

## PCR Turbilátex

CRP Turbilátex / PCR Turbilátex  
Ref. 20.015.00 / FD 38.054.00 / SD 39.063.00

Responsável Técnico:  
Dr. Gilson Serio Pizzo  
CRF MG – 5310  
Anvisa 80027310258

**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 as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- As apresentações Frasco Dedicado e Semi Dedicado possuem estabilidade *onboard* de 28 dias.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Reagentes e calibrador prontos para uso.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

**Método:** Imunoturbidimétrico  
partículas de látex recobertas com anticorpos anti-PCR humana são aglutinadas pela PCR presente na amostra. A aglutinação causa uma turvação cuja intensidade é proporcional a concentração de PCR.

### 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

<b>R DIL</b>	Tampão TRIS, 20 mmol/L, pH 8,2, conservante.		
<b>R LAX</b>	Partículas de látex recobertas com IgG de cabra anti-PCR pH 7,3; conservante.		
<b>CAL</b>	Soro humano contendo PCR, conservante. O valor de PCR é rastreável ao Referência Material CRM 470/RPPHA (BCR).		

### 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:

PCR Turbilátex CAL (incluso no kit)	20.015.00
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 540 nm (520 - 560 nm).

### 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).

PARÂMETROS DA REAÇÃO	
<b>Tipo de reação</b>	Tempo fixo
<b>Comprimento de onda</b>	540 nm
<b>Temperatura</b>	37 °C
<b>Volume de amostra/CAL*</b>	2 µL
<b>RDIL*</b>	320 µL
<b>RLAX*</b>	80 µL
<b>Leitura 1 (A1)</b>	Imediatamente
<b>Leitura 2 (A2)</b>	2 minutos

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

#### B) CÁLCULOS

PCR (mg/L) =  $(A_2 - A_1)$  da Amostra x Concentração do CAL (mg/L) /  $(A_2 - A_1)$  do CAL

#### 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 rápida-mente podendo atingir valores de 300 mg/L em 12 a 24 horas.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
3,12 a 123 mg/L

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
0,38 mg/L	3,12 mg/L

Especificidade Analítica			
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides	Fator Reumatoide
500 mg/dL	30 mg/dL	1000 mg/dL	600 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	40 em duplicata
Euação de regressão	$y = 1,006x - 0,048$
Coefficiente de Correlação (R)	0,9996

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 25 mg/L e 150 mg/L foi, respectivamente, de 0,41 % e 0,57%.

#### Efeito Prozone de Alta Dose:

Não ocorre efeito prozone até 297 mg/L de PCR.

#### Precisão:

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

Amostras (mg/L)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (mg/L)	CV (%)	SD (mg/L)	CV (%)
11,1	80	0,375	3,4	0,375	3,4
54,5	80	1,787	3,3	1,991	3,7
73,2	80	1,470	2,0	1,836	2,5

%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 5 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

- 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.
- The Dedicated and Semi Dedicated Reagents presentations have onboard stability of 28 days.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.
- Ready-to-use reagents and calibrator

#### WORKING PRINCIPLE

**Method:** Immunoturbidimetric  
Latex particles coated with anti-human CRP antibodies are agglutinated by the CRP present in the sample. The agglutination causes a turbidity whose intensity is proportional to the concentration of CRP.

#### 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

<b>R DIL</b>	TRIS buffer, 20 mmol / L, pH 8.2, preservative.		
<b>R LAX</b>	Latex particles coated with goat anti-PCR IgG pH 7.3; preservative.		
<b>CAL</b>	Human serum, preservative. The CRP value is traceable to Reference Material CRM 470/RPPHA (BCR).		

#### 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 controls below:

CRP Turbilátex CAL (Kit Included)	20.015.00
Rheumatic Control Level 1	21.007.00
Rheumatic Control Level 2	21.008.00

#### NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 540 nm (520 - 560 nm).

#### TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

##### A) TEST PROCEDURE

**Automação:** this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at [www.biotechnicaltda.ind.br](http://www.biotechnicaltda.ind.br)

REACTION PARAMETERS	
<b>Type of reaction</b>	Fixed time
<b>Wave length</b>	540 nm
<b>Temperature</b>	37 °C
<b>Sample volume/CAL*</b>	2 µL
<b>RDIL*</b>	320 µL
<b>RLAX*</b>	80 µL
<b>Reading 1 (A1)</b>	Immediately
<b>Reading 2 (A2)</b>	2 min.

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

##### B) CALCULATIONS

CRP(mg/L) =  $(A_2 - A_1)$  of Sample x Concentration of CAL (mg/L) /  $(A_2 - A_1)$  of CAL

#### C) INTERPRETATION

C-Reactive Protein is an acute phase protein that can increase significantly 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
3,12 to 123 mg/L

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
0,38 mg/L	3,12 mg/L

Analytical Specificity			
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides	Rheumatoid Factor
500 mg/dL	30 mg/dL	1000 mg/dL	600 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	40 in duplicate
Regression Equation	$y = 1.006x - 0.048$
Correlation Coefficient (R)	0.9996

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 25 mg/L and 150 mg/L was 0.41% and 0.57%, respectively.

#### Prozone High Dose Effect:

There is no prozone effect up to 297 mg/L of CRP.

#### Precision:

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

Samples (mg/L)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/L)	CV (%)	SD (mg/L)	CV (%)
11,1	80	0,375	3,4	0,375	3,4
54,5	80	1,787	3,3	1,991	3,7
73,2	80	1,470	2,0	1,836	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

Adults	Up to 5 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.**

#### FINALIDADE

Kit destinado a la determinación de Proteína C Reactiva (PCR) 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).
- Las presentaciones de Frasco Dedicado y Semi Dedicado tienen una estabilidad a bordo de 26 días.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.
- Reactivos y calibrador listos para usar.

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

**Método:** Inmunoturbidimétrico  
Partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-PCR humana son aglutinadas por la PCR presente en la muestra. La aglutinación origina una turbidez cuya intensidad es proporcional a la concentración de PCR.

**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**

<b>R DIL</b>	Buffer Tris 20 mmol/L pH 8,2, conservante.	 
--------------	--	---

<b>R LAX</b>	Partículas de látex recubiertas con IgG de cabra anti-PCR pH 7,3; conservante.	 
--------------	--	---

<b>CAL</b>	Suero humano, conservante. El valor de PCR es rastreable al Reference Material CRM 470/RPPHA (BCR).	 
------------	---	---

**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:

PCR Turbilátex CAL (incluso en el kit)	<b>REF</b>	20.015.00
Control Reumático Nivel 1		21.007.00
Control Reumático Nivel 2		21.008.00

**MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO**

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 540 nm (520 - 560 nm).

**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](http://www.biotecnica.ind.br)

PARÁMETROS DE LA REACCIÓN	
Tipo de reacción	Tiempo fijo
Longitud de onda	540 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra/CAL*	2 µL
RDIL*	320 µL
RLAX*	80 µL
Lectura 1 (A <sub>1</sub> )	Inmediatamente
Lectura 2 (A <sub>2</sub> )	2 minutos

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

**B) CÁLCULOS**

PCR (mg/L) =  $\frac{(A_2 - A_1)}{(A_2 - A_1)}$  de la Muestra x Concentración del CAL (mg/L)  
(A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub>) del CAL

**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
3,12 a 123 mg/L

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
0,38 mg/L	3,12 mg/L

Especificación Analítica			
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos	Factores Reumatoides
500 mg/dL	30 mg/dL	1000 mg/dL	600 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	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,006x - 0,048
Coefficiente de Correlación (R)	0,9996

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 25 mg/L y 150 mg/L fue, respectivamente, de 0,41% y 0,57%.

**Efecto Prozona de Alta Dosis:**

No se observa efecto prozona hasta 297 mg/L de PCR.

**Precisión:**

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (mg/L)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (mg/L)	CV (%)	SD (mg/L)	CV (%)
11,1	80	0,375	3,4	0,375	3,4
54,5	80	1,787	3,3	1,991	3,7
73,2	80	1,470	2,0	1,836	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**

Adultos	Hasta 5 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	RDIL RLAX CAL	1 x 40 mL 1 x 10 mL 1 x 1 mL
Frasco Dedicado	RDIL RLAX CAL	1 x 40 mL 1 x 10 mL 1 x 1 mL

Semi Dedicado	RDIL RLAX CAL	1 x 40 mL 1 x 10 mL 1 x 1 mL
---------------	---------------------	------------------------------------

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- ADAM, A. *et al.*, Analytical Evaluation of a New Latex Agglutination Test for Quantitative Determination of C-Reactive Protein by Laser Nephelometry. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* v. 23, p. 787-789, 1985.
- HOKAMA, Y.; NAKAMURA, R.M. C- Reactive Protein: Current Status and Future Perspectives. *Journal of Clinical Laboratory Analysis.* v. 1, p. 15-27, 1987.
- 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. *et al.*, Enhanced-Latex-Agglutination Assay for C-Reactive Protein in Serum, with Use a Centrifugal Analyzer. v. 33, p. 685-689, 1987.
- 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 Consulte las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
<b>REF</b>	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	 Reagente Reagent Reactivo
<b>LOT</b>	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite 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	 Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
<b>CAL</b>	Calibrador Calibrator Calibrador	 Atenção Attention Atención