma	4 a 8 °C	1 mes
	-20 °C	6 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO			
R 1	Tham 0,01 mmol/L, PEG 6000 25,0 g/L, cloruro de sodio 16,0 g/L y conservante 1,0 g/L.		✗
R 2	Tham 0,01 mmol/L y partículas de látex cubiertas con anticuerpos anti-Cistatina C 310 mL/L.		☠
CAL	Cloruro de sodio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarosa 10%, conservante 0,03% y cistatina C. Set de calibración compuesto por 5 puntos de calibración. Consultar la concentración en la etiqueta del producto.		☠
CONTROL 1	Cloruro de sodio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarosa 10%, conservante 0,03% y cistatina C $\cong$ 1,77 mg/L.		☠
CONTROL 2	Cloruro de sodio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarosa 10%, conservante 0,03% y cistatina C $\cong$ 4,80 mg/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 – Cistatina C CAL		20.026.00	REF
Control Nivel 1 – Cistatina CONTROL 1		20.026.00	
Control Nivel 2 – Cistatina C CONTROL 2		20.026.00	

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO
• Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 546 nm.
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	Dos puntos / Creciente
Longitud de onda	546 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra*	3 µL
Volumen de R1*	240 µL
Incubación R1 + Muestra	300 segundos
Volumen de R2*	60 µL
Incubación R1 + Muestra + R2	30 segundos
Primera Lectura (A1)	Inmediatamente
Segunda Lectura (A2)	300 segundos
Calibración **	Curva de Calibración

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

** Set de calibración compuesto por 5 puntos de calibración. Consultar la concentración en la etiqueta del producto.

B) CÁLCULOS

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

C) INTERPRETACIÓN

La cistatina C es un inhibidor de cisteína-proteinasa producido por todas las células nucleadas. Debido al su tamaño, la cistatina C é libremente filtrada pelo glomérulo renal y catabolizada por las células epiteliales de los túbulos renales, de modo que ella non

vuelve al torrente sanguíneo. Además, ella tiene un ritmo constante de producción, de modo que ella puede ser utilizada como un marcador de la tasa de filtración glomerular. Como los niveles de cistatina C son menos dependientes de la edad, sexo, raza y masa muscular cuando en comparación con la creatinina, este analito se convierte en una mejor opción para la evaluación de las funciones renales.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO
Intervalo Operacional
0,20 a 8,00 mg/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
0,15 mg/L

Especificidad Analítica			
Bilirrubina	Hemoglobina	Triglicéridos	Factor Reumatoide
50 mg/dL	500 mg/dL	500 mg/dL	120 IU/L

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

Exactitud	
Número de Muestras	40 muestras
Ecuación de Regresión	y = 0,999x - 0,0990
Coefficiente de Correlación (R)	0,9980

La precisión del producto fue avaliada con una muestra de cistatina C, en el nivel de decisión de 1,15 mg/L, siendo el error sistemático total de 8,71%.

Precisión:

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

Muestras (mg/L)	Precisión Intra-Ensayo		Precisión Inter-Ensayo	
	SD (mg/L)	CV (%)	SD (mg/L)	CV (%)
1,57	0,055	3,50	0,052	5,58

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar.

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

Suero y Plasma	0,55 - 1,15 mg/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.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646. • Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Resíduos de Servicio de Salud (PGRSS).

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@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			
Cistatina C	1	R1	1 x 40 mL
		R2	1 x 10 mL
		CAL1	1 x 0,5 mL
		CAL2	1 x 0,5 mL
		CAL3	1 x 0,5 mL
		CAL4	1 x 0,5 mL
		CAL5	1 x 0,5 mL
		CONTROL 1	1 x 1 mL
		CONTROL 2	1 x 1 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
• YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 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		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico	CONTROL	Controle Control Control
	Atenção Attention Atención		