

IgG PLUS

IgG PLUS | IgG PLUS
Ref. 20.019.00


FINALIDADE

Kit destinado à determinação da Imunoglobulina G (IgG) no soro e plasma humanos.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A determinação está baseada em um método imunoturbidimétrico em que anticorpos anti-imunoglobulina G humana, formam com a IgG, um complexo insolúvel dando uma turbidez cuja intensidade é proporcional à concentração de IgG determinada em espectrofotômetro a 540nm.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R 1	Anticorpos de Cabra anti-imunoglobulina G; tampão Tris pH 8,2; conservante.	
------------	---	---

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.
- O reagente deve 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 540nm (520-560).
- Banho de água, termostaticado a 37 °C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.
- Multicalibrador PLUS Biotécnica - CAT BT 21.011.00

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Realizar coleta da amostra conforme 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.biotecnica.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.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- 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 fresco ou plasma com heparina ou EDTA.
Estável 7 dias de 2 a 8 °C ou 3 meses a -20 °C.

- Descartar as amostras lipêmicas ou 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

Reagente pronto para uso.

Obs: A presença de partículas, turbidez ou uma absorbância do reagente superior a 0,300 em 540 nm, zerado com água purificada indica deterioração do mesmo.

B) CURVA DE CALIBRAÇÃO:

Diluir o Multicalibrador PLUS em NaCl 9g/L conforme abaixo:

Diluição	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Fator	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiplicar a concentração de IgG do Multicalibrador PLUS pelo fator correspondente para obter a concentração de IgG de cada diluição.

C) PROCEDIMENTO:

- Pré-aquecer o R1 e o espectrofotômetro (porta-cubetas) a 37°C.
- Zerar o equipamento com água purificada no filtro 540 nm.
- Pipetar em uma cubeta:

	Volume
Amostra/ Calibrador	7 µL
R1	1,0 mL

- Homogeneizar e inserir no porta-cubetastermostaticado.
- Após 2 minutos, medir absorbância (A) da amostra/calibrador.
- A concentração de IgG da amostra se calcula pela interpolação de sua absorbância na curva de calibração.

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO/CÁLCULOS

- Fazer a curva de calibração, plotando no eixo X as concentrações de cada diluição do calibrador e no eixo Y o valor da absorbância (A) respectiva.
- Determinar a concentração das amostras através da interpolação das leituras de absorbância (A) obtidas para as amostras na curva de calibração.

SENSIBILIDADE E LINEARIDADE

- Sensibilidade analítica: 3,25 mg/dL
- Limite de linearidade: 3000 mg/dL

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 9g/L realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.
- Prozona: A reação não apresenta efeito prozona em concentrações até 7000 mg/dL.

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

Interferências:

- Anticoagulantes: Citrato, Fluoreto e Oxalato interferem.
- Bilirrubina > 40 mg/dL ; Hemoglobina > 8 g/L ; Triglicérides > 2000 mg/dL

CONTROLE DA QUALIDADE

O uso de controles para avaliar a imprecisão 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 do soro controle abaixo:

Multicalibrador PLUS	REF	21.011.00
Controle Multiparâmetro	REF	21.003.00

VALORES DE REFERÊNCIA

Valores de referênciagG (mg/dL)	
Neonatos	299 a 852
Adulto	700 a 1600

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 2,50%.

Reprodutibilidade

A realização de 10 determinações de uma mesma amostra, analisada em dias diferentes mostrou um Coeficiente de Variação de 3,46%.

Especificidade Analítica

A comparação com um método similar, já validado, mostrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,9636 a partir de amostras obtidas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi $Y = 1,005 X - 2,94$.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A quantificação das imunoglobulinas no soro é importante para o diagnóstico das imunodeficiências primária ou secundária, para o monitoramento de terapia com imunoglobulinas e para o acompanhamento do curso clínico do mieloma múltiplo. A IgG é a imunoglobulina mais importante e representa cerca de 75% das imunoglobulinas totais circulantes.

A diminuição dos níveis de IgG ocorre principalmente por imunodeficiências congênitas e adquiridas.

Elevação de IgG policlinal (resposta normal às infecções), ocorre nas hepatites, cirrose, bem como doenças autoimunes. Aumentos da IgG monoclonal (paraproteína) são encontrados no mieloma múltiplo e leucemia linfocítica.

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 (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) 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@biotecnicaltda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br

ENGLISH


INTENDED USE

Kit intended to determination of Immunoglobulin G in serum and Plasma.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The determination is based on a turbidimetric method in which anti-immunoglobulin G antibodies form with IgG an insoluble complex, providing a turbidity, whose intensity is proportional to the IgG concentration of the sample determined spectrophotometrically at 540 nm.

REAGENT COMPOSITION

R 1	Goat antibodies anti-Immunoglobulin G; Tris buffer pH 8.2; preservatives.	
------------	---	---

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.
- Do not freeze and protect from light.
- Reagent must remain outside the specified temperature only the necessary time for the tests

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer able to read at 540 nm. (520-560).
- Thermostatic water bath at 37 °C.
- Pipettes and micropipettes.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes.
- Multi Calibrator PLUS Biotécnica - CAT BT 21.011.00.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Perform sample collection in accordance with Good Laboratory Practice
- 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.biotecnica.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
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions, when they are not in use.
- 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 laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must 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 cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

SAMPLE – PREPARATION AND STABILITY

Fresh serum or plasma with heparin or EDTA
Stable 7 days at 2 to 8 °C or 3 months at -20 °C.

Discard lipemic and/or hemolyzed samples.

Samples containing fibrin must be centrifuged for 10 minutes at 3,000 rpm. Separating the supernatant and conduct the assay.

TECHNICAL PROCEDURE

A) REAGENT PREPARATION

Ready-to-Use reagent

Note: The presence of particles, turbidity or absorbance of higher reagent over 0.300 at 540 nm, zeroed with purified water indicates deterioration.

B) CALIBRATION CURVE

Dilute Multicalibrador PLUS in NaCl 9 g / L as follows:

Dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Fator	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiply the concentration of IgG Multicalibrador PLUS by the corresponding factor to obtain the concentration of each dilution of IgG.

C) PROCEDURE

- Heat R1 and the spectrophotometer (cuvet holder) at 37 °C.
- Adjust the blank (zero) of the equipment with deionized water at 540 nm.
- Pipette in the assay tube:

	Volume
Sample/ Calibrator	7 µL
R1	1,0 mL

- Mix and insert into the cuvette holder thermostatically.
- After 2 minutes, measuring absorbance (A) of the sample / calibrator.

6. The concentration of IgG in the sample is calculated by interpolation of their absorbance on the calibration curve.

CALIBRATION/CALCULATION PROCEDURES

- a) Make a calibration curve by plotting the X-axis the concentration of each calibrator dilution and the Y-axis value of the corresponding absorbance (A).
 b) Determining the concentration of samples by interpolating the absorbance readings (A) obtained for the samples from the calibration curve.

SENSITIVITY AND LINEARITY

Analytical Sensitivity: 3,25 mg/dL
 Linearity Limit: 3000 mg/dL

For higher values, dilute again the sample with NaCl solution (0.9%), repeat the assay and multiply the obtained result by the dilution factor.
 Prozone: The reaction has no prozone effect up to 7000 mg/dL.

TECHNICAL LIMITATIONS

Interferences:

- Anticoagulantes: They suffer interference from citrate, oxalate and fluoride.
- Bilirrubin > 40 mg/dL; Hemoglobin > 8g/L ; Triglycerides > 2000 mg/dL

QUALITY CONTROL

The use of controls to evaluate the imprecision of the analysis must be a routine practice in the lab. It is suggested to use a control within the reference range or decision level and a control with value in another range of clinical significance.

For Internal Calibration and Control it is recommended the use of the calibrator serum and control sera below:

Multi calibrator PLUS	REF	21.011.00
Multiparameter Control		21.003.00

REFERENCE RANGES

IgG Reference Values (mg/dL)	
Newborns	299 up to 852
Adults	700 up to 1600

These values are intended for guidance, recommended that each laboratory 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 2.50%.

Inter-Assay

The realization of 10 determinations of the same sample at different days showed a Coefficient of Variation of 3.46%.

Analytical Specificity

A comparison with a reference method showed a correlation coefficient (r) of 0.9636 obtained from ambulatory samples. The result equation of the linear regression is $Y = 1.005 X - 2,94$.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The quantification of immunoglobulins in serum is important for the diagnosis of primary or secondary immunodeficiency, for therapy monitoring with immunoglobulin and to monitor the clinical course of multiple myeloma.

IgG is the most important immunoglobulin and represents about 75% of total circulating immunoglobulins.

The decrease in IgG levels occurs mainly acquired and congenital immunodeficiencies.

The elevation of polyclonal IgG (normal response to infection) occurs in hepatitis, cirrhosis, and autoimmune diseases. Increases of monoclonal IgG (paraprotein) are found in multiple myeloma and lymphocytic leukemia.

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@biotecnicaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.biotecnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación cuantitativa de la Inmunoglobulina G (IgG) en suero y plasma humanos.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La determinación está basada en un método inmunoturbidimétrico en el que anticuerpos anti-inmunoglobulina G humana, forman con la IgG, complejos insolubles que originan una turbidez cuya intensidad es proporcional a la concentración de IgG de la muestra, determinada en espectrofotómetro a 540 nm.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

R 1	Anticuerpos de Cabra anti-inmunoglobulina G; tampón Tris pH 8,2; conservante.	
------------	---	--

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 vencimiento haya expirado.
- Conservar de 2 a 8 °C.
- El reactivo debe permanecer fuera de la temperatura especificada solo el tiempo necesario para la realización de las determinaciones.
- No congelar y mantener al abrigo de la luz.

MATERIAL NECESARIO NO PROVIESTO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 540nm (520-560).
- Baño maría, termostático a 37 °C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.
- Multicalibrador PLUS Biotécnica - CAT BT 21.011.00

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Extraer muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas de 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 de Laboratorio Clínico.
- 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).
- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Fecha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el telefono +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.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, patrón/calibrador y reactivo.
- Todos los materiales necesarios para la ejecución de la determinación deben ser rigurosamente lavados con agua purificada, para evitar contaminaciones.
- 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 o plasma colectado con heparina o EDTA.
 Estable 7 días entre 2 e 8 °C o 3 meses a -20 °C.

- Desechar muestras lipémicas o 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

Reactivo listo para usar.

Obs.: La presencia de partículas, turbidez o una absorbancia del reactivo superior a 0,300 en 540 nm, frente a agua purificada indica deterioración del mismo.

B) CURVA DE CALIBRACIÓN:

Diluir el Multicalibrador PLUS en NaCl 9g/L según la siguiente tabla

Dilución	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiplicar la concentración de IgG indicada en la Instrucción de Uso del Multicalibrador PLUS por el fator correspondiente para obtener la concentración de IgG de cada dilución.

C) PROCEDIMIENTO:

1. Preleantar el reactivo R1 y el espectrofotómetro (portacubetas) a 37 °C.
2. Llevar el aparato a cero con agua purificada en 540 nm.
3. Pipetear en una cubeta:

	Volumen
Muestra/Calibrador	7 µL
R1	1,0 mL

4. Mezclar e insertar en el porta cubetas termostático.

5. Después de 2 minutos, leer la absorbancia (A) de la muestra o calibrador.

6. La concentración de IgG de la muestra se calcula por interpolación de su absorbancia en la curva de calibración.

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN/CÁLCULOS

- a) Representar graficamente la curva de calibración, colocando en el eje X las concentraciones de cada dilución del calibrador y en el eje Y el valor de la absorbancia (A) respectiva.
- b) Determinar la concentración de las muestras por interpolación de las lecturas de absorbancia (A) obtenidas para las muestras en la curva de calibración.

SENSIBILIDAD Y LINEALIDAD

- Sensibilidad analítica: 3,25 mg/dL

- Límite de linealidad: 3000 mg/dL.

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 9g/L, realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

- Efecto prozona: La reacción no presenta efecto prozona hasta concentraciones de 7000mg/dL.

LIMITACIONES DE LA TÉCNICA

Interferencias:

- Anticoagulantes: Citrato, Fluór y Oxalato no deben ser utilizados pues interfieren en el ensayo.
- Bilirrubina > 40 mg/dL ; Hemoglobina > 8,0 g/L ; ; Triglicéridos > 2.000 mg/dL

CONTROL DE LA CALIDAD

El uso de controles para evaluar la imprecisión de las determinaciones debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en la faja de referencia o en el nivel de decisión y otro control con valor en otra faja de significado clínico.

Para Calibración y Control Interno de Calidad de Laboratorio se recomienda el uso del suero calibrador y del suero controle abajo:

Multicalibrador PLUS	REF	21.011.00
Control Multiparámetro		21.003.00

VALORES DE REFERENCIA

Valores de referencia IgG (mg/dL)	
Neonatos	299 a 852
Adultos	700 a 1600

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Repetitividad

La realización de 20 determinaciones de una muestra, con valor dentro del intervalo de referencia, en un mismo día, mostró un Coeficiente de Variación de 2,50%.

Reproducibilidad

La realización de 10 determinaciones de una misma muestra, analizada en días diferentes mostró un Coeficiente de Variación de 3,46%.

Especificidad Analítica

La comparación con un método similar, mostró um coeficiente de correlación, r, igual a 0,9636 a partir de muestras de pacientes ambulatorios. La ecuación de regresión obtenida fue: $Y = 1,005 X - 2,94$.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La cuantificación de las inmunoglobulinas en suero es importante para el diagnóstico de la inmunodeficiencia primaria y secundaria, la monitorización de la terapias con inmunoglobulinas, y el seguimiento del curso del mieloma múltiple.

La IgG es la inmunoglobulina mayoritaria cerca del 75% de todas las inmunoglobulinas circulantes.

La disminución de los niveles de IgG acontece principalmente por inmunodeficiencias congénitas o adquiridas.

La elevación de IgG policional (respuesta normal a las infecciones) acontece en hepatitis, cirrosis o en enfermedades autoinmunes. Aumentos de IgG monoclonal (paraproteínas) son encontrados en el mieloma múltiple y leucemia linfocítica.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R 1	1 x 25 mL		25 - (1 mL)
---	-----	-----------	--	-------------

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el envase de presentación, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o 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@biotecnicaltda.com.br.

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

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

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS

- NARAYANAN, S.; *Clin Chem*, v. 128, p. 1528-1531, 1982.
- PRICE, C. P.; et al. *Ann Clin Biochem*. v. 20, p. 1-14, 1983.
- DATI, F.; *Eur J Clin Chem Clin Biochem*. v. 34, p. 517-520, 1996.
- TIEZ, Textbook of Clinical Chemistry. ed 3. Burtis CA, Ashwood ER. **WB Saunders Co**, 1999.
- YOUNG, D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 3 ed. **AACC Press**, 1997.
- FRIEDMAN AND YOUNG, *Effects of the disease on clinical laboratory tests*, 3 ed., **AACC Press**, 1997.
- 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 / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
REF	Código Batchcode Código		Conteúdo suficiente para n-testes Contains sufficient for n-tests Conteúdo suficiente para n-ensaios
LOT	Número de lote Batchcode Denominação de lote		Límite de temperatura Temperature/limitation Temperatura limite
IVD	Para uso diagnóstico in vitro For in vitro diagnostic medical device Para uso em diagnostico in vitro		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estabeleça hasta (último dia del mes)
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Noctivo / Irritante Harmful / Irritant Noctivo / Irritante*
R n	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		