

# Imunoglobulina A

Imunoglobulina A / Imunoglobulina A  
Ref. 20.010.00

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

## FINALIDADE

Kit destinado à determinação da Imunoglobulina A (IgA) 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.
- 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:** Imunoturbidimétrico.

Anticorpos anti-Imunoglobulina A humana formam complexos insolúveis quando misturados com amostras que contenham IgA. A intensidade da turbidez é proporcional à concentração de IgA da amostra, a qual é espectrofotometricamente determinada em 340 nm.

## AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

**Tipo de Amostra:** soro e plasma (heparina ou 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
Soro / Plasma	4 a 8 °C	8 meses
	-20 °C	8 meses

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

**R 1**

Anticorpos de cabra anti-Imunoglobulina A; ativador; tampão fosfato; conservante.



## 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 do controle abaixo:

Multicalibrador Plus	<b>REF</b>	21.011.00
Controle Multiparâmetro Médio		21.003.00

## MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 nm.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas e 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.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br).

Tipo de reação	Ponto Final
Comprimento de onda	340 nm
Temperatura	37 °C
Volume de amostra*	2 µL
Volume de R1*	285 µL
Tempo de incubação do R1	180 segundos
Tempo de reação do R1 + amostra	120 segundos
Calibração **	Curva de calibração

\*Os volumes de amostra e R1 podem ser modificados desde que mantida a proporção estabelecida.

### \*\*CURVA DE CALIBRAÇÃO:

Diluir o Multicalibrador PLUS em solução de NaCl 9,0 g/L conforme o exemplo a seguir:

Diluição	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	14	10	25	50	100
NaCl 9,0 g/L (µL)	100	386	90	75	50	-

Fator de Diluição	0	0,035	0,1	0,25	0,5	1
-------------------	---	-------	-----	------	-----	---

Multiplicar a concentração de Imunoglobulina A indicada na instrução de uso do Multicalibrador Plus pelo fator de diluição correspondente para obter a concentração de IgA de cada diluição. A concentração de dedo Multicalibrador Plus é rastreável ao Standard Reference Material ERM DA470k/IFCC.

### B) CÁLCULOS

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

### C) INTERPRETAÇÃO

A quantificação das imunoglobulinas no soro é importante para o diagnóstico das imunodeficiências primária ou secundária, para o monitoramento de terapia com imunoglobulinas e para o acompanhamento do curso clínico do mieloma múltiplo. A IgA representa cerca de 10 a 15% das imunoglobulinas totais circulantes. A forma mais importante de IgA é a secretora, encontrada na saliva, lágrimas, suor, colostro, leite, secreções brônquicas e gastrointestinais. A diminuição dos níveis de IgA ocorrem principalmente por imunodeficiências congênitas e adquiridas. A elevação de IgA policlonal é uma resposta das infecções que ocorre principalmente na pele, pulmões, rins e cirrose hepática. Aumentos da IgA monoclonal (paraproteína) são encontrados no mieloma múltiplo e em desordens proliferativas das células plasmáticas.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
19 a 601 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	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
1,17 mg/dL	18,73 mg/dL

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
100 mg/dL	20 mg/dL	1500 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 em duplicata
Equação de Regressão	y = 1,0323x – 12,515
Coefficiente de Correlação (R)	0,9978

**Soro:** Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 80 mg/dL, 180 mg/dL e 500 mg/dL foi, respectivamente, de -12,4%, -3,7% e 0,7%.

### Efeito Prozona de Alta Dose:

Não ocorre efeito prozona até 1060,88 mg/dL de Imunoglobulina A.

### Precisão:

Os estudos de precisão intra-ensaio foram realizados em 5 replicatas por 10 dias; os estudos inter-ensaio foram realizados em 3 condições, com 3 replicatas por 5 dias.

Amostr (mg/dL)	Precisão Intra-ensaio		Amostr (mg/dL)		Precisão Inter-ensaio	
95,54	SD (mg/dL)	CV (%)	96,70	SD (mg/dL)	CV (%)	1,4
187,87	2,95	1,6	191,88	4,35	2,3	
405,80	9,16	2,3	409,55	10,31	2,5	

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.
- 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

Neonato (4 dias)	0 a 2,2 mg/dL
Adultos (20-60 anos)	70 a 400 mg/dL
Adultos (> 60 anos)	90 a 410 mg/dL

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](http://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](mailto: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](mailto: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 Immunoglobulin A (IgA) 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.
- Reagent 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.

Anti-immunoglobulin A antibodies form insoluble complexes when mixed with samples containing IgA. The turbidity intensity is proportional to the IgA concentration of the sample.

### SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

**Sample Type:** serum and plasma (heparin or 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
Serum / Plasma	4 to 8 °C	8 months
	-20 °C	8 months

### PRODUCT DESCRIPTION

**R 1**

Goat anti-Immunoglobulin A antibodies; activator; phosphate buffer; preservative.



### 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 control below: Multicalibrador Plus **REF** 21.011.00 Medium Multicalibrador Plus **REF** 21.003.00

### NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 340 nm.
- Test Tubes, glass pipettes and/or automatic.

### 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.biotechnicaltda.ind.br](http://www.biotechnicaltda.ind.br)

<b>Reaction Type</b>	End Point
<b>Wave length</b>	340 nm
<b>Temperature</b>	37 °C
<b>Sample Volume *</b>	2 µL
<b>R1 Volume *</b>	285 µL
<b>R1 Incubation Time</b>	180 seconds
<b>R1 + Sample Reaction Time</b>	120 seconds
<b>Calibration **</b>	Calibration curve

\* Sample and R1 volumes can be modified as long as the established ratio is maintained.

### \*\* CALIBRATION CURVE:

Dilute the Multicalibrador Plus in a 9,0 g/L NaCl solution as follows:

Dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	14	10	25	50	100
NaCl 9,0 g/L (µL)	100	386	90	75	50	-
Dilution Factor	0	0,035	0,1	0,25	0,5	1

Multiply the Immunoglobulin A concentration indicated in the Multicalibrador Plus instruction of use by the corresponding dilution factor to obtain the IgA concentration of each dilution. The IgA concentration of the Multicalibrador Plus is traceable to the Standard Reference Material ERM DA470k / IFCC.

### B) CALCULATIONS

The equipment automatically calculates the analyte concentration in each sample.

### C) INTERPRETATION

Quantification of serum immunoglobulins is important for the diagnosis of primary or secondary immunodeficiencies, for the monitoring of immunoglobulin therapy, and for the follow-up of the clinical course of multiple myeloma. IgA accounts for about 10 to 15% of the total circulating immunoglobulins. The most important form of IgA is secretory, found in saliva, tears, sweat, colostrum, milk, bronchial and gastrointestinal secretions. The decrease in IgA levels occur mainly due to congenital and acquired immunodeficiencies. Elevation of polyclonal IgA is a response to infections of the skin, lungs, kidneys and cirrhosis of the liver. Increases in monoclonal IgA (paraprotein) are found in multiple myeloma and in plasma cell proliferative disorders.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
19 to 601 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	
Detection Limit	Quantification Limit
1.17 mg/dL	18.73 mg/dL

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
100 mg/dL	20 mg/dL	1500 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 in duplicate
Regression Equation	y = 1.0323x – 12.515
Correlation Coefficient (R)	0.9978

**Serum:** by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 80 mg/dL, 180 mg/dL and 500 mg/dL was -12.4%, -3.7% and 0.7%, respectively.

### Prozone High Dose Effect:

Prozone effect does not occur up to 1060.88 mg/dL of Immunoglobulin A.

### Precision:

The intra-assay precision studies were performed in 5 replicates for 10 days; the inter-assay studies were performed in 3 conditions, with 3 replicates for 5 days.

Samples (mg/dL)	Intra-assay Precision		Samples (mg/dL)	Inter-assay Precision	
	SD (mg/dL)	CV (%)		SD (mg/dL)	CV (%)
95.54	1.53	1.6	96.70	1.32	1.4
187.87	2.95	1.6	191.88	4.35	2.3
405.80	9.16	2.3	409.55	10.31	2.5

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

Newborn (4 days)	0 a 2.2 mg/dL
Adults (20-60 years)	70 a 400 mg/dL
Adults (> 60 anos)	90 a 410 mg/dL

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](http://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](mailto: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](mailto: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 Inmunoglobulina A en muestras de suero y orina. 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.
- Reactivo listo 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: Inmunoturbidimétrico.

Anticuerpos anti-IgA humana forman complejos insolubles cuando reaccionan con muestras que contengan IgA. La intensidad de la turbidez es proporcional a la concentración de IgA presente en la muestra.

#### MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN


Tipo de Muestra: suero y plasma (EDTA o 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 / Plasma	4 a 8 °C	8 meses
	-20 °C	8 meses

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

<b>R 1</b>	Anticuerpos anti-inmunoglobulina A; activador; tampón fosfato; conservante.	
------------	---	--

#### 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 del control siguiente:

Multicalibrador Plus	<b>REF</b>	21.011.00
Control Multiparámetro Medio		21.003.00

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm
- Tubos de ensayo, pipetas de vidrio y/o automáticas.

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

##### A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

**Automoción:** Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br)

Tipo de reacción	Punto Final
Longitud de onda	340 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra*	2 µL
Volumen de R1*	285 µL
Tiempo de incubación del R1	180 segundos
Tiempo de reacción del R1 + muestra	120 segundos
Calibración**	Curva de calibración

\*Los volúmenes de muestra y R1 pueden ser modificados, manteniendo la proporción indicada.

#### \*\*CURVA DE CALIBRACIÓN:

Diluir el Multicalibrador Plus en una solución de NaCl 9,0 g/L según la siguiente tabla:

Dilución	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	14	10	25	50	100
NaCl 9,0 g/L (µL)	100	386	90	75	50	-
Factor de Dilución	0	0,035	0,1	0,25	0,5	1

Multiplicar la concentración de Inmunoglobulina A indicada en la instrucción de uso del Multicalibrador Plus por el factor de dilución correspondiente para obtener la concentración de IgA de cada dilución. La concentración de IgA del Multicalibrador Plus se rastrea al Standard Reference Material ERM DA470k/IFCC.

#### B) CÁLCULOS

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

#### C) INTERPRETACIÓN

La cuantificación de inmunoglobulinas en suero es importante para el diagnóstico de inmunodeficiencia primaria o secundaria, monitorización de la terapia con inmunoglobulinas, y el seguimiento del curso del mieloma múltiple. La IgA representa aproximadamente de 10 a 15 % de las inmunoglobulinas circulantes. La forma más importante de IgA, denominada secretora, se encuentra en la saliva, lágrimas, sudor, calostro, leche, y también en secreciones gástricas o bronquiales. La disminución de los niveles de IgA origina principalmente por inmunodeficiencias congénitas o adquiridas. El aumento de IgA policonal es una respuesta a infecciones de piel, pulmones, riñones y cirrosis hepática. Aumentos de IgA monoclonal (paraproteína) son observados en mieloma múltiple y trastornos proliferativos de células plasmáticas.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
19 a 601 mg/dL

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
1,17 mg/dL	18,73 mg/dL

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
100 mg/dL	20 mg/dL	1500 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 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,0323x - 12,515
Coefficiente de Correlación (R)	0,9978

Suero: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 80 mg/dL, 180 mg/dL y 500 mg/dL fue, respectivamente, de -12,4%, -3,7% y 0,7%.

#### Efecto de dosis alta de prozona:

El efecto prozona no ocurre hasta 1060,88 mg/dL de Inmunoglobulina A.

#### Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo se realizaron en 5 réplicas durante 10 días; los estudios inter-ensayos se realizaron en 3 condiciones, con 3 réplicas durante 5 días.

Muestras (mg/dL)	Precisión Intra-ensayo		Muestras (mg/dL)	Precisión Inter-ensayo	
	SD (mg/dL)	CV (%)		SD (mg/dL)	CV (%)
95,54	1,53	1,6	96,70	1,32	1,4
187,87	2,95	1,6	191,88	4,35	2,3
405,80	9,16	2,3	409,55	10,31	2,5

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

Neonato (4 días)	0 a 2,2 mg/dL
Adultos (20-60 años)	70 a 400 mg/dL
Adultos (> 60 años)	90 a 410 mg/dL

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](http://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 Residuos de Servicio de Salud (GRSS).

#### 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@biotecnica.ind.br](mailto: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](mailto:sac@biotecnica.ind.br).

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 25 mL
---	----	-----------

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- PRICE, C. P.; et al. Ann Clin Biochem. v. 20, p. 1-14, 1983.
- DATI, F. et al; Eur J Clin Chem Clin Biochem. v. 34, p. 517-520, 1996.
- TIETZ, Textbook of Clinical Chemistry. 3 ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co, 1999.
- FRIEDMAN AND YOUNG, Effects of the disease on clinical laboratory tests, 3 ed., AACCC Press, 1997.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCC 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.BURTIS, C.A.; ASHWOOD, E.R.; BRUNS, D.E. Tietz: Fundamentos de Química Clínica. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.

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
<b>REF</b>	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	<b>R</b> <N>	Reagente Reagent Reactivo
<b>LOT</b>	Código do lote Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
<b>IVD</b>	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
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico	<b>X</b>	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Atenção Attention Atención		