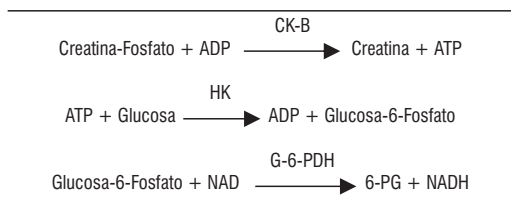


Finalidad . Sistema para determinación cuantitativa de la actividad de la isoenzima MB de la Creatina Quinasa (CK-MB) en modo cinético en suero o plasma.

Uso profesional.

[Solamente para uso diagnóstico in vitro.]

Principio . La muestra de suero es incubada con el Reactivo de Trabajo de la CK-MB, que contiene un anticuerpo específico para la subunidad CK-M y que inhibe completamente la actividad enzimática del monómero CK-M. La actividad del monómero CK-B, que no es inhibida por el anticuerpo, se mide por la siguiente secuencia de reacciones:



La CK-B cataliza la desfosforilación de la creatina fosfato para producir adenosina trifosfato (ATP), que reacciona con la glucosa en presencia de la hexoquinasa (HK), formando glucosa-6-fosfato. La glucosa-6-fosfato, en presencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PDH), es oxidada a 6-fosfogluconato (6-PG) y reduce el NAD a NADH. La velocidad de incremento en la absorbancia a 340 nm es proporcional a la actividad de la CK-B en la muestra.

Características del sistema . El método se basa en las condiciones de reacción optimizadas por Szasz⁴, que incorporó la activación de la CK con N-acetil cisteína (NAC). El método fue exhaustivamente evaluado por la International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)⁵, que recomendó su utilización con las concentraciones de los reactivos más favorables a las condiciones cinéticas y a los aspectos técnicos del sistema de medición.

El sistema CK-MB Liquiform es trazable al método de referencia del IFCC⁵ y al material de referencia ERM[®]-AD455/IFCC del Institute for Reference Materials and Measurements. El sistema posee inhibidor competitivo de adenilato quinasa para minimizar la obtención de valores falsamente elevados del CKMB.

La utilización del calibrador, que contiene CK-MM y MB humanas, propicia la corrección de la respuesta del sistema de medición, obteniendo así, exactitud deseable de los resultados. La actividad enzimática de la CK en el calibrador es trazable al Procedimiento Primario de Referencia del IFCC⁵ y al material de referencia ERM[®] - AD455/IFCC.

El sistema CK-MB Liquiform utiliza la medición en modo cinético y puede ser fácilmente aplicado en analizadores automáticos y semiautomáticos capaces de medir la absorbancia a 340 nm, con aplicación del método birreactivo o monoreactivo.

Metodología . Inmunoinhibición-IFCC.

Reactivos

1. [R1] - Reactivo 1 - Almacenar entre 2 - 8 °C.

Contiene tampón imidazol 125 mmol/L, N-acetil cisteína 25 mmol/L, ADP 2,5 mmol/L, AMP 6,25 mmol/L, diadenosina pentaosfato $\geq 12,5 \mu\text{mol/L}$, acetato de magnesio 12,5 mmol/L, NADP 2,5 mmol/L, hexoquinasa $\geq 5000 \text{ U/L}$, G-6-PDH $\geq 3500 \text{ U/L}$, azida sódica 0,095% y estabilizador.

2. [R2] - Reactivo 2 - Almacenar entre 2 - 8 °C.

Contiene tampón 20 mmol/L, glucosa 100 mmol/L, creatina fosfato 150 mmol/L, azida sódica 0,095%, anticuerpo anti CK-M suficiente para inhibir la actividad de la CK-MM en muestras conteniendo hasta 2000 U/L y estabilizador.

3. [CAL] - Calibrador - Almacenar entre 2 - 8 °C.

Preparación liofilizada conteniendo tampón 50 mmol/L, cloruro de sodio 154 mmol/L, albumina bovina 3,5%, CK-MM y CK-MB de origen humana y estabilizadores. Ver en el rótulo del frasco, el valor señalado de la actividad enzimática.

Los reactivos no abiertos, conservados en las condiciones especificadas, son estables hasta la fecha de expiración impresa en su rótulo. Los reactivos después de la apertura (en uso) son estables hasta por 30 días a 2-8 °C . Durante el manipuleo, los reactivos están sujetos a contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden provocar reducción de la estabilidad.

Precauciones y cuidados especiales

No utilizar los reactivos cuando se muestren turbios o con señales de contaminación. Se deben aplicar los cuidados habituales de bioseguridad en la manipulación de los reactivos.

Los reactivos contienen azida sódica, que es tóxica. Hay que tomar cuidado para evitar la ingestión y en caso de contacto con los ojos y piel, se deben lavar inmediatamente con gran cantidad de agua y buscar auxilio médico. La azida puede formar compuestos altamente explosivos en cañerías de plomo y cobre. Así siendo, utilizar grandes volúmenes de agua para descartar los reactivos.

Cuidados con el tiempo de reacción, temperatura de trabajo y pipeteados, son extremadamente importantes para la obtención de resultados correctos.

El Calibrador es preparado a partir de derivados de sangre humana y fue ensayado para determinar la presencia de HBsAg, anticuerpos anti-HCV y anti-HIV presentando resultados negativos. A pesar de haberse utilizado tests validados y aprobados, ninguno de ellos puede asegurar que productos derivados de sangre humana estén libres de agentes infecciosos. Por lo tanto, los cuidados habituales de seguridad deben ser aplicados en la manipulación del producto, el que no debe ser pipeteado

con la boca.
Se recomienda manipularlo como siendo potencialmente infectivo.

Material necesario y no suministrado

1. Fotómetro con cubeta termostatazada capaz de medir con exactitud la absorbancia a 340 nm.
2. Pipetas para dispensar muestras, reactivos y calibrador.
3. Cronómetro.

Influencias preanalíticas . La actividad de la CK-MB puede aumentar en hasta 6% en 2 a 26 horas después de grandes cirugías.

El ejercicio físico vigoroso, sin ocurrencia concomitante de IAM, produce elevación de la CK-MB. En esos casos la CK-MB presenta un pico después de 12 horas.

Muestra

Cada laboratorio debe crear un Procedimiento Operacional Estándar (POE) que establezca procedimientos adecuados para toma, preparación y almacenamiento de las muestras. Los errores debidos a la muestra pueden ser mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

Debe utilizarse suero o plasma recogidos con EDTA o heparina. La actividad enzimática es estable por 8 horas entre 15 - 25 °C, 5 días entre 2 - 8 °C y 4 semanas entre -15 y -25 °C. La muestra debe ser protegida de la acción de la luz. No usar muestras fuertemente hemolisadas.

Muestras ligeramente hemolisadas no afectan los resultados. Sin embargo, muestras fuertemente hemolisadas no son adecuadas porque pueden contener niveles elevados de adenilato quinasa, ATP y glucosa-6-fosfato, capaces de producir resultados falsamente elevados.

Como ningún test conocido puede asegurar que muestras de sangre no transmiten infecciones, todas ellas deben ser consideradas como potencialmente infectivas. Así siendo, deberán ser manipuladas siguiendo, las normativas establecidas para biosseguridad.

Para descartar los reactivos y el material biológico, deberán aplicarse las normativas locales, regionales o nacionales de protección ambiental.

Interferencias

Valores de bilirrubina de hasta 25 mg/dL y triglicéridos hasta 600 mg/dL no producen interferencias significativas. Valores de triglicéridos mayores que 600 mg/dL producen valores falsamente disminuidos.

Valores de hemoglobina hasta 22,5 mg/dL no producen interferencias significativas. Muestras con valores superiores no deben ser utilizadas porque pueden contener niveles elevados de adenilato quinasa, ATP y glucosa-6-fosfato, capaces de producir resultados falsamente elevados.

Para evaluar la concentración aproximada de la hemoglobina en una muestra hemolizada se puede proceder del siguiente modo: diluir 0,05 mL de la muestra en 2,0 mL de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y medir la absorbancia a 405 o 415 nm ajustando el cero con agua desionizada o destilada.

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \cong \text{Absorbancia}_{405} \times 601$$

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \cong \text{Absorbancia}_{415} \times 467$$

Preparación del reactivo de trabajo . Mezclar 4 volúmenes de Reactivo 1 e 1 (un) volumen de Reactivo 2. El reactivo de trabajo es estable 14 días entre 2 - 8 °C y 24 horas entre 15 - 25 °C, mantenido en recipiente cerrado, mientras no suceda contaminación química o microbiana.

Para preparar el volumen de reactivo necesario para realizar un test, mezclar 0,8 mL del Reactivo 1 y 0,2 mL del Reactivo 2.

Identificar el frasco como Reactivo de Trabajo y fecha de preparación.

Para preservar su desempeño el reactivo debe permanecer fuera del frigorífico únicamente el tiempo necesario para obtenerse el volumen a ser utilizado. Evitar exposición a la luz solar directa.

Reconstitución del calibrador

Ver **Observaciones 2 y 3**.

Remover el cierre de aluminio y retirar cuidadosamente la tapa de goma.

Utilizando una pipeta volumétrica calibrada, añadir al frasco del calibrador el volumen de agua tipo II indicado en el rótulo. Recolocarse la tapa de goma, dejar en reposo durante 10 minutos y homogeneizar suavemente por inversión. Antes de utilizar, homogeneizar suavemente y retirar la cantidad necesaria para uso. Tapar inmediatamente y almacenar entre 2 - 8 °C.

Después de la reconstitución, el calibrador es estable 30 días se almacenado entre 2 - 8 °C, bien vedado y protegido de la luz.

Para almacenamiento por periodo superior a 30 días sugerimos, después de reconstitución, separar el calibrador en alícuotas y congelar entre 10 y 20 °C negativos por hasta 90 días en recipiente herméticamente cerrado, protegido de la luz. Para evitar evaporación del material durante el periodo de almacenamiento es fundamental utilizar frascos adecuados para congelación (criotubos). Las alícuotas del calibrador deben ser congeladas solamente una vez.

El calibrador debe ser manipulado de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio para evitar contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden provocar reducción de la estabilidad.

Procedimiento

Ver **observaciones**.

Condiciones de la reacción: longitud de onda: 340 nm; cubeta termostatazada a $37 \pm 0,2$ °C.

Se debe medir previamente la actividad de la CK total. Cuando la actividad de la CK total fuera mayor que 2000 U/L, diluir la muestra 1:2 ó 1:3 con NaCl 150 mmol/L antes de iniciar la medición de la CK-MB. Multiplicar el resultado obtenido para la CK-MB por 2 ó 3.

1. En un tubo conteniendo 1,0 mL del Reactivo de Trabajo, añadir 0,05 mL de Muestra o Calibrador, homogeneizar y incubar a 37 °C durante 5 minutos.

2. Transferir inmediatamente para la cubeta termostataada a 37 °C y esperar 30 segundos.

3. Registrar la absorbancia inicial (A_1) y disparar simultáneamente el cronómetro. Después de 5 minutos registrar la absorbancia (A_2).

El procedimiento sugerido para la medición es adecuado para fotómetros cuyo volumen mínimo de lectura es igual o menor que 1,0 mL. Se debe hacer una verificación de la necesidad de ajuste del volumen para el fotómetro utilizado. Los volúmenes de muestra y reactivo pueden ser modificados proporcionalmente sin perjuicio para el desempeño de la prueba manteniéndose los cálculos inalterados. En caso de reducción de los volúmenes, es fundamental que se observe el volumen mínimo necesario para la lectura fotométrica. Volúmenes de muestra menores a 0,01 mL son críticos en aplicaciones manuales y deben ser utilizados con cuidado porque aumentan la imprecisión de la medición.

Cálculos . Ver linealidad

$$\Delta A \text{ Test} = A_2 - A_1 \quad \Delta A \text{ Calibrador} = A_2 - A_1$$

$$\text{Actividad de la CK-MB (U/L)} = \frac{\Delta A \text{ Test}}{\Delta A \text{ Calibrador}} \times C_{\text{cal}}$$

C_{cal} : concentración del calibrador

Ejemplo:

$$\text{Test: } A_1 = 0,360 \quad A_2 = 0,381$$

$$\Delta A \text{ Test} = 0,381 - 0,360 = 0,021$$

Calibrador

$$A_1 = 0,316 \quad A_2 = 0,366$$

$$\Delta A \text{ Calibrador} = 0,366 - 0,316 = 0,050$$

Concentración del Calibrador (U/L): 67

$$\text{Actividad de la CK-MB (U/L)} = \frac{0,021}{0,050} \times 67 = 28$$

Cálculo del Factor de Calibración

$$\text{Factor} = \frac{C_{\text{cal}}}{\Delta A_{\text{Calibrador}}}$$

$$\text{Actividad de la CK-MB (U/L)} = A \text{ Test} \times \text{Factor}$$

Ejemplo:

$$\text{Factor} = \frac{67}{0,050} = 1340$$

$$\text{Actividad de la CK-MB (U/L)} = 0,021 \times 1340 = 28$$

Calibración . Usar el Calibrador Ref. 118.3. La actividad enzimática de la CK-MB en el calibrador es trazable al Procedimiento Primario de Referencia de la IFCC⁵ y al material de referencia ERM[®]-AD455/IFCC.

Calibraciones manuales

Obtener el factor de calibración al usar nuevo lote de reactivos o cuando el control interno de la calidad indicar.

Sistemas automáticos . Intervalo de calibración

Calibración de 2 puntos (blanco y Calibrador) al cambiar el lote; Calibración de 2 puntos (blanco y Calibrador) cuando el control interno de la calidad indicar.

Linealidad

El resultado de la medición es lineal hasta 600 U/L. Para valores mayores diluir la muestra con NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nueva medición y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

Limitaciones de la metodología . El procedimiento considera que no existe actividad de la CK-BB en la muestra, porque esta isoenzima no es inhibida por el anticuerpo, siendo medida por el ensayo. Cuando una cantidad significativa de la actividad de la CK-BB estuviera presente, ocurrirá una aparente falsa elevación de la CK-MB. La CK-BB aparece aumentada en las siguientes situaciones: hipertermia maligna, uremia, infarto o anoxia cerebral, necrosis del intestino, atresia biliar y en varias neoplasias.

Control interno de la calidad . El laboratorio debe mantener un programa de control interno de la calidad defina con claridad los regulamentos aplicables, objetivos, procedimientos, criterios para especificaciones de la calidad y límites de tolerancia, acciones correctivas y registro de la actividades. Materiales de control deben ser utilizados para monitorizar la imprecisión de la medición e desvíos de la calibración. Se sugiere que las especificaciones para el coeficiente de variación y el error total sean basadas en los componentes de la variación biológica (VB)^{6,7,8}.

Intervalo de referencia . Estos valores se deben usar únicamente como orientación. Se recomienda que cada laboratorio establezca en la población atendida su propio rango de valores de referencia.

Hombres y Mujeres: 0 - 24 U/L ó hasta el 6,0% de la actividad de la CK total.

Conversión: Unidades Convencionales (U/L) x 16,7 = Unidades SI (nkat/L).

Características del desempeño⁹

Estudios de recuperación . En dos muestras con concentraciones de CKMB iguales a 70 e 114 U/L se añadieron cantidades de la enzima obteniéndose los siguientes resultados:

Actividad (U/L)

Inicial	Añadida	Esperada	Encontrada	Recuperación (%)
70	69	139	141	101,4
114	110	224	227	101,3

El error sistemático proporcional medio estimado es igual a 0,3 U/L para el nivel de decisión 23 U/L y 0,5 U/L para el nivel de decisión 38 U/L.

Comparación de métodos . El método propuesto fue comparado con un método similar, siendo obtenidos los siguientes resultados:

	Método Comparativo	Método Labtest
Número de muestras	20	20
Intervalo de concentraciones (U/L)	4-97	8-104
Media de las estimativas (U/L)	40,8	41,9
Ecuación de regresión	Método Labtest = 1,005 x Método Comparativo + 0,884	
Coefficiente de correlación	0,992	

Utilizando la ecuación de la regresión, el error sistemático total (bias) estimado es igual a 3,3% para un nivel de decisión igual a 23 U/L y 1,8% para un nivel de decisión igual a 38 U/L. Esos errores son menores que el error sistemático analítico de la especificación óptima basada en la variación biológica que es $\leq \pm 9,9\%$.

Estudios de precisión . Los estudios de precisión fueron realizados en el sistema Labtest/Labmax 240[®], utilizando muestras con valores de actividad iguales a 23 y 38 U/L.

Repetitividad - Imprecisión intra-ensayo

	N	Media	DE (U/L)	CV (%)
Muestra 1	20	23	0,49	2,15
Muestra 2	20	38	0,97	2,53

Reproducibilidad - Imprecisión total

	N	Media	DE (U/L)	CV (%)
Muestra 1	20	23	0,52	2,23
Muestra 2	20	38	1,40	3,64

Sensibilidad metodológica . Limite de detección: 5,5 U/L. Equivale a 3 desviaciones estándar (DE) obtenido a partir de 20 mediciones de una muestra con actividad de CKMB igual a 24 U/L. Utilizándose la absorbancia mínima detectable como parámetro, el limite de detección fotométrica es 6,7 U/L, correspondiendo a una diferencia de absorbancia igual a 0,001.

Efectos de la dilución de la matriz . Dos muestras con valores iguales a 449 y 559 U/L fueron utilizadas para evaluar la respuesta del sistema en las diluciones de la matriz con NaCl 150 mmol/L (0,85%). Utilizando factores de dilución que varían de 2 a 16, fueron encontradas recuperaciones entre 104 y 105%.

Significado clínico^{10,11,12} . Los resultados de la CK total y CK-MB pueden ser aplicados en el diagnóstico del infarto agudo del miocardio (IAM) utilizando la estrategia mostrada en el algoritmo al final de esta instrucción de uso.

La CK atípica o macro CK tipo 1 es un complejo de CK-BB ligada a IgG, y la macro CK tipo 2 es un complejo polimérico de CK mitocondrial. Estas dos formas no son inhibidas por el anticuerpo CK-M y son medidas como CK-B, pudiendo simular un aparente aumento de la CK-MB. Podemos distinguir entre la CK-MB y macro CK porque la primera se eleva y se reduce en un intervalo de 30 horas, mientras la segunda permanece constante. Además de esto, la macro CK puede ser reconocida por: presentar actividad mayor que 20 % de CK total y estabilidad al calor (resiste 20 minutos a 45 °C).

Además del IAM las siguientes lesiones del miocardio pueden producir aumento de la CK-MB: contusión cardiaca, procedimientos quirúrgicos cardíacos, cardioversión, angioplastia coronaria transluminal, pericarditis, miocarditis, taquicardia supraventricular prolongada, cardiomiopatía, insuficiencia cardiaca congestiva, angiografía coronaria.

El ejercicio vigoroso, sin ocurrencia concomitante de IAM, produce una elevación de la CK-MM y también una elevación de la CK-MB. En estos casos la CK-MM muestra un pico 8 horas después y la CK-MB 12 horas después con un valor absoluto claramente elevado de la CK-MB. Entretanto, si la CK-MB se expresa como porcentual de la CK total, se verifica que la actividad de la CK-MB es menor al 6,0 %. Consecuentemente, la práctica de expresar la actividad de la CK-MB como porcentual de la actividad de la CK total ayuda a maximizar el valor predictivo del test positivo en el procedimiento de medición de la CK-MB por inmuno inhibición.

Las causas no cardíacas de aumento de la CK MB son: traumatismo y dolencias del músculo esquelético, rhabdomiolisis extensa, mioglobinuria, quemaduras y traumatismos, hipertermia maligna, hipotermia, colestasis aguda, cetoacidosis diabética, shock séptico, agudización de dolencia pulmonar obstructiva.

Las siguiente enfermedades no producen aumento de la CK-MB: angina pectoris o insuficiencia coronaria (una elevación de la CK-MB en esta dolencias significa alguna necrosis del músculo cardiaco, aunque no se haya identificado un infarto discreto), paro cardiaco o cardioversión no debida a IAM, marcapaso cardiaco, inyecciones intramusculares, infarto cerebral y embolia pulmonar.

Observaciones:

1. La limpieza y secado del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.
2. El laboratorio clínico tiene como objetivo fornecer resultados exactos y precisos. La utilización de agua de calidad inadecuada es una causa potencial de errores analíticos. El agua desionizada o destilada utilizada en el laboratorio debe tener la calidad adecuada para cada aplicación. Así, para preparar reactivos y usar en las mediciones y para su uso en enjuague final de la vidriería, el agua debe tener resistividad ≥ 1 megaohm.cm o conductividad ≤ 1 microsiemens/cm y concentración de silicatos $< 0,1$ mg/L. Cuando la columna desionizadora está con su capacidad saturada, se produce agua con liberación de varios iones, silicatos y sustancias con gran poder de oxidación o reducción que deterioran los reactivos en pocos días o incluso horas, alterando los resultados de modo imprevisible. Por lo cual es fundamental establecer un programa de control de la calidad del agua.

3. Varios factores alteran el desempeño del calibrador. De entre estos factores están los errores de reconstitución, homogeneización inadecuada, contaminación del agua o del material de vidrio y almacenamiento incorrecto. Sugerimos el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio y la verificación de las instrucciones del fabricante del instrumento y de los reactivos utilizados, relacionadas con las limitaciones del procedimiento.

4. Para una revisión de las fuentes fisiopatológicas y medicamentosas de interferencia en los resultados y en la metodología se sugiere consultar Young DS. Effects of Drugs on Clinical Tests, 1-2, 5ª edición, Washington: AACC Press, 2000.

Referencias

1. Oliver IT. J Lab Clin Med 1963;62:159.
2. Rosalki SB. J Lab Clin Med 1967;69:696.
3. The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry. Scand J Clin Lab Invest 1979;39:1.
4. Szasz G, Gruber W, Bernt E. Clin Chem 1976;22:650.
5. IFCC. Part 2. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002; 40 (6): 635-642.
6. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
7. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Base de Datos de Variación Biológica. Disponible en: <<http://www.seqc.es/article/articleview/330/1/170>> (acceso en 08/2005).
8. <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm> (acceso en 31/03/09).
9. Labtest: Datos de Archivo.

10. Gerhardt W, Ljungdahl L, Borjesson J, Hofvendahl S, Hedenas B. Clin Chim Acta 1977;78:29.

11. Gerhardt W, Waldeström J, Horder M et al. Clin. Chem 1982;28:277.

12. Wu AHB, Bowers CN Jr. Clin. Chem 1982;28:2017.

Presentación

Producto	Referencia	Contenido	
CK-MB Liquiform	118-2/30	R1 1	2 X 24 mL
		R1 2	2 X 6 mL
		CAL	1 X 1 mL

Para obtener información sobre otras presentaciones comerciales, visite www.labtest.com.br o comuníquese con el Servicio al Cliente (Customer Service).

El número de pruebas para sistemas automáticos depende de los parámetros programados.

Consulte disponibilidad de aplicaciones con el Servicio al Cliente (Customer Service).

Informaciones al consumidor

[Terminos y Condiciones de Garantía]

Labtest Diagnóstica garantiza el desempeño de este producto dentro de las especificaciones hasta la fecha de expiración indicada en los rótulos siempre que los cuidados de utilización y almacenamiento indicados en los rótulos y en estas instrucciones sean seguidos correctamente.



Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33400-000

Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Servicio de Apoyo al Consumidor | e-mail: customerservice@labtest.com.br

Edición: Marzo, 2000

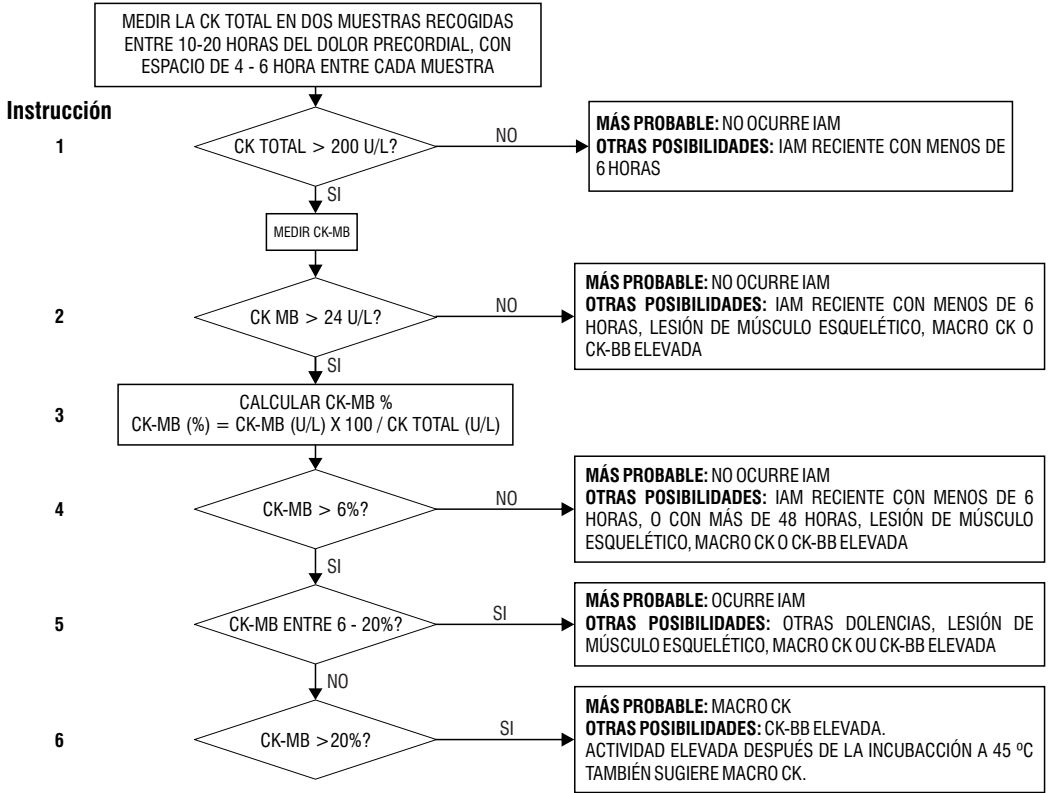
Revisión: Enero, 2021

Ref.: 110121

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.

Reproducción bajo previa autorización

Algoritmo para el diagnóstico de IAM



Símbolos utilizados con productos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro . Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use	CONTROL	Controle Control Control		Tóxico Tóxico Poison
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)	REF	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number	CONTROL -	Controle negativo Control negativo Negative control	R	Reagente Reactivo Reagent
CAL	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes	CONTROL +	Controle positivo Control positivo Positive control		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
CAL	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material	IVD	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device	CONTROL	Controle Control Control	LOT	Número do lote Denominación de lote Batch code
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)	LYOPH	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk		Período após abertura Periodo post-abertura Period after-opening
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Corrosivo Corrosivo Corrosive	CE	Marca CE Marcado CE CE Mark		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
IN	Instalar até Instalar hasta Install before						

Ref.: 140214 |