

Imunoglobulina G

Imunoglobulina G / Imunoglobulina G

Ref. 20.011.00

Responsável Técnico:

Dr. Gilson Serio Pizzo

CRF MG – 5310

Anvisa 80027310177

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

FINALIDADE

Kit destinado à determinação da Imunoglobulina G (IgG) 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 G humana formam complexos insolúveis quando misturados com amostras que contenham IgG. A intensidade da turbidez é proporcional à concentração de IgG da amostra, a qual é espectrofotometricamente determinada em 546 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 G; 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	REF	21.011.00
Controle Multiparâmetro Médio		21.003.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 546 nm.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas e tubos de ensaio.

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	Ponto Final
Comprimento de onda	546 nm
Temperatura	37 °C
VOLUME de amostra*	2 µL
VOLUME de R1*	285 µL
Tempo de incubação do R1	60 segundos
Tempo de incubação do R1 + amostra	140 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)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9,0 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Fator de Diluição	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiplicar a concentração de Imunoglobulina G indicada na instrução de uso do Multicalibrador Plus pelo fator de diluição correspondente para obter a concentração de IgG de cada diluição. A concentração de IgG do 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 no diagnóstico da imunodeficiência primária ou secundária, no monitoramento de terapia com imunoglobulinas e no acompanhamento do mieloma múltiplo. A IgG representa cerca de 75% das imunoglobulinas totais circulantes produzidas pelas células plasmáticas. A diminuição dos níveis de IgG ocorre principalmente por imunodeficiências congênicas e adquiridas. Aumentos da concentração de IgG são consequência da hiperglobulinemia ploncional, da cirrose e de doenças autoimunes. Aumentos da concentração de IgG monoclonal são observados no mieloma múltiplo, na leucemia linfocítica e na macroglobulinemia de Waldenström.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
237 a 2536 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
1,74 mg/dL	236,97 mg/dL

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
500 mg/dL	50 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 = 0,9483x + 35,032
Coefficiente de Correlação (R)	0,9935

Soro: Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 750 mg/dL, 1100 mg/dL e 1650 mg/dL foi, respectivamente, de -0,5%, -2,0% e 3,1%.

Efeito Prozona de Alta Dose:

Não ocorre efeito prozona até 2791,93 mg/dL de Imunoglobulina G.

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.

Amostras (mg/dL)	Precisão Intra-ensaio		Amostras (mg/dL)	Precisão Inter-ensaio	
	SD (mg/dL)	CV (%)		SD (mg/dL)	CV (%)
693,48	13,45	1,9	688,43	12,72	1,8
1232,73	20,33	1,6	1234,39	29,68	2,4
1985,6	44,7	2,3	1998,4	37,79	1,9

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)	700 a 1480 mg/dL
Adultos (20-60 anos)	700 a 1600 mg/dL
Adultos (> 60 anos)	600 a 1560 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 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 Immunoglobulin G (IgG) 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 G antibodies form insoluble complexes when mixed with samples containing IgG. The turbidity intensity is proportional to the IgG 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 G antibodies; activator; phosphate buffer; preservative.	

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 control below:

Multicalibrador Plus	REF	21.011.00
Medium Multicalibrador Plus		21.003.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 546 nm.
- Test Tubes, glass pipettes and/or automatic.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

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

Reaction Type	End Point
Wave length	546 nm
Temperature	37 °C
Sample Volume *	2 µL
R1 Volume *	285 µL
R1 Incubation Time	60 seconds
R1 + Sample Reaction Time	140 seconds
Calibration **	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)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9,0 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Dilution Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiply the Immunoglobulin G concentration indicated in the Multicalibrador Plus instruction of use by the corresponding dilution factor to obtain the IgG concentration of each dilution. The IgG 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 in diagnosing primary or secondary immunodeficiency, in monitoring immunoglobulin therapy, and in monitoring multiple myeloma. IgG represents about 75% of the total circulating immunoglobulins produced by plasma cells. The decrease in IgG levels is mainly due to congenital and acquired immunodeficiencies. Increases in IgG concentration are a consequence of polyclonal hyperglobulinemia, cirrhosis and autoimmune diseases. Increases in monoclonal IgG concentration are seen in multiple myeloma, lymphocytic leukemia, and Waldenström's macroglobulinemia.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
237 to 2536 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
1.74 mg/dL	236.97 mg/dL

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
500 mg/dL	50 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 = 0.9483x + 35.032
Correlation Coefficient (R)	0.9935

Serum: by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 750 mg/dL, 1100 mg/dL and 1650 mg/dL was -0.5%, -2.0% and 3.1%, respectively.

Prozone High Dose Effect:

Prozone effect does not occur up to 2791,93 mg/dL of Immunoglobulin G.

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 (%)
693.48	13.45	1.9	688.43	12.72	1.8
1232.73	20.33	1.6	1234.39	29.68	2.4
1985.6	44.7	2.3	1998.4	37.79	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

Newborn (4 days)	700 to 1480 mg/dL
Adults (20-60 years)	700 to 1600 mg/dL
Adults (> 60 anos)	600 to 1560 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 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 Inmunoglobulina G 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-IgG humana forman complejos insolubles cuando reaccionan con muestras que contengan IgG. La intensidad de la turbidez es proporcional a la concentración de IgG 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

R 1 Anticuerpos anti-inmunoglobulina G; 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	REF	21.011.00
Control Multiparámetro Medio		21.003.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 546 nm
- Tubos de ensayo, pipetas de vidrio y/o automáticas.

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.biotecnica.ind.br

Tipo de reacción	Punto Final
Longitud de onda	546 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra*	2 µL
Volumen de R1*	285 µL
Tiempo de incubación del R1	60 segundos
Tiempo de reacción del R1 + muestra	140 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)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9,0 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor de Dilución	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiplicar la concentración de Inmunoglobulina G indicada en la instrucción de uso del Multicalibrador Plus por el factor de dilución correspondiente para obtener la concentración de IgG de cada dilución. La concentración de IgG del Multicalibrador Plus es rastreado a Standard Reference Material ERM DA470K/IFCC.

B) CÁLCULOS

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

C) INTERPRETACIÓN

La cuantificación de las inmunoglobulinas séricas es importante para diagnosticar la inmunodeficiencia primaria o secundaria, vigilar la terapia con inmunoglobulinas y vigilar el mieloma múltiple. La IgG representa aproximadamente el 75% del total de inmunoglobulinas circulantes producidas por las células plasmáticas. La disminución de los niveles de IgG se debe principalmente a inmunodeficiencias congénitas y adquiridas. Los aumentos de la concentración de IgG son consecuencia de la hiperglobulinemia policlonal, la cirrosis y las enfermedades autoinmunes. Se observan aumentos en la concentración de IgG monoclonal en el mieloma múltiple, la leucemia linfocítica y la macroglobulinemia de Waldenström.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
237 a 2536 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
1,74 mg/dL	236,97 mg/dL

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
500 mg/dL	50 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 = 0,9483x + 35,032
Coefficiente de Correlación (R)	0,9935

Suero: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 750 mg/dL, 1100 mg/dL y 1650 mg/dL fue, respectivamente, de -0,5%, -2,0% y 3,1%.

Efecto de dosis alta de prozona:

El efecto prozona no ocurre hasta 2791,93 mg/dL de Inmunoglobulina G.

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 (%)
693,48	13,45	1,9	688,43	12,72	1,8
1232,73	20,33	1,6	1234,39	29,68	2,4
1985,6	44,7	2,3	1998,4	37,79	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

Neonato (4 días)	700 a 1480 mg/dL
Adultos (20-60 años)	700 a 1600 mg/dL
Adultos (> 60 años)	600 a 1560 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 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@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

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.
- TIEZ, 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., AAC Press, 1997.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AAC 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
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
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Atenção Attention Atención		