

**BioTécnica**  
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA

**PCR Látex**

CRP Latex / PCR Látex  
Ref. 30.005.00 (KIT) / 30.005.00 (REAGENTE)

Responsável Técnico:  
Dr. Gilson Serio Pizzo  
CRF MG – 5310  
Anvisa 80027310269

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

**FINALIDADE**  
Kit destinado à determinação de Proteína C Reativa (PCR) 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.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Reagentes e controles prontos para uso.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**  
Método: Aglutinação em placa  
A PCR Látex é um método de aglutinação em placa para a detecção qualitativa e semi-quantitativa, em que as partículas de látex recobertas com anticorpos anti-PCR humana são aglutinadas pela PCR presente na amostra.

**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**

Suspensão de partículas de látex cobertas de IgG de cabra anti PCR humana, pH 8,2. Conservante. A sensibilidade do RLAX é rastreável ao ERM-DA 472/IFCC (International Federation of Clinical Chemistry)

Soro humano com uma concentração de PCR > 20 mg/L. Conservante. (INCLUSO NO PCR LÁTEx KIT)

Soro humano em Tampão Fosfato, estabilizante e conservante. (INCLUSO NO PCR LÁTEx KIT)

**CONTROLE DE QUALIDADE**  
O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso dos controles abaixo:

CONTROL (+) (INCLUSO NO PCR LÁTEx KIT)	30.005.00
CONTROL (-) (INCLUSO NO PCR LÁTEx KIT)	30.005.00

**MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**

- Placa de reação e haste descartável;
- Pipeta, relógio ou cronometro.

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO**  
A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO  
**Automação:** Este procedimento não pode ser aplicado em analisadores automatizados.

**Método Qualitativo**

- Antes de iniciar os testes, deixar o RLAX, controles e amostras atingirem temperatura ambiente. Homogeneizar antes de usar.
- Na placa de reação utilizar um círculo diferente para cada amostra ou controle.
- Colocar 20 µL da amostra/controles.
- Em cada círculo adicionar 20 µL do RLAX.
- Misturar cada determinação utilizando hastes descartáveis (uma para cada amostra).
- Homogeneizar a placa durante 2 minutos com movimentos circulares, inclinando-a para frente e para trás. Observar o resultado sob luz artificial: Presença ou ausência de aglutinação.

**Método Semi-quantitativo**

1. Proceder à diluição da amostra com solução salina (NaCl 0,9%), como segue:

Diluição	Salina (µL)	Amostra(µL)	Fator de Diluição
1/2	100	100 (puro)	2
1/4	100	100 (sol.1/2)	4
1/8	100	100 (sol.1/4)	8

1/16	100	100 (sol.1/8)	16
------	-----	---------------	----

2. Realizar o teste de cada diluição conforme o método qualitativo.

**B) CÁLCULOS**  
A concentração aproximada no teste semi-quantitativo é obtida multiplicando o fator de diluição pela sensibilidade do teste (6 mg/L).

**Exemplo:**  
Aglutinação até diluição 1/8.  
Fator de Diluição = 8  
PRC = 48 mg/L (8 x 6)

**C) INTERPRETAÇÃO**  
A Proteína C reativa é uma proteína de fase aguda que pode aumentar significativamente na maioria dos processos infecciosos bacterianos e virais, inflamações e neoplasias malignas. Sua elevação ocorre rapidamente podendo atingir valores de 300 mg/L em 12 a 24 horas

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

Intervalo Operacional
Até 300 mg/L

Sensibilidade
Limite de Detecção 6 mg/L

Especificidade Analítica			
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides	Fator Reumatóide
1000 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL	40 UI/mL

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	100
Concordância Positiva	96%
Concordância Negativa	100%

**Efeito Prozona de Alta Dose:**  
Não ocorre efeito prozona até 300 mg/L

**Precisão:**  
**Intra-ensaio:** o estudo foi realizado em duas corridas diárias, em duplicata, durante 10 dias sendo utilizadas 04 amostras, duas positivas e duas negativas, com 100% de concordância.  
**Inter-ensaio:** o estudo foi realizado em uma corrida diária de quatro replicatas, durante 5 dias sendo utilizadas 04 amostras, duas positivas e duas negativas, com 100% de concordância

**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 6 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.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**

- O 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 for the determination of C-reactive Protein (CRP) 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.
- 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.
- Ready-to-use reagents and controls.

**WORKING PRINCIPLE**  
Method: Plate agglutination  
Latex PCR is a plate agglutination method for qualitative and semi-quantitative detection, where the latex particles coated with anti-human PCR antibodies are bound by the PCR present in the sample

**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.  
Preservation:

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

**PRODUCT DESCRIPTION**

Suspension of Latex particles coated with goat anti-human IgG, pH 8.2. Preservative. The sensitivity of RLAX is traceable to ERM-DA 472/IFCC (International Federation of Clinical Chemistry)  
Human serum with a concentration of CRP > 20 mg/L. Preservative. (INCLUDED IN THE PCR LATEX KIT)

Human serum in buffer Phosphate, stabilizer and preservative. (INCLUDED IN THE PCR LATEX KIT)

**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 controls below:

CONTROL (+) (INCLUDED IN THE PCR LATEX KIT)	REF	30.005.00
CONTROL (-) (INCLUDED IN THE PCR LATEX KIT)		30.005.00

**NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING**

- Reaction plate and disposable rod;
- Pipette, clock or stopwatch..

**TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION**  
A) TEST PROCEDURE  
**Automação:** This procedure cannot be applied to automated analyzers.

**Qualitative Method**

- Before starting the tests, allow the RLAX, controls and samples to reach room temperature. Homogenize before use.
- On the reaction plate use a different circle for each sample or control.
- Place 20 µL of the sample / controls.
- In each circle add 20 µL of RLAX.
- Mix each determination using disposable rods (one for each sample).
- Homogenize the plate for 2 minutes in circular motions, tilting it back and forth. Observe the result under artificial light: Presence or absence of agglutination.

**Semi-quantitative method**

- Dilute the sample with saline (0.9% NaCl) as follows:

Dilution	Saline (µL)	Sample(µL)	Dilution Factor
1/2	100	100 (pure)	2
1/4	100	100 (sol.1/2)	4
1/8	100	100 (sol.1/4)	8
1/16	100	100 (sol.1/8)	16

2) Carry out the test of each dilution according to the qualitative method.

**B) CALCULATIONS**  
The approximate concentration in the semi-quantitative test is obtained by multiplying the dilution factor by the sensitivity of the test (6 mg/L).

**Example:**  
Agglutination up to 1/8 dilution.  
Dilution Factor = 8  
PCR = 48 IU / mL (8 x 6)  
**C) INTERPRETATION**  
C-Reactive Protein is an acute phase protein that can significantly increase in most bacterial and viral infectious processes, inflammation and malignant neoplasms. Its elevation occurs rapidly and can reach values of 300 mg / L in 12 to 24 hours.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

Operating range	
Up to 300 mg/L	

Sensitivity	
Detection Limit 6 mg/L	

Analytical Specificity			
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides	Rheumatoid Factor
1000 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL	40 UI/mL

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	100
Positive Agreement	96%
Negative Agreement	100%

**Prozone High Dose Effect:**  
There is no prozone effect up to 300 mg/L of PCR.

**Precision:**  
**Intra-assay:** the study was carried out in two daily runs, in duplicate, for 10 days, using 04 samples, two positive and two negatives, with 100% agreement.  
**Inter-assay:** the study was carried out in a daily run of four replicates, for 5 days, using 04 samples, two positive and two negatives, with 100% agreement

**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 6 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 Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at [www.biotechnica.ind.br](http://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](mailto: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](mailto: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 Proteína C Reativa en suero. 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.
- 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.
- Reactivos y controles listos para usar.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

**Método:** Aglutinación en placa

PCR Látex es un método de aglutinación en placa para detección cualitativa e semicuantitativa, en el que partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-PCR humana son aglutinadas por la PCR presente en la muestra.

#### 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



Suspensión de partículas de látex recubiertas con IgG de cabra anti-PCR humana, pH 8,2. Conservante. La sensibilidad del RLAX es rastreable al ERM-DA 472/IFCC (International Federation of Clinical Chemistry).



Suero humano con concentración de PCR > 20 mg/L. Conservante. (INCLUIDO EN EL PCR LATEX KIT)



Suero humano en buffer fosfato, estabilizante y conservante. (INCLUIDO EN EL PCR LATEX KIT)



#### CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso de los controles siguientes:

CONTROL (+) (INCLUIDO EN EL PCR LATEX KIT) **REF** 30.005.00

CONTROL (-) (INCLUIDO EN EL PCR LATEX KIT) 30.005.00

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Placa de reacción y palillos descartables;
- Pipetas, reloj o cronómetro.

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

##### A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

**Automación:** Este procedimiento **no** se puede aplicar a analizadores automáticos.

##### Método Cualitativo

1. Antes de iniciar los ensayos, llevar el reactivo RLAX y los controles a temperatura ambiente. Agitar el reactivo RLAX antes de usar.
2. En la placa de reacción utilizar un círculo diferente para cada muestra o control.
3. Colocar 20 µl de la muestra / controles.
4. En cada círculo añadir 20 µl del RLAX.
5. Mezclar cada determinación utilizando palillos descartables (uno para cada muestra).
6. Homogeneizar la placa durante 2 minutos con movimientos circulares, inclinándola hacia delante y atrás. Observar el resultado bajo luz artificial: presencia o ausencia de aglutinación.

##### Método semicuantitativo

1. Diluir la muestra con solución salina (NaCl 0,9%), de la siguiente manera:

Dilución	Salina (µL)	Muestra(µL)	Factor de Dilución
1/2	100	100 (pura)	2
1/4	100	100 (sol.1/2)	4
1/8	100	100 (sol.1/4)	8
1/16	100	100 (sol.1/8)	16

2. Ensayar cada dilución según el método cualitativo.

##### B) CÁLCULOS

La concentración aproximada en el método semicuantitativo se obtiene multiplicando el factor de dilución por la sensibilidad de la reacción (8 UI / mL).

*Ejemplo:*

Agglutination hasta dilución 1/8.

Factor de dilución = 8

PCR = 48 mg/L (8 x 6)

##### C) INTERPRETACIÓN

La Proteína C reactiva es una proteína de fase aguda, que puede aumentar significativamente en la mayoría de los procesos infecciosos bacterianos y virales, inflamaciones y neoplasias malignas. El incremento de concentración se produce rápidamente pudiendo alcanzar niveles de 300 mg/L en 12 a 24 horas.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
Hasta 300 mg/L

Sensibilidad
Límite de Detección
6 mg/L

Especificidad Analítica			
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos	Factor Reumatoideo
1000 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL	40 UI/mL

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	100
Concordancia Positiva	96%
Concordancia Negativa	100%

##### Efecto Prozona de Alta Dosis:

No se observa efecto prozona hasta 300 mg/L de PCR.

##### Precisión:

**Intraensayo:** el estudio se realizó en dos corridas diarias, por duplicado, durante 10 días, utilizando 04 muestras, dos positivas y dos negativas, con un 100% de concordancia.

**Interensayo:** el estudio se llevó a cabo en una serie diaria de cuatro réplicas, durante 5 días, utilizando 04 muestras, dos positivas y dos negativas, con un 100% de concordancia.

##### 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 6 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](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 (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](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 – PCR Látex KIT	RLAX CONTROL (+) CONTROL (-)	1 x 5,0 mL 1 x 0,5 mL 1 x 0,5 mL
2 - PCR Látex Reagente	RLAX	1 x 2,0 mL

##### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BURTIS, C.A.; ASHWOOD, E.R.; BRUNS, D.E. **Tietz:** Fundamentos de Química Clínica. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.
- HOKAMA, Yoshitsugi; NAKAMURA, Robert M. C-Reactive Protein: Current Status and Future Perspectives. **Journal Of Clinical Laboratory Analysis**, v. 1, p.15-27, 1987.
- OTSUJI, Shogo; SHIBATA, Hideaki; UMEDA, Mamoru. Turbidimetric Immunoassay of Serum C-reactive Protein. **Clin. Chem.** v. 28, p.2121-2124, 1982.
- PEPPS, M. B.; DASH, A. C.; ASHLEY, M. J. Isolation of C-reactive protein by affinity chromatography. **Clin. Exp. Immunol.** v. 30, p.32-37, 1977.

- WADSWORTH, Charles; WADSWORTH, Elsa. Efficacy of latex agglutination and quantification methods for determination of C-reactive protein (CRP) in pediatric sera. **Clinica Chimica Acta**, v. 138, p.309-318, 1984.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27 p.493-501, 1981.
- YAMAMOTO, S. et al. Avidity of antibody and agglutinability of antibody-sensitized latex in latex agglutination test. **Veterinary Immunology And Immunopathology**, v. 36, p.257-264, 1993.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: **AACC Press**, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAL / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consulté 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
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico	<b>X</b>	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
<b>CONTROL</b>	Controle Control Control		Validade Use by date Fecha de Caducidad
<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>		
	Atenção Attention Atención		