

Fator Reumatóide Turbilátex

Rheumatoid Factor Turbilatex / Factor Reumatoide Turbilátex

Ref. 20.007.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo

CRF MG – 5310

Anvisa 80027310257



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

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de Fatores Reumatóides (FR) no 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.
- **RDIL e RLAX:** Após aberto, os reagentes em uso são estáveis até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C). Reagentes pronto para uso
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- **Calibrador Liofilizado:** Reconstituir com 2,0 mL de água purificada. Deixar em repouso por 10 minutos. Homogeneizar suavemente por inversão evitando a formação de espuma. Após reconstituído é estável por 30 dias se conservado em temperatura de 2 a 8 °C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Imunoturbidimétrico

Partículas de látex recobertas com gama-globulina humana são aglutinadas por FR presentes na amostra. A aglutinação causa uma turvação cuja intensidade é proporcional a concentração de FR.

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	2 a 8 °C	7 dias
	-20 °C	3 meses

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R

DIL

Tampão TRIS, 20 mmol/L, pH 8,2, conservante.



R

LAX

Partículas de latex recobertas de gamaglobulina pH 7,4; conservante.



CAL

Soro humano contendo Fator Reumatoide; conservante.
O valor de FR é rastreável ao *Rheumatoid Arthritis Serum NIBSC Code: 64/2 WHO*.



CONTROLE DE QUALIDADE

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

Fator Reumatóide Turbilátex CAL (incluso no kit)

20.007.00

Controle Reumático Nível 1

21.007.00

Controle Reumático Nível 2

21.008.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 650 nm (600 - 650) nm.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Tubos de ensaio.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

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

PARÂMETROS DA REAÇÃO	
Tipo de reação	Tempo fixo
Comprimento de onda	650 nm (600 – 650 nm)
Temperatura	37 °C
Amostra/ CAL*	7 µL
RDIL*	800 µL
RLAX*	200 µL
Leitura 1 (A1)	Imediatamente

Leitura 2 (A2)	2 minutos
Calibração	Curva de Calibração**

*Os volumes de amostra/CAL, RDIL e RLAX podem ser modificados desde que mantida a proporção estabelecida.

****Curva de Calibração**

Diluir o CAL em NaCl 9g/L conforme a seguir:

Diluição	1	2	3	4	5	6
CAL (µL)	-	25	50	100	200	400
NaCl 9g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Fator	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1

Multiplicar a concentração do Fator Reumatóide Turbilátex CAL, indicada no rótulo, pelo fator correspondente para obter a concentração de FR de cada diluição.

B) CÁLCULOS

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

C) INTERPRETAÇÃO

Os fatores reumatoides são um grupo de anticorpos que se ligam à fração Fc das imunoglobulinas G. Embora estejam presentes em um grande número de distúrbios reumáticos, tais como o lúpus eritematoso sistêmico e a síndrome de Sjögren, o seu principal interesse clínico está no diagnóstico da artrite reumatoide.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
10,3 a 141 UI/mL

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 Detecção	Limite de Quantificação
3,7 UI/mL	10,3 UI/mL

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
100 mg/dL	18 mg/dL	750 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	38 em duplicata
Equação de regressão	y = 0,993x - 0,197
Coefficiente de Correlação (R)	0,9986

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 50 UI/mL e 100 UI/mL foi, respectivamente, de -1,1% e -0,9%.

Efeito Prozona de Alta Dose:

Não ocorre efeito prozona até 650 UI/mL de FR.

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amstras (UI/mL)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (UI/mL)	CV (%)	SD (UI/mL)	CV (%)
18,4	80	0,344	1,9	0,401	2,2
47,2	80	1,152	2,4	1,449	3,1
112,8	80	1,414	1,3	2,133	1,9

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão

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.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Adultos	Até 20 UI/mL
---------	--------------

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 for the determination of Rheumatoid Factors (RF) in serum. *In vitro* diagnostic use.

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.
- **RDIL e RLAX:** After being opened, reagents in use are stable up to the expiration date printed on the label, provided that they are followed at recommended storage conditions (2 to 8 ° C). Ready-to-use reagents.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.
- Lyophilized Calibrator: Reconstitute with 2.0 mL of purified water. Leave to stand for 10 minutes. Gently homogenize by inversion avoiding foaming. After reconstitution is stable for 30 days if stored at 2 to 8 ° C

WORKING PRINCIPLE

Method: Immunoturbidimetric

latex particles coated with human gamma globulin are agglutinated by RF present in the sample. The agglutination causes a turbidity whose intensity is proportional to the concentration of RF.

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.

	Temperature	Stability Period
	2 to 8 °C -20 °C	7 days 3 months

PRODUCT DESCRIPTION

R

DIL

Tris buffer 20 mmol / L pH 8.2, preservative.



R

LAX

Latex particles coated with gammaglobulin pH 7.4; preservative.



CAL

Human serum containing Rheumatoid Factor; preservative.
The RF value is traceable to the Rheumatoid Arthritis Serum NIBSC Code: 64/2 WHO.



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:

Rheumatoid Factor Turbilatex CAL (Kit Included)	REF	20.007.00
Rheumatic Control Level 1		21.007.00
Rheumatic Control Level 2		21.008.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 650 nm (600 - 550 nm).
- Glass and / or automatic pipettes.
- Test tubes.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotecnicaInd.br

REACTION PARAMETERS	
Type of reaction	Fixed time
Wave length	650 nm (600 – 650 nm)
Temperature	37 °C
Sample/CAL*	7 µL
RDIL*	800 µL
RLAX*	200 µL
Reading 1 (A1)	Immediately
Reading 2 (A2)	2 minutes
Calibration	Calibration curve**

Sample volumes/CAL, RDIL and RLAX be modified as long as the established ratio is maintained.

****Calibration Curve:**

Dilute the CAL in NaCl 9g / L according to follow:

Dilution	1	2	3	4	5	6
CAL (µL)	-	25	50	100	200	400
NaCl 9g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Factor	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1

Multiply the concentration of Rheumatoid Factor Turbilatex Turbilátex CAL, indicated on the label, by the corresponding factor to obtain the RF concentration of each dilution.

B) CALCULATIONS

The equipment automatically calculates the analyte concentration in each sample.

C) INTERPRETATION

Rheumatoid factors are a group of antibodies that bind to the Fc fraction of immunoglobulins G. Although they are present in a large number of rheumatic disorders, such as systemic lupus erythematosus and Sjögren's syndrome, their main clinical interest is in the diagnosis of rheumatoid arthritis.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
10.3 to 141 UI/mL

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
3.7 UI/mL	10.3 UI/mL

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
100 mg/dL	18 mg/dL	750 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	38 in duplicate
Regression Equation	y = 0.993x - 0.197
Correlation Coefficient (R)	0.9986

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 50 UI/mL and 100 UI/mL was -1.1% and -0.9%, respectively.

Prozone High Dose Effect:

There is no prozone effect up to 650 UI/mL of FR.

Precision:

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Samples (UI/mL)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (UI/mL)	CV (%)	SD (UI/mL)	CV (%)
18,4	80	0,344	1,9	0,401	2,2
47,2	80	1,152	2,4	1,449	3,1
112,8	80	1,414	1,3	2,133	1,9

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	
Adults	Up to 20 UI/mL

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 factores reumatoideos (FR) en suero. Uso en diagnóstico <i>in vitro</i> .

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. RDIL e RLAX: Después de abiertos, los reactivos en uso son estables hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8°C). Reactivos listos para usar. - No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado. - Calibrador Liofilizado: Reconstituir con 2 mL de agua purificada. Dejar en reposo por 10 minutos. Homogeneizar suavemente por inversión evitando la formación de espuma. Después de reconstituido, es estable 30 días conservado en temperatura de 2 a 8 °C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO
Método: Inmunoturbidimétrico Partículas de látex recubiertas con gammaglobulina humana son aglutinadas por los FR presentes en la muestra. La aglutinación origina una turbidez cuya intensidad es proporcional a la concentración de FR.

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	Período de Estabilidad
Suero	2 a 8 °C	7 días
	-20 °C	3 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
REF DIL Buffer Tris 20 mmol/L pH 8,2, conservante  REF LAX Partículas de látex recubiertas con gammaglobulina humana pH 7,4; conservante.  CAL Suero humano, contiene FR, conservante. El valor de de FR es rastreable al Rheumatoid Arthritis Serum NIBSC Code: 64/2 WHO. 

CONTROL DE CALIDAD
El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Factor Reumatóides Turbilátex CAL (incluso en el kit)	20.007.00
Control Reumático Nivel 1	21.007.00
Control Reumático Nivel 2	21.008.00

REF

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO
- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 650 nm (600 - 650 nm). - Pipetas de vidrio y /o automáticas. - Tubos de ensayo.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN
A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

PARÁMETROS DE LA REACCIÓN	
Tipo de reacción	Tiempo fijo
Longitud de onda	650 nm (600 – 650 nm)
Temperatura	37 °C
Muestra/CAL*	7 µL
RDIL*	800 µL
RLAX*	200 µL
Lectura 1 (A ₁)	Inmediatamente
Lectura 2 (A ₂)	2 minutos
Calibración	Curva de Calibración**

*Los volúmenes de muestra/CAL, RDIL y RLAX pueden ser modificados, manteniendo la proporción indicada.

**CURVA DE CALIBRACIÓN:
Diluir el CAL en NaCl 9g/L de la siguiente manera:

Dilución	1	2	3	4	5	6
CAL (µL)	-	25	50	100	200	400
NaCl 9g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Factor	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1

Multiplicar la concentración del FR Turbilátex CAL, indicada en el rótulo, por el factor correspondiente para obtener la concentración de FR de cada dilución.

B) CÁLCULOS
El aparato calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN
Los factores reumatoideos son un grupo de anticuerpos que se unen a la fracción Fc de las inmunoglobulinas G. Aunque se hallan presentes en un gran número de desórdenes reumáticos, tales como lupus eritematoso sistémico y síndrome de Sjögren, su principal interés clínico está en el diagnóstico de la artritis reumatoidea.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional	
10,3 a 141 UI/mL	

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
3,7 UI/mL	10,3 UI/mL

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 50 UI/mL y 100 UI/mL fue, respectivamente, de -1,1% e -0,9%.	
Efecto Prozona de Alta Dosis: No se observa efecto prozona hasta 650 UI/mL de FR.	
Presición: Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.	

Muestras (UI/mL)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida SD (UI/mL)	Precisión Intra-Corrida CV (%)	Precisión Total SD (UI/mL)	Precisión Total CV (%)
18,4	80	0,344	1,9	0,401	2,2
47,2	80	1,152	2,4	1,449	3,1
112,8	80	1,414	1,3	2,133	1,9

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	
Adultos	Hasta 20 UI/mL
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. - Desectar 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 ASISTECIA 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	RDIL RLAX CAL	1 x 40 mL 1 x 10 mL 1 x 2 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
- DORNER, R.W. et al., Rheumatoid factors. Clinica Chemica Acta. v. 167, p. 1-21, 1987. - FINLEY, P.R. et al., Rate Nephelometric Measurement of Rheumatoid Factor in Serum. Clin Chem. v. 25, n. 11, p. 1909-1914, 1979 - MUIÉ, V. et al., A Photometric Latex Test For Rheumatoid Factors. Scand J Rheumatology. v. 1, p. 181-187, 1972. - SHMERLING, R.H; DELBLANCO, T.L. The Rheumatoid Factor: An Analysis of Clinical Utility. The American Journal of Medicine. v. 91, p. 528-534, 1991. - WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27, p.493-501, 1981 - WINKLES, J.W. et al., Automated Enhanced Latex Agglutination Assay for Rheumatoid Factors in Serum. Clin Chem. v. 35, n. 2, p. 303-307, 1989. - YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

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
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico	X Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
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