

PCR TURBILÁTEX

PCR Turbilátex | CRP Turbilátex
Ref. 20.015.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310258






FINALIDADE

Ensaio turbidimétrico para quantificação de Proteína C Reativa em soro humano.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

As partículas de látex recobertas com anticorpos anti-PCR humano são aglutinadas pela Proteína C-Reativa (PCR) presente na amostra. A aglutinação provoca acréscimo na absorbância proporcional à concentração de PCR na amostra, e por comparação com um calibrador de PCR de concentração conhecida, pode-se determinar o conteúdo de PCR na amostra ensaiada em 540 nm.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R DIL	Tampão TRIS 20 mmol/L pH 8,2; conservante.	
R LAX	Partículas de látex recobertas com IgG de cabra anti-PCR pH 7,3; conservante.	 
CAL	Soro humano contendo PCR; conservante.	 

Todos os componentes de origem humana apresentam resultados negativos para o antígeno HBs e para o anti-HIV. No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infectante.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Estabilidade: Após aberto os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo se conservados de 2 a 8 °C bem fechados.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Conservar de 2 a 8 °C.
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.
- Não congelar e manter ao abrigo da luz.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 540 nm (530-550).
- Banho de água a 37 °C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- O kit destina-se somente para uso diagnóstico in vitro.
- As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).
- 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 (35)-3214-4646.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas

aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

AMOSTRA - PREPARO E ESTABILIDADE

Soro.

Estável por 7 dias de 2 a 8 °C ou 3 meses a -20 °C.

- Descartar as amostras lipêmicas e hemolisadas.

- Amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas por 10 minutos a 3.000 rpm. Separar o sobrenadante e proceder o ensaio.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Reagentes (RDIL e RLAX) prontos para uso

Calibrador de PCR

O calibrador é liofilizado.

- Retirar do refrigerador e deixar em temperatura de 10 a 30°C por 10 minutos.
- Reconstituir com 1,0 mL de água purificada.
- Dissolver com agitação suave e deixar em repouso por 10 minutos, evitar a formação de espuma.
- Homogeneizar suavemente por inversão até dissolução completa. Após reconstituição, o calibrador é estável por 30 dias se mantido entre 2 a 8°C e 3 meses se mantido a -20°C.

B) PROCEDIMENTO

- Pré-aquecer os reagentes a 37 °C.
- Zerar o equipamento de leitura com água purificada.
- Pipetar em um tubo de ensaio:

RDIL	800 µL
RLAX	200 µL
CAL ou amostra	5 µL

- Homogeneizar e inserir no porta-cubeta termostatizado a 37 °C. Acionar o cronômetro.
- Medir imediatamente a absorbância inicial (A1) e aos 120 segundos (A2) em 540nm (530-550).

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO/CÁLCULOS

(A2 - A1) Amostra x Concentração Calibrador = PCR (mg/L)

(A2 - A1) Calibrador

Exemplo:

A1 amostra = 1,825

A2 amostra = 1,877

A1 Calibrador = 1,896

A2 Calibrador = 1,990

Concentração do Calibrador = 55 mg/L

PCR = $\frac{(1,877 - 1,825)}{(1,990 - 1,896)} \times 55$

PCR = $0,052 \times 55$
0,094

PCR = 30,4 mg/L

SENSIBILIDADE E LINEARIDADE

- Sensibilidade analítica: 1,92 mg/L.

- Linearidade: 150 mg/L.

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

- Prozona: A reação não apresenta efeito prozona em concentrações \leq 800 mg/L.

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

Interferências:

- Anticoagulantes:** Não devem ser usados, pois interferem na dosagem.
- Hemólise, Icterícia e Lipemia**
- Bilirrubina > 20 mg/dL
- Hemoglobina > 5 g/L

Triglicérides > 10 g/L

CONTROLE DA QUALIDADE

O uso de controles para avaliar a precisão das determinações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

PCR CAL (incluso no kit)	20.015.00
Soro Controle Reumático N1	21.007.00
Soro Controle Reumático N2	21.008.00

VALORES DE REFERÊNCIA

Valores Normais: até 6 mg/L

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Repetibilidade

A realização de 20 determinações de uma mesma amostra em um mesmo dia, com valores dentro da faixa de referência mostrou um Coeficiente de Variação de 2,75%.

Reprodutibilidade

A realização de 10 determinações de uma mesma amostra, analisada em dias diferentes mostrou um Coeficiente de Variação de 2,81%.

Especificidade Analítica

A comparação com um método similar, já validado, mostrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,95 a partir de amostras obtidas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi $Y = 0,955 X - 0,513$.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Proteína C Reativa (PCR) é uma proteína de fase aguda presente no soro de pacientes saudáveis, a qual pode se elevar significativamente na maioria dos processos infecciosos bacterianos e virais, danos teciduais, inflamação e neoplasias malignas. A elevação da concentração da PCR ocorre após algumas horas do início do processo inflamatório, podendo alcançar níveis de 300 mg/L em 12 a 24 horas.

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnicaltda.com.br.

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH






INTENDED USE

Kit intended for determination of the C Reactive protein (CRP) in serum.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Latex particles covered with antibodies anti-human CRP reacts with CRP present in the sample. The agglutination produces increment of the absorbance and is proportional to the CRP concentration in the sample and may be determined at 540nm by comparison with a calibrator of known concentration.

REAGENT COMPOSITION

R DIL	TRIS buffer 20 mmol/L pH 8.2, preservatives	
R LAX	Latex particles covered with goat IgG anti C Reactive Protein, pH 7.3, preservatives	 
CAL	Human serum containing CRP; preservatives	 

All the components of human origin show negative results to HBs antigen, and anti-HIV. However, it may be treated as potentially infectious material.

STORAGE AND STABILITY

- After first opening the reagents are stable until the expiration date printed on the label if stored 2-8 °C tightly closed
- Do not use reagents over the expiration date.
- Store at 2 to 8 °C.
- Reagents must remain outside the specified temperature only the time required for testing.
- Do not freeze and protect from light.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer with a thermostated cuvet able to read at 540 (530-550) nm.
- Thermostatic water bath at 37 °C.
- Pipettes and micropipettes.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Perform the sample collection according to Good Laboratory Practices
- The kit is intended only for in vitro diagnostic use.
- The samples must be considered as potentially infective.
- Wear the individual protection equipment accordingly to Good Laboratory Practice.
- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product. The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, also is available on the site www.biotechnica.ind.br or calling for 55-35-3214-4646.
- Do not combine reagents from different batches
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any sign in disagreement with the one specified in MSDS of the product
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard/calibrator and reagent.
- The level of water in the thermostatic bath must be over the level of mix reaction within the assay tubes.
- The laboratories must establish the chemical requirements, microbiological and particulate matter for water prior to and define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The appropriate cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents to reach correct results.

SAMPLE – PREPARATION AND STABILITY

Fresh serum.

Stable 7 days between 2 to 8 °C or 3 months at –20 °C.

Discard lipemic and/or hemolyzed samples.

Samples containing fibrin must be centrifuged for 10 min. at 3000 rpm before assay.

TECHNICAL PROCEDURE

A) REAGENT PREPARATION

Reagents (RDIL and RLAX) ready for use.

CRP Calibrator

The calibrator is lyophilized.

- Remove the refrigerator and leave at 10 30 °C for 10 minutes.
- Reconstitute with 1.0 ml of purified water.
- Dissolve with gentle shaking and allow to stand for 10 minutes to prevent foaming.
- Gently mixed by inversion until complete dissolution. After reconstitution, the calibrator is stable for 30 days if stored at 2 to 8 °C and 3 months if kept at -20.

B) PROCEDURE

- Heat the reagent at 37 °C.
- Zero the reading equipment with purified water.
- Pipette in the cuvet:

RDIL	800 µL
RLAX	200 µL
CAL or SAMPLE	5 µL

- Homogenize and insert in the thermostated cuvet at 37 °C. Trigger the timer.
- Measure the initial absorbance (A1) and 120 seconds after (A2) at 540nm (530-550).

CALIBRATION/CALCULATION PROCEDURES

CRP (mg/L) = $\frac{(A2 - A1) \text{ Sample} \times \text{X Calibrator concentration (mg/L)}}{(A2 - A1) \text{ Calibrator}}$

Exemple:

A1 - sample = 1,825

A2 - sample = 1,877

A1 - calibrator = 1,896






A2 - calibrator = 1,990

Calibrator concentration = 55 mg/L

CRP = $\frac{(1,877 - 1,825)}{(1,990 - 1,896)} \times 55 = \frac{0,052}{0,094} \times 55$

CRP = 30,4 mg/L

SENSITIVITY AND LINEARITY	
Analytical sensitivity: 1,92 mg/L. Linearity: 150 mg/L. For values higher than 150 UI/mL, dilute the sample with NaCl solution 150 mM (0.9%), repeat the assay and multiply the obtained result by the dilution factor. Prozone: The reaction has no prozone effect < 800 mg/L.	
TECHNICAL LIMITATIONS	
<ul style="list-style-type: none"> Anticoagulants: They cause measurement errors. Hemolyzed, Jaundice and Lipemic Sera 	
Bilirrubin > 20 mg/dL / Hemoglobin > 5g/L / Lipids > 10 g/L	
<ul style="list-style-type: none"> Others Rheumatoid Factors ≥ 800 UI/mL 	
QUALITY CONTROL	
Any clinical laboratory must keep an internal quality control program, which defines the aids, procedures and criteria for the tolerance limits, corrective actions and registration of the activities. Also, it must be kept a defined system for verification of the analytical variability that occurs in any measuring system. The use of controls to evaluate the imprecision of the analysis must be a routine practice in the lab. The lab must participate of external quality control programs. For the internal quality control of the lab it's indicated the use of the control sera below: CRP CAL (included) 20.015.00 Rheumatic Control Serum N1 21.007.00 Rheumatic Control Serum N2 21.008.00	
REF	
REFERENCE RANGES	
Normal Values: up to 6 mg/L These values are intended for orientation only. It's recommended that each lab establish its own reference range.	
PERFORMANCE CHARACTERISTICS	
Intra-Assay The realization of 20 determinations of the same sample at the same day showed a Coefficient of Variation of 2,75%. Inter-Assay The realization of 10 determinations of the same sample at different days showed a Coefficient of Variation of 2,81%.	
Analytical Specificity A comparison with a reference method showed a correlation coefficient (r) of 0.95 obtained from ambulatory samples. The result equation of the linear regression is Y = 0,955 X - 0,513 .	
CLINICAL SIGNIFICANCE	
The C-reactive protein (CRP) is an acute phase protein present in the serum of healthy individuals, which can significantly increase the majority of bacterial and viral infectious processes, tissue damage, inflammation and malignant neoplasms. The elevation of CRP concentration occurs after a few hours of the onset of the inflammatory process, reaching levels of 300 mg / L in 12-24 hours.	
QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE	
Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotecnicatda.com.br	
AUTOMATION	
This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.biotecnica.tda.ind.br	
ESPAÑOL	
FINALIDAD	
Kit destinado a la determinación cuantitativa de Proteína C Reactiva en suero humano.	
PRINCIPIO DEL MÉTODO	
Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-PCR humana son aglutinadas por la Proteína C-Reactiva (PCR) presente en la muestra. La aglutinación provoca un aumento de la absorbancia proporcional a la concentración de PCR en la muestra y por comparación con un calibrador de PCR de concentración conocida, se puede determinar el contenido de PCR en la muestra ensayada en 540 nm.	
COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS	

R DIL	Tampón TRIS 20 mmol/L pH 8,2, conservante.	
R LAX	Partículas de látex sensibilizadas con IgG de cabra anti-PCR pH 7,3; conservante.	 
CAL	Suero humano conteniendo PCR; conservante.	 

Todos los componentes de origen humana presentan resultados negativos para el antígeno HBs y para anti-HIV. Sin embargo, deben ser tratados con precaución como potencialmente infecciosos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Después de abrir los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si almacenado a 2-8 ° C bien cerrado.
- No usar reactivos cuya fecha de validez haya expirado.
- Conservar de 2 a 8 ° C.
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para realizar los ensayos.
- No congelar y mantener al abrigo de la luz.

MATERIAL NECESARIO NO PROVISTO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 540 nm (530-550).
- Baño de agua a 37 ° C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Realizar la colecta de muestras según las buenas Prácticas del Laboratorio Clínico.
- El kit se destina solo para uso diagnóstico in vitro.
- Las muestras a ser analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infeccioso.
- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).
- 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.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, patrón/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

MUESTRA - PREPARO Y ESTABILIDAD

Suero. Estable 7 días de 2 a 8 ° C o 3 meses a -20 ° C.
- Desechar las muestras lipémicas y hemolizadas.
- Muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas por 10 minutos a 3.000 rpm. Separar el sobrenadante y proceder al ensayo.

PROCEDIMIENTO TÉCNICO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivos (RDIL y RLAX) listos para uso

Calibrador de PCR

El calibrador es liofilizado.

- Retirar del refrigerador y dejar en temperatura de 10 a 30° C por 10 minutos.
- Reconstituir con 1,0 ml de agua purificada.
- Disolver con agitación suave. Dejar en reposo por 10 minutos, evitar la formación de espuma.
- Homogeneizar suavemente por inversión hasta disolución completa. Después de la reconstitución, el calibrador es estable 30 días mantenido entre 2 a 8°C o 3 meses a -20°C.

B) PROCEDIMIENTO

- Precalentar los reactivos a 37 ° C.
- Ajustar a cero el aparato de lectura con agua purificada.
- Pipetear en un tubo de ensayo:

RDIL	800 µL
RLAX	200 µL
CAL o muestra	5 µL

- Mezclar e insertar en el porta cubetas termostato a 37 ° C. Accionar el cronómetro.
- Medir inmediatamente la absorbancia inicial (A1) y a los 120 segundos (A2) en 540 nm (530-550).

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN/CÁLCULOS

(A2 - A1) Muestra x Concentración Calibrador = PCR (mg/L)

(A2 - A1) Calibrador

Ejemplo:

A1 Muestra = 1,825

A2 Muestra = 1,877

A1 Calibrador = 1,896

A2 Calibrador = 1,990

Concentración del Calibrador = 55 mg/L

PCR = $(1,877 - 1,825) \times 55$

(1,990 - 1,896)

PCR = $0,052 \times 55$

0,094

PCR = 30,4 mg/L

SENSIBILIDAD Y LINEALIDAD

- Sensibilidad analítica: 1,92 mg/dL

- Límite de linealidad: 150 mg/dL.

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

- Efecto prozona: La reacción no presenta efecto prozona en concentraciones <800 mg/L.

LIMITACIONES DE LA TÉCNICA

Interferencias:

- Anticoagulantes: No deben ser utilizados pues interfieren en el ensayo.
- Hemólisis, Ictericia y Lipemia: Bilirrubina > 20 mg/dL ; Hemoglobina > 5 g/L
- Triglicéridos > 10 g/L

CONTROL DE LA CALIDAD

El uso de controles para evaluar la imprecisión de las determinaciones debe ser práctica común en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el nivel de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad Laboratorial se recomienda el uso de suero calibrador y controles :

PCR CAL (incluso en el kit)

Suero Control Reumático N1

Suero Control Reumático N2

REF

20.015.00
21.007.00
21.008.00

VALORES DE REFERENCIA

Valores Normales: hasta 6 mg/L

Estos valores son orientativos, es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Repetibilidad

La realización de 20 determinaciones de una misma muestra en un mismo día, con valores dentro de la faja de referencia mostró un Coeficiente de Variación de 2,75%.

Reproducibilidad

La realización de 10 determinaciones de una misma muestra, analizada en días diferentes mostró un Coeficiente de Variación de 2,81%.

Especificidad Analítica

La comparación con un método similar, mostró un coeficiente de correlación, r, igual a 0,95 a partir de muestras obtenidas de pacientes de ambulatorio. La ecuación de regresión obtenida fue Y = 0,955 X - 0,513.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La Proteína C reactiva (PCR) es una proteína de fase aguda presente en el suero de individuos sanos, que puede aumentar de manera significativa en la mayoría de los procesos infecciosos bacterianos o virales, daños en los tejidos, inflamaciones y en las neoplasias malignas. La elevación de la concentración de CRP se produce después de unas pocas horas de la aparición del proceso inflamatorio, pudiendo alcanzar niveles de 300 mg/L en 12 a 24 horas.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	RDIL	1 x 40 mL		50 - 1 mL
	RLAX	1 x 10 mL		
	CAL	1 x 1 mL		

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son analizados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnicatda.com.br






AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.biotecnica.ind.br

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS

- LARS, O. H.; et al. Current Opinion in infectious diseases. V. 10, p. 196-201, 1997.
- CHETANA, V.; Immunology and Infectious Diseases. V. 6, p. 139-144, 1996.
- PULKI, K.; et al. Sacand J Clin Lab Invest. V. 46, p. 606-607, 1986.
- HOKAMA, Y.; et al. Journal of Clinical Laboratory Status. V. 1, p. 15-27, 1987.
- MULER, W.; et al. Journal of Immunological Methods. V. 80, p. 77-90, 1985.
- OTSUJI, S.; et al. Clin Chem. V. 28, p. 2121-2124, 1982.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4ed. AACCC Press, 1995.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
REF	Código Code Código		Conteúdo suficiente para <n> testes Containsufficient for <n>tests Contenido suficiente para <n>ensayos
LOT	Número de lote Batchcode Denominación de lote		Límite de temperatura Temperaturelimitation Temperatura límite
IVD	Para uso diagnóstico in vitro For in vitrodiagnostic medical device Para uso em diagnóstico in vitro		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante*
R <n>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abreviation Reactivo y su número/abreviación	CAL	Calibrador Calibrator Calibrador