

Finalidad . Sistema para la determinación cuantitativa de la tiroxina no vinculada (T4 Libre) en el suero y plasma.

[Sólo para uso diagnóstico in vitro.]

Introducción . La tiroxina (T4) es una hormona sintetizada a partir de residuos de tirosina que están en la tiroglobulina (proteína producida y almacenada en la glándula tiroides). Bajo la acción de la hormona tirotrópica (TSH) la T4 se libera en circulación sanguínea donde se une a una proteína transportadora específica, la TBG (Thyroxin Binding Globulin) y en menor medida a la fracción albúmina. La mayor parte de la T4 está en su forma unida, en equilibrio con una pequeña fracción libre (T4 Libre). La fracción libre es la fracción más importante del punto de vista metabólico, ya que ella se puede convertir periféricamente en T3, que es el derivado hormonal metabólicamente más activo.

Principio . La T4 Libre presente en la muestra compete con un análogo (T4 biotinilado) por un número limitado de anticuerpos de conejo anti-T4. Los complejos anticuerpo-T4 y anticuerpo-T4 biotinilado son capturados por anticuerpos anti-IgG de conejo que están inmovilizados en la superficie de los Inmunotubos [IT]. Después del lavado se suma al medio el conjugado de estreptavidina-peroxidasa que forma un complejo cuaternario. Después de la eliminación de los reactivos en exceso, la reacción quimioluminiscente se desencadena mediante la adición de peróxido y luminol. La cantidad de luz emitida, medida en unidades relativas de luz (RLU), es inversamente proporcional a la concentración de T4 Libre presente en la muestra, cuyo valor se obtiene a través de una curva de calibración.

Características del sistema . La T4 Libre - Labtest es un sistema semiautomático desarrollado con un enfoque innovador que permite el uso de los sustratos quimioluminiscentes luminol y peróxido en cinética rápida, con obtención de la señal quimioluminiscente en unos pocos segundos.

Los niveles de sensibilidad son equivalentes a los de otros sustratos quimioluminiscentes que emplean fosfatasa alcalina como enzima.

Los estudios realizados demuestran que el ensayo no sufre interferencia significativa causada por altas concentraciones de hemoglobina, bilirrubina y de triglicéridos.

Metodología . Quimioluminiscencia.

Reactivos

1. [T4 BIOT] - T4 Biotinilado . Almacenar entre 2 - 8 °C.

Listo para su uso. Contiene T4 biotinilado en tapón 100 mmol/L pH 7,4; conservante; tensoactivo y estabilizantes.

2. [ANTI T4] - Anti-T4 . Almacenar entre 2 - 8 °C.

Listo para su uso. Contiene anticuerpo policlonal de conejo anti-T4 en tapón 100 mmol/L pH 7,4; conservante; tensoactivo y estabilizantes.

3. [DIL REA] - Diluyente de Reacción . Almacenar entre 2 - 8 °C.

Listo para su uso. Contiene tapón 100 mmol/L pH 7,4; conservante; tensoactivo y estabilizantes.

4. [CONJ 50X] - Conjugado Concentrado 50X . Almacenar entre 2 - 8 °C.

Contiene estreptavidina-peroxidasa, conservante, tensoactivo y estabilizantes. Consultar apartado "Procedimiento - Preparación de reactivos".

5. [DIL CONJ] - Diluyente del Conjugado . Almacenar entre 2 - 8 °C.

Listo para su uso. Contiene tapón 100 mmol/L pH 7,4; conservante, tensoactivo y estabilizantes.

6. [CAL LOW] - Calibrador Low (Bajo) . Almacenar entre 2 - 8 °C.

Preparación liofilizada de T4 en matriz de suero humano; conservante y estabilizantes. Consultar apartado "Procedimiento - Preparación de reactivos". La concentración de T4 está señalada en la etiqueta del frasco. Después de la reconstitución, el calibrador es estable por 14 días cuando es almacenado entre 2 - 8 °C, bien cerrado y protegido de la luz, y por 90 días cuando es almacenado a -15 °C, bien cerrado y protegido de la luz. Consultar apartado **PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES**, antes de manipular los calibradores.

La concentración de ese calibrador, que figura en el rótulo del producto, deberá ser inserida en el protocolo del test.

7. [CAL HIGH] - Calibrador High (Alto) . Almacenar entre 2 - 8 °C.

Preparación liofilizada de T4 en matriz de suero humano; conservante y estabilizantes. Consultar apartado "Procedimiento - Preparación de reactivos". La concentración de T4 está señalada en la etiqueta del frasco. Después de la reconstitución, el calibrador es estable por 14 días cuando es almacenado entre 2 - 8 °C, bien cerrado y protegido de la luz, y por 90 días cuando es almacenado a -15 °C, bien cerrado y protegido de la luz. Consultar apartado **PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES**, antes de manipular los calibradores.

La concentración de ese calibrador, que figura en el rótulo del producto, deberá ser inserida en el protocolo del test.

8. [IT] - Inmunotubos . Almacenar entre 2 - 8 °C.

Listo para su uso. Tubos de poliestireno sensibilizados con anticuerpos policlonales anti-IgG de conejo.

Los envases de plástico que contienen los tubos deben abrirse sólo cuando están en equilibrio con la temperatura del ambiente (temperatura inferior a 30 °C) donde se hará la prueba, para evitar la condensación de vapor de agua en los tubos. El incumplimiento de esta orientación resultará en la disminución de la estabilidad del reactivo.

Después de abrir los envases, los tubos son estables durante 6 meses cuando se almacenan entre 2 - 8 °C y con el desecante en el envase de plástico bien cerrado.

Los reactivos sin abrir, cuando se almacenan bajo las condiciones establecidas, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Después de abiertos, los reactivos deben ser manejados de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio para evitar contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden causar reducción de la estabilidad.

Precauciones y cuidados especiales

Los calibradores son preparados a partir de derivados de sangre humana y fueron testados para la presencia de HBsAg, anticuerpos anti-HCV y anti-HIV y presentaron resultados negativos. Se utilizaron pruebas validadas y aprobadas, pero ellas no pueden asegurar que productos derivados de sangre humana no tengan agentes infecciosos. Por lo tanto, se deben aplicar los cuidados habituales de seguridad en el manejo de los productos (no se deben pipetearlos con la boca). Se recomienda manejarlos como potencialmente infecciosos.

No mezclar reactivos de lotes distintos y no utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad. No permitir la contaminación cruzada entre los componentes.

Utilizar sólo puntas desechables para pipetear cada muestra y cada reactivo.

La limpieza y el secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos. Residuos de jabón, detergentes o agentes oxidantes en los recipientes utilizados para la preparación del Conjugado de uso pueden interferir en la reacción. Utilizar preferiblemente material de plástico desechable. Si utilizar envases de vidrio, se recomienda lavarlos con ácido sulfúrico o ácido clorhídrico 0,5 mol/L, enjuagar exhaustivamente con agua destilada o desionizada y secar antes de usarlos.

Los envases de plástico que contienen los inmunotubos **IT** deben abrirse sólo cuando están en equilibrio con la temperatura ambiente (temperatura inferior a 30 °C), donde se hará la prueba, para evitar la condensación de vapor de agua en los tubos. El incumplimiento de esta orientación resultará en la disminución de la estabilidad del reactivo. Después de abrir los envases, los inmunotubos son estables durante 6 meses cuando se almacenan con el desecante en el envase de plástico bien cerrado.

Los inmunotubos **IT deben ser desechados después de su uso. No reutilizar para otros fines.**

Para la eliminación de los reactivos y del material biológico, se aconseja aplicar las normas locales, provinciales o federales de protección ambiental.

Material necesario (no está incluido).

1. Micropipetas y puntas desechables.
2. Baño María (37 ± 1 °C).
3. Recipiente para preparar las diluciones.
4. Cronómetro.
5. Solución de Lavado Concentrada (Ref. 908).
6. Soluciones Reveladoras (Ref. 909).
7. Estantería para tubos 12 x 75 mm con sistema de fijación.
8. Microordenador.
9. Luminómetro Lumiquest o instrumento similar equipado con dos inyectores y capacidad para acomodar tubos 12 x 75 mm.
10. Solución Desinfectante (Ref. 604).

Muestra¹

Utilizar suero o plasma (EDTA, Heparina, Citrato). Cuando se obtiene la sangre en el anticoagulante citrato, hacer corrección por la dilución causada en la muestra.

El analito es estable durante 7 días entre 2 - 8 °C y por hasta 30 días en temperatura inferior a 15 °C negativos cuando se almacena en un recipiente apropiado para la congelación.

Asegurarse de que las muestras estén descongeladas y homogeneizadas antes de su uso. Se deben eliminar las partículas en suspensión a través de la centrifugación. No usar las muestras con signos de contaminación o muestras congeladas y descongeladas más de una vez.

Debe crearse un Procedimiento Operativo Estándar (POE) para recolección, preparación y almacenamiento de la muestra. Enfatizamos que los errores debidos a la muestra pueden ser mucho más grandes que los errores que se ocurrieron en el procedimiento analítico.

Como ninguna prueba conocida puede garantizar que muestras de sangre no transmiten infecciones, todas ellas deben considerarse como potencialmente infecciosas. Por lo tanto, para su manejo, se deben seguir las normas de bioseguridad.

Interferencias

Concentraciones de hemoglobina hasta 1000 mg/dL, bilirrubina hasta 30 mg/dL y triglicérido hasta 800 mg/dL no producen interferencias significativas.

Procedimiento

Cuidados especiales . Los empaques de plástico que contienen los inmunotubos **IT** deben abrirse sólo en equilibrio con la temperatura ambiente (temperatura inferior a 30 °C) donde se hará la prueba, para evitar la condensación de vapor de agua en los tubos. El incumplimiento de esta orientación resultará en la disminución de la estabilidad del reactivo.

Los reactivos líquidos deben homogeneizarse suavemente antes de su uso.

Preparación de los reactivos

Conjugado de uso . Para preparar el Conjugado de Uso es necesario pipetear todo el contenido del frasco de Conjugado Concentrado **CONJ 150X** y transferir para el frasco que contiene el Diluyente del Conjugado **DIL 1 CONJ** y homogeneizar. Si es necesario, centrifugar el material para asegurar que todo el contenido del frasco Conjugado Concentrado este en la parte inferior del tubo. Después de transferir la totalidad del volumen, enjuagar el frasco de Conjugado Concentrado con parte de la mezcla del Conjugado Concentrado y Diluyente del Conjugado. Homogeneizar suavemente por inversión. Una vez preparado, el Conjugado de Uso es estable durante 4 meses cuando se almacena entre 2 - 8 °C. Identificar el frasco y anotar la fecha de caducidad.

Si es necesario, se puede preparar volúmenes más pequeños del Conjugado de Uso y transferir 1 (un) volumen del Conjugado Concentrado [CONJ 50X] y 50 volúmenes del Diluyente del Conjugado [DIL CONJ] para un frasco limpio y seco. Una vez preparado, el Conjugado de Uso es estable durante 4 meses cuando se almacena entre 2 - 8 °C. Identificar el frasco y anotar la fecha de caducidad.

Para mantener su desempeño, el Conjugado de Uso debe permanecer fuera de la nevera sólo el tiempo necesario para su uso.

Reconstitución de los calibradores

Consultar el apartado 1 - Observaciones.

Quitar el precinto de aluminio y retirar con cuidado la tapa de goma.

Sumar al frasco del calibrador el volumen de agua calidad reactivo con una pipeta volumétrica, tal como se indica en la etiqueta. Vuelva a colocar la tapa de goma, dejar reposar durante 15 minutos y homogeneizar suavemente por inversión. Antes de usar, homogeneizar suavemente y retirar la cantidad necesaria para su uso. Tapar inmediatamente y almacenar entre 2 - 8 °C.

Después de la reconstitución, los calibradores permanecen estables durante 14 días, si se almacena entre 2 - 8 °C.

Para su uso posterior, separar el calibrador en alícuotas inmediatamente después de la reconstitución y almacenar en temperatura inferior a 15 °C negativos por hasta 90 días en recipiente herméticamente cerrado, protegido de la luz. Para evitar la evaporación del material durante el período de almacenamiento es esencial utilizar frascos adecuados para congelación (criotubos). Las alícuotas del calibrador deben descongelarse sólo una vez.

Los calibradores deben ser manejados de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio para evitar contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden causar reducción de la estabilidad.

Calibración . La calibración del sistema se realiza mediante el uso de una *Master Curve* de 6 puntos (concentración de los calibradores y sus respectivas RLUs) y ajustada cuando sea necesario utilizando los dos calibradores de ajuste que figuran en el rótulo de los productos (Calibrador Low - (Bajo) Ref. 906.6 e Calibrador High - (Alto) Ref. 906.7).

La *Master Curve* es suministrada en un documento adjunto juntamente con el producto T4 Libre y es específica para cada lote de reactivos.

Al insertar los datos de la *Master Curve* durante la creación del protocolo del test, insertar también las concentraciones de los calibradores de ajuste que figuran en el rótulo de los productos (Calibrador Low - (Bajo) Ref. 906.6 e Calibrador High - (Alto) Ref. 906.7).

Cuando se utiliza un lote de producto por primera vez, deben insertarse los datos de la *Master Curve* en el programa del luminómetro y luego debe hacer un ajuste en la curva de calibración, ensayando en duplicado los dos calibradores proporcionados en el kit (Calibrador Low - (Bajo) Ref. 906.6 e Calibrador High - (Alto) Ref. 906.7). Para configurar la programación del aparato e introducir correctamente los datos de la *Master Curve*, consultar el manual del equipo.

Cuando los reactivos se mantienen en las condiciones indicadas, la calibración permanece estable durante 15 días.

La calibración del sistema se ajusta en las condiciones a continuación:

1. Cuando se utiliza un lote de producto por primera vez;
2. A cada nueva preparación del Conjugado de Uso;
3. A cada cambio de lote de las Soluciones Reveladoras (Ref. 909).
4. Cuando el control de calidad indicar.

Procedimiento de prueba

Importante

1. Los parámetros de lectura de las pruebas, así como los datos de la *Master curve* deben insertarse en el luminómetro antes de hacer las pruebas. Consultar apartado "Calibración" y el manual del equipo para obtener más informaciones.

2. No utilice en el ensayo una cantidad mayor que 20 inmutubos a la vez.

1. Separar el número de inmutubos [IT] necesarios a las pruebas, calibradores y controles, identificarlos y posicionarlos en la estantería para inmutubos.
2. Sumar 0,02 mL de Muestra, calibradores y controles en la parte inferior de cada tubo.
3. Sumar 0,10 mL de T4 Biotinilado [T4 BIOT] en la parte inferior de cada tubo.
4. Sumar 0,10 mL de Anti-T4 [ANTI T4] en la parte inferior de cada tubo. Homogeneizar.
5. Incubar 30 minutos en baño María a 37 °C.
6. Retirar los tubos del baño María.
7. Sumar 1,0 mL de Solución de Lavado Concentrada (Ref. 908) lista para uso.
8. Descartar el contenido de los tubos por inversión y, con la estantería todavía invertida, retirar el exceso de líquido, apoyando el borde superior de los tubos sobre una superficie absorbente (2 - 3 capas de toallas de papel).
9. Sumar 0,10 mL de Diluyente de Reacción [DIL REA] en la parte inferior de cada tubo.
10. Sumar 0,10 mL de Conjugado de Uso directamente al contenido de cada tubo. Homogeneizar.
11. Incubar 30 minutos en baño María a 37 °C.
12. Retirar los tubos del baño María.
13. Repetir por seis veces consecutivas los pasos 7 e 8.

14. Para obtener los resultados, proceder de la siguiente manera:
- 1. Realizar el prime del luminómetro (consultar las instrucciones de uso del producto Soluciones Reveladoras - Ref. 909 y el manual de operación del luminómetro);
 - 2. Seleccionar el protocolo de la prueba que tiene los datos de la *Master Curve*;
 - 3. Realizar la medición de los calibradores de ajuste (si es necesario), muestras y controles.

Intervalo operativo . El intervalo operativo de la prueba es de 0,3 ng/dL hasta 6,0 ng/dL. El límite del intervalo se define de acuerdo a la concentración del último calibrador de la curva de calibración. Las muestras con resultados más bajos que el límite de sensibilidad analítica deben reportarse como <0,3 ng/dL. Las muestras con concentraciones superiores al calibrador 6 de la *Master curve* deben reportarse como superior a este valor. Consultar la *Master curve* que acompaña el kit para obtener el valor del calibrador 6. Debido a la situación de equilibrio entre la T4 y sus proteínas de unión, la dilución de muestras que contienen T4 Libre no proporciona resultados confiables.

Control interno de calidad . El laboratorio debe mantener un programa de control interno de calidad que define claramente los reglamentos aplicables, objetivos, procedimientos, normas, criterios para especificaciones de la calidad y límites de tolerancia, acciones correctivas y registro de las actividades. El uso de los controles en todos los conjuntos de pruebas es esencial para controlar la imprecisión de la medición y desviaciones de la calibración. Se sugiere utilizar las preparaciones de la Línea Qualitrol Q de Labtest (Ref. 907) para control interno de la calidad en ensayos de quimioluminiscencia.

Intervalo de referencia² . Se debe utilizar el intervalo solo para orientarse. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia en la población atendida.

Suero o plasma: 0,70 - 2,0 ng/dL

Características de desempeño³

Comparación de métodos . El método que se propone fue comparado con producto disponible en el mercado, que utiliza metodología similar y se obtuvo los resultados a continuación:

	Método Comparativo	Método Labtest
Número de muestras	40	40
Intervalo de concentraciones (ng/dL)	0,43 - 2,90	0,51 - 3,28
Media de las estimaciones (ng/dL)	1,36	1,56
Ecuación de regresión	Método Labtest = 1,0478 x Método Comparativo + 0,1294	
Coefficiente de correlación	0,978	

Usando la ecuación de regresión, el error sistemático (sesgo) estimado fue igual a 15,3% para una muestra igual 1,17 ng/dL y 8,07% para una muestra igual 3,93 ng/dL, error considerado aceptable⁴ y que no representa desviaciones de resultados entre la metodología comparativa.

Estudios de precisión . Los estudios de precisión se realizaron utilizando muestras nativas en tres niveles distintos:

Repetitividad - Imprecisión intra-ensayo

	N	Media (ng/dL)	DE	CV (%)
Muestra 1	40	0,61	0,07	3,30
Muestra 2	40	1,17	0,08	3,53
Muestra 3	40	3,93	0,19	3,74

Reproducibilidad - Imprecisión total

	N	Media (ng/dL)	DE	CV (%)
Muestra 1	40	0,61	0,09	10,61
Muestra 2	40	1,17	0,08	7,17
Muestra 3	40	3,93	0,20	6,19

Sensibilidad metodológica o analítica . Límite de detección 0,3 ng/dL. Representa la concentración más baja de T4 Libre que se puede distinguir de cero. Equivale a la concentración de T4 Libre situada dos desviaciones estándares por encima del calibrador 1 (0 ng/dL)

Significado clínico⁵ . La T4 incorporada a las proteínas transportadoras representa un depósito de T4 necesario para mantener constante la concentración plasmática de la hormona libre (T4 Libre). Periféricamente la T4 Libre se convierte en T3 que es el metabolito más activo.

La estimulación de la producción de T4 se hace por la hormona tirotrópica (TSH). La integración bioquímica de la hipófisis anterior, productora de TSH y la tiroides, glándula de destino, se hace a través de la Hormona liberadora de tiotropina, la TRH (Thyrotropin Releasing Hormone), que actúa directamente sobre la hipófisis y estimula la producción de TSH.

Así, altos niveles de T4 inhiben la producción hipotalámica de TRH, reduciendo de esta manera el estímulo para la producción de TSH hipofisaria. Por otro lado, la reducción de los niveles plasmáticos de T4 resulta en una elevación de la producción de TSH a través de la disminución del control del hipotálamo.

La comprensión de los mecanismos básicos mencionados anteriormente lleva directamente a las interpretaciones clínicas de los hallazgos de laboratorio encontradas en las diversas patologías. Por lo tanto, en el hipotiroidismo primario, resultante de acometimiento de la glándula tiroides, los niveles de T4 (y también de T3) se encuentran reducidos. En el hipotiroidismo discreto o en su fase inicial, se puede encontrar la T4 en el intervalo de referencia, a pesar de que los niveles de TSH pueden estar altos.

En el hipotiroidismo secundario, el defecto metabólico está en el nivel central y ocurre debido a un disturbio en el eje hipotalámico-hipofisario, resultante de lesiones en el hipotálamo, en la hipófisis o en ambos. En este caso, los niveles de T4 se reducen.

En el hipertiroidismo primario, como lo que ocurre en la Enfermedad de Graves-Basedow, nódulos tiroideos o adenoma tiroideo, los niveles de T4 en la mayoría de los casos estarán altos.

Observaciones

1. El laboratorio clínico tiene como objetivo proveer resultados exactos y precisos. La utilización de agua de calidad inadecuada es una causa potencial de errores analíticos. El agua utilizada en el laboratorio debe tener la calidad adecuada para cada aplicación. Así, para preparar reactivos, 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, ocurre liberación de varios iones, silicatos y sustancias con gran capacidad 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.

Referencias

1. Arup Laboratories: National Reference Laboratory. Disponible en: < www.aruplab.com > , acceso en 07/2012.
2. Tietz NW: Clinical Guide to Laboratory Tests, 3.ed. Philadelphia: Saunders Company, 1995. p. 596 - 597.
3. Labtest: Datos de Archivo.
4. RiliBÄK (Richtlinien der Bundesärztekammer), publicado en 2009 en el site del CLIA (www.westgard.com). (acceso en 07/2012).
5. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4.ed. St. Louis: Saunders/Elsevier, 2006. p. 2053-2095.

Presentación

Producto	Referencia	Contenido	
T4 Libre	906-50	T4 BIOT	1 X 5 mL
		ANTI T4	1 X 5 mL
		DIL REA	1 X 5 mL
		CONJ 50X	1 X 0,1 mL
		DIL CONJ	1 X 5 mL
		CAL LOW	1 X 1,0 mL
		CAL HIGH	1 X 1,0 mL
		IT	2 X 25 un

Informaciones al consumidor

[Términos 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: sac@labtest.com.br

Edición: Enero, 2013
Ref.: 300315

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reproducción bajo previa autorización

Símbolos utilizados com produtos 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		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	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)		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Tóxico Tóxico Poison
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Reagente Reactivo Reagent
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura límite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control
	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control
	Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control
	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control
	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Período após abertura Período post-abertura Period after-opening		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before		

Ref.: 140214 |