

Ácido Úrico VET

Uric Acid VET / Ácido Úrico VET
Ref. 90.023.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sério Pizzo
CRF MG – 5310

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de ácido úrico em amostras de soro. Uso em diagnóstico veterinário *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.
- Reagente pronto 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 – Trinder.

A uricase catalisa a oxidação do ácido úrico presente na amostra, formando alantoina e peróxido de hidrogênio. Este reage com 4-aminoantipirina e DHBS, sob a ação catalítica da peroxidase, produzindo um composto rosa (quinonimina) que é espectrofotometricamente determinado a 505 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de ácido úrico na amostra.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO 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	Estabilidade da Amostra
Soro	4 a 8 °C	5 dias
	-20 °C	6 meses

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1 Tampão Fosfato ≥ 50 mmol/L; uricase ≥ 100 U/L; peroxidase ≥ 1000 U/L; 4-aminoantipirina ≥ 50 µmol/L; DHBS ≥ 0,5 mmol/L; estabilizantes; ativadores; conservantes.



STD Padrão em concentração equivalente a 10 mg/dL de ácido úrico; álcool isopropílico ≥ 10% v/v; estabilizantes; conservantes. Rastreável ao material de referência NIST 913a.



CONTROLE DE QUALIDADE

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

Calibrador - Autocal VET	90.039.00
Controle Normal - Quantinorm VET	90.040.00
Controle Patológico - Quantialt VET	90.041.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 505 nm (490 – 510 nm).
- Banho de água termostatizado 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

1. Pipetar em tubos de ensaio:
- | | Branco | STD | Amostra |
|---------|--------|--------|---------|
| STD | - | 20 µL | - |
| Amostra | - | - | 20 µL |
| R1 | 1,0 mL | 1,0 mL | 1,0 mL |

2. Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 10 minutos.

3. Medir a absorbância do STD e da Amostra frente ao Branco a 505 nm (490-510 nm). A cor é estável durante 15 minutos.

B) CÁLCULOS

$$\text{Ácido Úrico (mg/dL)} = \text{Absorbância da Amostra} \times \text{Concentração do STD (mg/dL)}$$

$$\text{Absorbância do STD}$$

Exemplo:

Concentração do STD = 10 mg/dL

Absorbância da Amostra = 0,175

Absorbância do STD = 0,276

$$\text{Ácido Úrico (mg/dL)} = \frac{0,175}{0,276} \times 10 = 6,34 \text{ mg/dL}$$

Utilizando o Fator de Calibração:

$$\text{Fator de Calibração} = \text{Concentração do STD (mg/dL)}$$

Absorbância do STD

Ácido Úrico (mg/dL) = Absorbância da Amostra × Fator de Calibração

Exemplo:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{10}{0,276} = 36,2$$

Ácido Úrico (mg/dL) = 0,175 × 36,2 = 6,34 mg/dL

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

C) INTERPRETAÇÃO

O ácido úrico é uma substância orgânica formada a partir da quebra das purinas, compostos encontrados em alimentos e produzidos pelo organismo. Sua síntese ocorre principalmente no fígado, onde as purinas são degradadas em uma série de reações, culminando na formação do ácido úrico. Este composto é essencialmente excretado pelos rins, mas uma parte pode ser reabsorvida na corrente sanguínea. Níveis elevados de ácido úrico no sangue, conhecidos como hiperuricemia, podem indicar problemas de saúde como gota, distúrbios metabólicos e disfunção renal. Portanto, a monitorização do ácido úrico é crucial para avaliar a função renal e identificar condições médicas relacionadas ao metabolismo das purinas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional	
0,23 a 20,00 mg/dL	

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	
Límite de Branco	Límite de Quantificação
0,040 mg/dL	0,10 mg/dL

Especificidade Analítica			
Espécies	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
Caninos	100 mg/dL	5 mg/dL	300 mg/dL
Felinos	100 mg/dL	5 mg/dL	300 mg/dL
Equinos	200 mg/dL	5 mg/dL	300 mg/dL
Bovinos	100 mg/dL	5 mg/dL	300 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 - Caninos

Número de Amostras	20 em duplata
Equação de Regressão	$y = 0,9843x - 0,0139$
Coeficiente de Correlação (R)	0,9926

Exatidão - Felinos

Número de Amostras	13 em duplata
Equação de Regressão	$y = 1,0252x - 0,037$
Coeficiente de Correlação (R)	0,9911

Exatidão - Equinos

Número de Amostras	10 em duplata
Equação de Regressão	$y = 1,0127x + 0,009$
Coeficiente de Correlação (R)	0,9892

Exatidão - Bovinos

Número de Amostras	10 em duplata
Equação de Regressão	$y = 0,9861x + 0,0298$
Coeficiente de Correlação (R)	0,9959

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas, em duplata.

Amostras (mg/dL)	Precisão Intra-ensaio (%)	Amostras (mg/dL)	Precisão Inter-ensaio (%)
0,47	0,02	5,0	0,47
7,66	0,16	2,0	7,68

CV: Coeficiente de variação; 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.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha

sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- 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 FISPOQ 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

Caninos	0,1 – 0,4 mg/dL
Felinos	0 – 0,3 mg/dL
Equinos	0,9 – 1,1 mg/dL
Bovinos	0 – 2,0 mg/dL

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (mmol/L):

$$\text{Ácido Úrico (mg/dL)} \times 5,95 = \text{Ácido Úrico (mmol/L)}$$

ÁCIDO ÚRICO (mg/dL) = Sample Absorbance × STD Concentration (mg/dL)

STD Absorbance

Calculations with the Calibration Factor:

$$\text{Calibration Factor} = \frac{\text{STD Concentration (mg/dL)}}{\text{STD Absorbance}}$$

Uric Acid (mg/dL) = Sample Absorbance × Concentration Factor

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

C) INTERPRETAÇÃO

Uríc acid is an organic substance formed from the breakdown of purines, compounds found in food and produced by the body. Its synthesis primarily occurs in the liver, where purines undergo a series of reactions culminating in the formation of uric acid. This compound is predominantly excreted by the kidneys, but a portion can be reabsorbed into the bloodstream. Elevated levels of uric acid in the blood, known as hyperuricemia, may indicate health issues such as gout, metabolic disorders, and renal dysfunction. Therefore, monitoring uric acid is crucial for assessing renal function and identifying medical conditions related to purine metabolism.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range	
0,23 to 20,00 mg/dL	

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	
White Border	Limit of Quantification

0,040 mg/dL	0,10 mg/dL
-------------	------------

Analytical Specificity

Species	Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
Canines	100 mg/dL	5 mg/dL	300 mg/dL
Felines	100 mg/dL	5 mg/dL	300 mg/dL
Equines	200 mg/dL	5 mg/dL	300 mg/dL
Bovines	100 mg/dL	5 mg/dL	300 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 - Canines

Number of Samples	20 in duplicate
Regression Equation	$y = 0,9843x - 0,0139$
Correlation Coefficient (R)	0,9926

Accuracy - Felines

Number of Samples	13 in duplicate
Regression Equation	$y = 1,0252x - 0,037$
Correlation Coefficient (R)	0,9911

Accuracy - Equines

Number of Samples	10 in duplicate
Regression Equation	$y = 1,0127x + 0,009$
Correlation Coefficient (R)	0,9892

Accuracy – Bovines					
Number of Samples					10 in duplicate
Regression Equation					$y = 0.9861x + 0.0298$
Correlation Coefficient (R)					0.9959

Precision:					
Determined with two runs in duplicate.					
Samples (mg/dL)		Within-Run Precision		Samples (mg/dL)	
SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
0.47	0.02	5.0	0.47	0.02	4.2
7.66	0.16	2.0	7.68	0.15	2.0

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.
- 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 of 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

Caninos	0.1 – 0.4 mg/dL
Felinos	0 – 0.3 mg/dL
Equinos	0.9 – 1.1 mg/dL
Bovinos	0 – 2.0 mg/dL

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (mmol/L):

Uric Acid (mg/dL) X 59.5 = Uric Acid (mmol/L)

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 other 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@biotecnicaltda.com.br.

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de ácido úrico en muestras de suero y orina. Uso en diagnóstico veterinario *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 almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático – Trinder

El ácido úrico presente en la muestra es oxidado por la uricasa formando alantoina y peróxido de hidrógeno que en presencia de 4-aminoantipirina y DHBS, bajo la acción catalítica de peroxidasa, forma un compuesto de color rosa (quinonimina) con máxima absorción en 505 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de ácido úrico.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN 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	Estabilidad de la Muestra
Suero	4 a 8 °C	5 días
	-20 °C	6 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Támpón fosfato ≥ 50 mmol/L; uricasa ≥ 100 U/L; peroxidasa ≥ 1000 U/L; 4-aminoantipirina > 50 μmol/L; DHBS ≥ 0,5 mmol/L; activadores; estabilizantes y conservante.

STD Ácido úrico en concentración equivalente a 10 mg/dL; alcohol isopropílico 10% v/v; estabilizantes y conservante. Rastreable al material de referencia NIST 913a.

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:

Calibrador - Autocal VET	90.039,00
Control Normal – Quantinorm VET	90.040,00
Control Patológico – Quantialt VET	90.041,00



MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Especímetro o fotómetro o fotómetro para lectura en 505 nm (490 – 510 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

- Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
STD	-	20 μL	-
Muestra	-	-	20 μL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Mezclar y incubar durante 10 minutos a 37 °C.

3. Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 505 nm (490-510 nm). El color es estable durante 15 minutos.

B) CÁLCULOS

Ácido Úrico (mg/dL) = Absorbancia de la Muestra x Concentración del Standard (mg/dL) / Absorbancia del Standard

Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración = Concentración del Standard (mg/dL) / Absorbancia del Standard

Ácido Úrico (mg/dL) = Absorbancia de la muestra x Factor de Calibración

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

El ácido úrico es una sustancia orgánica formada a partir de la descomposición de purinas, compuestos presentes en los alimentos y producidos por el organismo. Su síntesis ocurre principalmente en el hígado, donde las purinas se descomponen en una serie de reacciones que culminan en la formación de ácido úrico. Este compuesto es principalmente excretado por los riñones, pero una parte puede ser reabsorbida en el torrente sanguíneo. Niveles elevados de ácido úrico en la sangre, conocidos como hiperuricemia, pueden indicar problemas de salud como la gota, trastornos metabólicos y disfunción renal. Por lo tanto, el monitoreo del ácido úrico es crucial para evaluar la función renal e identificar condiciones médicas relacionadas con el metabolismo de las purinas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de operación	
0,23 a 20,00 mg/dL	

Para valores por encima del rango de operación, diluir la muestra con 150 mM de NaCl (0,9%), realizar una nueva dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Borde blanco	Límite de Detección
0,040 mg/dL	0,10 mg/dL

Especificidad analítica			
Espécies	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
Caninos	100 mg/dL	5 mg/dL	300 mg/dL
Felinos	100 mg/dL	5 mg/dL	300 mg/dL
Equinos	200 mg/dL	5 mg/dL	300 mg/dL
Bovinos	100 mg/dL	5 mg/dL	300 mg/dL

Las concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatitud - Caninos	
Número de Muestras	20 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 0,9843x - 0,0139$
Coeficiente de Correlación (R)	0,9926
Exatitud - Felinos	
Número de Muestras	13 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 1,0252x - 0,037$
Coeficiente de Correlación (R)	0,9911
Exatitud - Equinos	
Número de Muestras	10 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 1,0127x + 0,009$
Coeficiente de Correlación (R)	0,9892
Exatitud - Bovinos	
Número de Muestras	10 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 0,9861x + 0,0298$
Coeficiente de Correlación (R)	0,9959

PRECISIÓN:

Los estudios se realizaron en dos corridas, por duplicado.

	Amortas (mg/dL)	Precisión Intra-ensayo (SD (mg/dL))	Amortas (mg/dL)	Precisión Inter-ensayo (SD (mg/dL))
0,47	0,02	5,0	0,47	0,02
7,66	0,16	2,0	7,68	0,15

CV: Coeficiente de variación; DE: Desviación estándar.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado, es importante implementar controles periódicos para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.
- 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

Caninos	0,1 – 0,4 mg/dL
Gatos	0 – 0,3 mg/dL
Equino	0,9 – 1,1 mg/dL
Bovinos	0 – 2,0 mg/dL

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (mmol/L):

Ácido Úrico (mg/dL) X 59,5 = Ácido Úrico (mmol/L)

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).

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 email sac@biotecnicaltda.com.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1: 2 x 50 mL STD: 1 x 4 mL
---	--------------------------------

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- FOSSATI, P.; PRENCIPE, L.; BERT, G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid/4-aminophenazine chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. *Clin. Chem.* v.26, p.227-231, 1980.
- BARHAM, D.; TRINDER, P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by oxidase system. *Analyst* v.27, p.142-145, 1972.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. *Tietz Fundamentos de Química Clínica*, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACR 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 Consulte las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Reagente Reagent Reactivo
	Código do lote/Partida Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
	Calibrador Calibrator Calibrador		Controle Control Control
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> Estable hasta (último día del mes)		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month)
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Conteúdo suficiente para <i><n></i> testes Contains sufficient for <i><n></i> tests Contenido suficiente para <i><n></i> ensayos