



IVD

Homocisteína - HCY

Homocysteine - HCY / Homocisteína - HCY

BT1004200

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

Anvisa 80027310304



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

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de homocisteína (HCY) em amostras de soro e plasma. Uso em diagnóstico in vitro.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagentes prontos para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que segudas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método:

Enzimático

A homocisteína oxidada é reduzida a homocisteína livre, a qual reage com serina, sob ação catalítica da cistationina β-sintase (CBS), formando L-cistationina. Esta, na presença da cistationina β-liase (CBL) é novamente convertida em homocisteína, havendo liberação de amônia e piruvato. O piruvato é convertido em lactato pela ação da lactato desidrogenase (LDH) e o NADH é oxidado a NAD⁺. A concentração de homocisteína na amostra é determinada pela velocidade de desaparecimento do NADH, que é espectrofotometricamente determinada em 340 nm.

Serina + Homocisteína

^{CBS}

L-cistationina

L-cistationina

^{CBL}

Homocisteína + Piruvato + NH₃

Piruvato + NADH

^{LDH}

Lactato + NAD⁺

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra:

soro e plasma (EDTA ou heparina).

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 e Plasma	4 a 8 °C	4 semanas
	-20 °C	4 anos

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1

Lactato desidrogenase 35 kU/L; serina 0,76 mmol/L e NADH 0,47 mmol/L.

R 2

Cistationina β-sintase 20 kU/L e cistationina β-liase 10 kU/L.

CAL

Homocisteína, cloreto de sódio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarose 10% e conservante 0,03%. Rastreável ao material de referência NIST SRM1950.

CONTROL 1

Homocisteína $\approx$ 15 μ mol/L, cloreto de sódio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarose 10% e conservante 0,03%

CONTROL 2

Homocisteína $\approx$ 37 μ mol/L, cloreto de sódio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarose 10% e conservante 0,03%.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira do laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso de:

Calibrador – HCY CAL

BT1004200

Controle Nível 1 – HCY CONTROL 1

BT1004200

Controle Nível 2 – HCY CONTROL 2

BT1004200

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 nm.
- Banho de água termostático a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

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

Tipo de reação	Cinética / Decrescente
Comprimento de onda	340 nm
Temperatura	37 °C

Volume de amostra*	16 μ L
Volume de R1*	234 μ L
Incubação R1 + Amostra	180 segundos
Volume de R2*	36 μ L
Incubação R1 + Amostra + R2	90 segundos
Medir a absorbância continuamente por 180 segundos	
Calibração	2 pontos

*Os volumes podem ser modificados desde que mantida a proporção estabelecida.

B) CÁLCULOS

O equipamento calcula automaticamente a concentração do analito em cada amostra.

C) INTERPRETAÇÃO

Homocisteína (HCY) é um aminoácido sulfurado que é amplamente utilizado como um marcador de doença cardiovascular. Índices elevados de homocisteína são observados na aterosclerose coronária e no infarto do miocárdio, sendo que o aumento na concentração de homocisteína é proporcional ao risco de ocorrência de doença cardiovascular. O aumento da concentração de homocisteína também está relacionado com o risco de mortalidade em pacientes diabéticos, falência renal, doença de Alzheimer, doença hepática gordurosa não alcoólica, deficiência de ácido fólico e de vitamina B12.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional

1,0 a 50,0 μ mol/L

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade

Límite de Detecção

1,0 μ mol/L

Especificidade Analítica

Bilirrubina	Hemoglobina	Triglicérides
25 mg/dL	250 mg/dL	500 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 amostras
Euação de Regressão	$y = 0,999x - 0,767$
Coefficiente de Correlação (R)	0,9999

A acurácia do produto foi avaliada com um controle de homocisteína, no nível de decisão de 3,98 μ mol/L, sendo o erro sistemático total de 2,18%.

Precisão:
Os estudos de precisão *intra-ensaio* foram realizados com três lotes e 10 repetições em uma corrida analítica; os de precisão *inter-ensaio* foram realizados com três lotes e 3 repetições em uma corrida analítica.

Amostras (μ mol/L)	Precisão Intra-ensaio		Precisão Inter-ensaio	
	SD (μ mol/L)	CV (%)	SD (μ mol/L)	CV (%)
28,0	0,95	3,45	1,17	2,96

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPIs 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.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contêm as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro e Plasma

4,0 - 15,4 μ mol/L

É recomendado que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de referência para refletir a idade, sexo, dieta e localização geográfica da população.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.

ENGLISH



BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit intended to determine homocysteine (HCY) in serum and plasma samples. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagents ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8°C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method:

Enzymatic

Oxidized homocysteine is reduced to free homocysteine, which reacts with serine, under catalytic action of cystathionine β-synthase (CBS), to form L-cystathionine. This, in the presence of cystathionine β-lyase (CBL) is converted back to homocysteine, releasing pyruvate and ammonia in the process. Pyruvate is converted to lactate by lactate dehydrogenase (LDH) and NADH is oxidized to NAD⁺. The concentration of homocysteine in the sample is determined by the consumption rate of NADH, which is spectrophotometrically measured at 340 nm.

Serine + Homocysteine

^{CBS}

L-cystathionine

^{CBL}

Homocysteine + Pyruvate + NH₃

^{LDH}

Pyruvate + NADH

Lactate + NAD⁺

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type:

serum and plasma (EDTA or heparin).

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 and Plasma	4 to 8 °C	4 weeks
	-20 °C	4 years

PRODUCT DESCRIPTION

R 1

Lactate dehydrogenase 35 kU/L; serine 0,76 mmol/L and NADH 0,47 mmol/L.

R 2

Cystathionine β-synthase 20 kU/L and cystathionine β-lyase 10 kU/L.

CAL

Homocysteine; sodium chloride 100 mmol/L; BSA 20 g/L; sucrose 10% and preservative 0,03%. Traceable to reference material NIST SRM1850.

CONTROL 1

Homocysteine $\approx$ 15 μ mol/L; sodium chloride 100 mmol/L, BSA 20 g/L; sucrose 10% and preservative 0,03%.

CONTROL 2

Homocysteine $\approx$ 37 μ mol/L; sodium chloride 100 mmol/L, BSA 20 g/L; sucrose 10% and preservative 0,03%.

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 control below:

Calibrador – HCY CAL

BT1004200

Level 1 Control – HCY CONTROL 1

BT1004200

Level 2 Control – HCY CONTROL 2

BT1004200

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 340 nm.
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

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

Reaction Type	Kinetic / Negative
Wavelength	340 nm
Temperature	37 °C

Sample volume*	16 μ L
R1 Volume*	234 μ L
Sample + R1 Incubation Time	180 seconds
R2 Volume*	36 μ L
R1 + Sample + R2 Incubation Time	210 seconds
Measure the absorbance continuously for 180 seconds	
Calibration	2 points

* Volumes can be modified as long as the established proportion is maintained.

B) CALCULATIONS

The equipment automatically calculates the analyte's concentration in each sample.

C) INTERPRETATION

Homocysteine is a sulfur-containing amino acid that is widely used as a cardiovascular disease marker. High levels of homocysteine are observed in coronary atherosclerosis and in myocardial infarction; the increase in the concentration of homocysteine is proportional to the risk of cardiovascular disease. The increase in the concentration of homocysteine is also related to the mortality risk in diabetic patients, kidney failure, Alzheimer's disease, non-alcoholic fatty liver disease, folic acid and vitamin B12 deficiency.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range

1.0 to 50.0 μ mol/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

1.0 μ mol/L

Analytical Specificity

Bilirubin	Hemoglobin	Triglycerides
25 mg/dL	250 mg/dL	500 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	40 samples
Regression Equation	$y = 0.999x - 0.767$
Correlation Coefficient (R)	0.9999

The product's accuracy was evaluated with a homocysteine control, at the decision level of 3,98 μ mol/L, with a total systematic error of 2,18%.

Precision:
Within-run precision was determined with 3 lots and 10 replicates in an analytical run; between-run precision was determined with 3 lots and 3 replicates in an analytical run.

Samples (μ mol/L)	Within-Run Precision		Between-Run Precision	
	SD (μ mol/L)	CV (%)	SD (μ mol/L)	CV (%)
28,0	0,95	3,45	1,17	2,96

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.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Serum and Plasma

4.0 - 15.4 μ mol/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 Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific

BIOTÉCNICA IND.COM. LTDA - CNPJ: 025340690001/20, Avenida Washington Ribeiro, 200 - Industrial Miguel de Luca
CEP 37072-030 Varginha-MG BRASIL Tel/fax: +55 35 3214 4646 www.biotechnica.ind.br

Revisão/Revision/Revisión: 01 – 10/04/2024

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

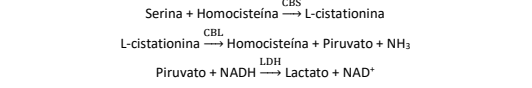
Kit destinado a la determinación de homocisteína (HCY) em muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

- 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.
 - Reactivos listos para uso.
 - Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja desde que almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
 - No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático

La homocisteína oxidada es reducida a homocisteína libre, que reacciona con serina, bajo acción catalítica de la cistationina β-sintasa (CBS), formando L-cistationina. Esta, en presencia de la cistationina β-liasa (CBL), se convierte de nuevo en homocisteína, soltando amoniaco y piruvato. El piruvato es convertido en lactato pela acción de la lactato deshidrogenasa y el NADH es oxidado a NAD⁺. La concentración de homocisteína en la muestra es medida pela velocidad de consumo del NADH, que es espectrofotométricamente medido en 340 nm.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y plasma (EDTA o de heparina).

Recolección y Manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Periodo de Estabilidad
Suero y Plasma	4 a 8 °C	4 semanas
	-20 °C	4 años

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
R 1	Lactato deshidrogenasa 35 kU/L; serina 0,76 mmol/L y NADH 0,47 mmol/L.
R 2	Cistationina β-sintasa 20 kU/L y cistationina β-liase 10 kU/L.
CAL	Homocisteína, cloruro de sodio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarosa 10% y preservativo 0,03%. Rastreable al material de referencia NIST SRM1950.
CONTROL 1	Homocisteína $\approx$ 15 μ mol/L, cloruro de sodio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarosa 10% y preservativo 0,03%.
CONTROL 2	Homocisteína $\approx$ 37 μ mol/L, cloruro de sodio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarosa 10% y preservativo 0,03%.

CONTROL DE CALIDAD	
El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del controle siguiente:	
Calibrador – HCY CAL	REF
Control Nivel 1 – HCY CONTROL 1	
Control Nivel 2 – HCY CONTROL 2	
BT1004200	
BT1004200	
BT1004200	

- MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO**
- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm.
 - Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
 - Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

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

Tipo de reacción	Cinética / Decreciente
Longitud de onda	340 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra*	16 μ L
Volumen de R1*	264 μ L

Incubación R1 + Muestra	180 segundos
Volumen de R2*	36 μ L
Incubación R1 + Muestra + R2	90 segundos
Medir la absorbancia continuamente por	180 segundos
Calibración	2 puntos

*Los volúmenes pueden ser modificados desde que mantenida la proporción establecida.

B) CÁLCULOS

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

C) INTERPRETACIÓN

La homocisteína (HCY) es un aminoácido azufrado que es ampliamente utilizado como un marcador de enfermedad cardiovascular. Índices altos de homocisteína son observados en la arteriosclerosis coronaria y en el infarto de miocardio, siendo que el aumento en la concentración de homocisteína es proporcional al riesgo de ocurrencia de enfermedad cardiovascular. El aumento en la concentración de homocisteína también está relacionado con el riesgo de mortalidad en pacientes diabéticos, insuficiencia renal, enfermedad de Alzheimer, enfermedad del hígado graso no alcohólico, deficiencia de ácido fólico y de vitamina B12.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
1,0 a 50,0 μ mol/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
1,0 μ mol/L

Especificidad Analítica		
Bilirrubina	Hemoglobina	Triglicéridos
25 mg/dL	250 mg/dL	500 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos em los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	40 muestras
Ecuación de regresión	y = 0,999x - 0,767
Coefficiente de Correlación (R)	0,9999

La precisión del producto fue avaliada con un controle de homocisteína, en el nivel de decisión de 3,98 μ mol/L, siendo el error sistemático total de 2,18%.

Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo fueran realizados con 20 muestras en una carrera analítica; los de precisión inter-ensayo fueran realizados con 5 repeticiones por 5 días.

Muestras (μ mol/L)	Precisión Intra-Ensayo		Precisión Inter-Ensayo	
	SD (μ mol/L)	CV (%)	SD (μ mol/L)	CV (%)
28,0	0,95	3,45	1,17	2,96

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.
 - El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero y Plasma	4,0 - 15,4 μ mol/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 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 e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 45 mL
	R2	1 x 7 mL
	CAL	1 x 1 mL
	HCY CONTROL 1	1 x 1 mL
	HCY CONTROL 2	1 x 1 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC 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.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <N> Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador	CONTROL Control Controle Control
	Atenção Attention Atención	