

Proteína Total

Total Protein / Proteína Total
Ref. 10.009

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG - 5310
Anvisa 80027310206

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

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de proteínas totais em amostras de soro. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDICÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 15 a 30 °C. 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 (15 a 30 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Colorimétrico

Os íons Cu²⁺, em meio alcalino, reagem com as ligações peptídicas das proteínas formando um complexo colorido que pode ser espectrofotometricamente determinado em 550 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de proteína na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro.

Coleta e Manejo: 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	4 a 8 °C	3 dias
	-20 °C	7 dias

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Sulfato de cobre ≥ 5 mmol/L, tartarato de sódio e potássio ≥ 20 mmol/L, iodeto de potássio ≥ 10 mmol/L, hidróxido de sódio ≥ 0,1 mol/L, detergente.	
STD	Tampão fosfato ≥ 20 mmol/L; albumina bovina em concentração equivalente a 5,0 g/dL; conservante. Rastreável ao material de referência NIST 927d.	

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 abaixo:

Calibrador Autocal H	13.002.00
Controle Normal – Quantinorm	13.003.00
Controle Patológico – Quantialt	13.004.00

REF

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofômetro ou fotômetro para leitura em 550 nm (540 – 560 nm).
- 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	-	10 µL	-
Amostra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar e incubar em temperatura ambiente durante 10 minutos.

3. Medir a absorbância do STD e da Amostra frente ao Branco a 550 nm (540 - 560 nm). A cor é estável durante 2 horas.

B) CÁLCULOS

Proteína (g/dL) = Absorbância da Amostra × Concentração do STD (g/dL)
Absorbância do STD

Exemplo:

Concentração do Padrão = 5,0 g/dL
Absorbância da Amostra = 0,352
Absorbância do STD = 0,250

$$\text{Proteína (g/dL)} = \frac{0,352}{0,250} \times 5,0 = 7,04 \text{ g/dL}$$

Utilizando o Fator de Calibração:

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

$$\text{Proteína (g/dL)} = \text{Absorbância da Amostra} \times \text{Fator de Calibração}$$

Exemplo:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{5,0}{0,250} = 20,0$$

$$\text{Proteína (g/dL)} = 0,352 \times 20,0 = 7,04 \text{ g/dL}$$

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

C) INTERPRETAÇÃO

As proteínas são sintetizadas predominantemente no fígado, células plasmáticas, linfonodos, no baço e na medula óssea. Na evolução de uma doença, a concentração de proteína total e suas frações podem desviar-se significativamente do valor normal. A medida da proteína total pode ser usada no diagnóstico e tratamento de uma variedade de doenças envolvendo o fígado, rim ou medula óssea, bem como em outras desordens metabólicas ou nutricionais. Hipoproteinemia pode ser causada por doenças e desordens, tais como: perda de sangue, síndrome nefrótica, queimaduras severas, síndrome de retenção de sal e Kwarshiorok (deficiência aguda de proteína). Hiperproteinemia pode ser observada em casos de desidratação severa e em enfermidades como o mieloma múltiplo. Alterações na porcentagem relativa de proteínas plasmáticas podem ocorrer sem alteração na quantidade de proteína total, sendo causadas por variação na porcentagem de uma de suas frações. A relação A/G é comumente usada como um índice de distribuição das frações albumina e globulina. Alterações nessa razão podem ser observadas em desordens hepáticas, glomerulonefrite, síndrome nefrótica, hepatite aguda, lúpus eritematoso bem como em certas inflamações agudas e crônicas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional

$$0,28 \text{ a } 12,00 \text{ g/dL}$$

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 Detecção	Límite de Quantificação
0,16 g/dL	0,28 g/dL

Especificidade Analítica

Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
150 mg/dL	40 mg/dL	288 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	$y = 0,991x - 0,037$
Coeficiente de Correlação (R)	0,9974

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 3,0 g/dL e 9,0 g/dL foi, respectivamente, de 0,33% e -0,48%.

Precisão:

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

Amostras (g/dL)	Repetições	Precisão Intra-Corrida (%)	Precisão Total (%)
3,70	80	0,042	1,10
6,66	80	0,035	0,50
10,26	80	0,041	0,40

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

Soro	6,3 a 8,3 g/dL
------	----------------

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

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

$$\text{Proteína Total (g/dL)} \times 10 = \text{Proteína Total (g/L)}$$

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança do Produto Químico (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone +55 33 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 33 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 33 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 total protein in serum samples. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 15 to 30 °C and protect from light.
- 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 (15 to 30 °C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method: Colorimetric

The Cu²⁺ ions, in alkaline medium, react with the peptide bonds of the proteins forming a colored complex that can be spectrophotometrically measured at 550 nm. Color intensity is proportional to the protein concentration 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	4 to 8 °C
	-20 °C

PRODUCT DESCRIPTION

R 1

Copper sulphate ≥ 5 mmol/L, sodium potassium tartrate ≥ 20 mmol/L, potassium iodide ≥ 10 mmol/L, sodium hydroxide ≥ 0.1 mol/L, detergent.

STD

Phosphate buffer ≥ 20 mmol/L; bovine albumin at a concentration equivalent to 5.0 g/dL; preservative. Traceable to the reference material NIST 927d.

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:

Calibrator Autocal H	13.002.00
Normal Control – Quantinorm	13.003.00
Pathological Control – Quantialt	13.004.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 550 nm (540 – 560 nm).
- Test tubes, glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the test tubes:

	Blank	Standard	Sample
STD	-	10 µL	-
Sample	-	-	10 µL
R1	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

2. Homogenize and incubate at room temperature for 10 minutes.

3. Measure the Sample's and Standard's absorbance against the Blank at 550 nm (540 - 560 nm). The final reaction is stable for 2 hours.

B) CALCULATIONS

$$\text{Protein (g/dL)} = \frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{STD Absorbance}} \times \text{STD Concentration (g/dL)}$$

Calculations with the Calibration Factor:

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

$$\text{Protein (g/dL)} = \text{Sample Absorbance} \times \text{Calibration Factor}$$

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

C) INTERPRETATION

Proteins are predominantly synthesized in the liver, plasma cells, lymph nodes, spleen and bone marrow. In the course of a disease, the total protein concentration and its fractions may deviate significantly from the normal value. Measurement of the total protein can be used in the diagnosis and treatment of a variety of diseases involving the liver, kidney or bone marrow as well as other metabolic or nutritional disorders. Hypoproteinemia can be caused by diseases and disorders such as: blood loss, nephrotic syndrome, severe burns, salt retention syndrome and Kwarshiorok (acute protein deficiency). Hyperproteinemia can be observed in cases of severe dehydration and in diseases such as multiple myeloma.

Alterations in the relative percentage of plasma proteins can occur without change in the amount of total protein, being caused by variation in the percentage of one of its fractions. The A/G ratio is commonly used as an index of distribution of the albumin and globulin fractions. Changes in this ratio can be observed in hepatic diseases, glomerulonephritis, nephrotic syndrome, acute hepatitis, lupus erythematosus as well as in certain acute and chronic inflammations.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range

$$0.28 \text{ to } 12.00 \text{ g/dL}$$

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
0.16 g/dL	0.28 g/dL

Analytical Specificity

Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
150 mg/dL	40 mg/dL	288 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

Number of Samples</

REFERENCE RANGES

Serum	6.3 – 8.3 g/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 (g/L):

Total Protein (g/dL) X 10 = Total Protein (g/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.biotecnica.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@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 proteína total em muestras de suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Consevar de 15 a 30 °C. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivos 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 (15 a 30 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método:

Colorimétrico
Los iones Cu²⁺, en medio alcalino, reaccionan con los enlaces peptídicos de las proteínas formando un complejo coloreado que puede ser espectrofotométricamente medido en 550 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de proteínas 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
4 a 8 °C	3 días
-20 °C	7 días

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1

Sulfato de cobre ≥ 5 mmol/L, tartrato de sodio y potasio ≥ 20 mmol/L, yoduro de potasio ≥ 10 mmol/L, hidróxido de sodio ≥ 0,1 mol/L, detergente.

STD

Buffer fosfato ≥ 20 mmol/L; albúmina bovina en concentración equivalente a 5,0 g/dL; conservante. Rastreable al material de referencia NIST 927d.

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 H	13.002.00
Control Normal - Quantinorm	13.003.00
Control Patológico - Quantialt	13.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Especrofotómetro o fotómetro para lectura en 550 nm (540 – 560 nm).
- Tubos de ensayo, pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetejar en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
STD	-	10 µL	-
Muestra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar e incubar a temperatura ambiente durante 10 minutos.

3. Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 550 nm (540 – 560 nm). El color es estable durante 2 horas.

B) CÁLCULOS

$$\text{Proteína (g/dL)} = \frac{\text{Absorbancia de la Muestra} \times \text{Concentración del Standard (g/dL)}}{\text{Absorbancia del Standard}}$$

Usando el Factor de Calibración:

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{\text{Concentración del Standard (g/dL)}}{\text{Absorbancia del Standard}}$$

$$\text{Proteína (g/dL)} = \text{Absorbancia de la Muestra} \times \text{Factor de Calibración}$$

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

C) INTERPRETACIÓN

Las proteínas son sintetizadas predominantemente en el hígado, células plasmáticas, linfocitos, bazo y médula ósea. En el curso de una enfermedad, la concentración de proteínas totales y sus fracciones pueden desviarse significativamente del valor normal. La medición de las proteínas totales es útil para el diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades que afectan al hígado, riñón, médula ósea, así como en trastornos metabólicos o nutricionales. Hipoproteinemia puede ser causada por: pérdida de sangre, síndromes nefrótico, quemaduras graves, retención de sal y síndrome de Kwashiorkor (deficiencia aguda de proteína). Hiperproteinemias pueden observarse en casos de deshidratación severa y enfermedades como mieloma múltiple. Cambios en el porcentaje relativo de las fracciones de proteínas plasmáticas pueden ocurrir sin alteración significativa de la cantidad de proteínas totales. La relación A/G se utiliza comúnmente como una relación de distribución de las fracciones de albúmina y globulina. Cambios en esta relación pueden ser observados en: enfermedades hepáticas, glomerulonefritis, síndrome nefrótico, hepatitis aguda, lupus eritematoso, así como en ciertas inflamaciones agudas y crónicas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional	
0,28 a 12,00 g/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
0,16 g/dL	0,28 g/dL

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
150 mg/dL	40 mg/dL	288 mg/dL

Concentraciones de substancias 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 = 0,991x - 0,037
Coeficiente de Correlación (R)	0,9974

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 3,0 g/dL y 9,0 g/dL fue, respectivamente, de 0,33% y de -0,48%.

Precisión:

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

Muestras (g/dL)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida SD (g/dL)	Precisión Total CV (%)	SD (g/dL)	CV (%)
3,70	80	0,042	1,10	0,047	1,30
6,66	80	0,035	0,50	0,045	0,70
10,26	80	0,041	0,40	0,041	0,40

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 FISPCQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero	6,3 – 8,3 g/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 (g/L):

Proteína Total (g/dL) X 10 = Proteína Total (g/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 (FISPCQ) de este producto, disponible en www.bioteecnica.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 y 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 correo electrónico 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 250 mL STD
2	R1	2 x 250 mL STD

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- GORNALL, A.G.; BARDAWILL, C.J.; DAVID, M. M. Determination of serum proteins by means of the biuret reaction. *J. Biol. Chem.* v.177, p.751-766, 1949.
- HENRY, R. J.; SOBEL, C.; BERKMAN, S. Interferences with biuret methods for serum proteins. Use of Benedict's qualitative glucose reagent as a biuret reagent. *Anal. Chem.* v.29, p.1491-1495, 1957.
- 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: 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.
- BRASIL. *Farmacopeia Brasileira*. 5^a ed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010.

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 Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In Vitro Diagnostic medical device</i> Produto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade Use by date Fecha de Caducidad
	Padrão Standard Patrón		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante



Risco biológico
Biological risk
Riesgo biológico



Corrosivo
Corrosive
Corrosivo

Atenção
Attention
Atención