

## Amônia - AMN

Ammonia / Amônia  
Ref. 12.015.00

**Responsável Técnico:**  
Dr. Gilson Sérgio Pizzo  
CRF MG - 5310  
**MS 80027310303**

### FINALIDADE

Kit destinado à determinação de amônia em amostras de plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

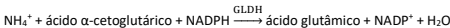
### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- 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.
- É recomendável realizar a calibração do produto a cada 3 dias.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

**Método:** Enzimático

A amônia presente na amostra, juntamente com o NADPH e o ácido  $\alpha$ -cetoglutárico, sofre ação catalítica da glutamato desidrogenase (GLDH), formando ácido glutâmico e NADP<sup>+</sup>. A concentração de amônia na amostra é determinada pela velocidade de desaparecimento do NADPH, o qual é espectrofotometricamente determinado em 340 nm.



### AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

**Tipo de Amostra:** plasma EDTA.

**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
Plasma	4 a 8 °C	4 horas
	-20 °C	3 semanas

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

**R 1** NADPH > 0,1 mmol/L e ácido  $\alpha$ -cetoglutárico > 5 mmol/L

**R 2** Glutamato desidrogenase > 0,5 kU/L.

**CAL** Tampão 100 mmol/L e cloreto de amônio em concentração de 200 - 400  $\mu\text{mol/L}$ .

**CONTROL 1** Tampão 100 mmol/L e cloreto de amônio em concentração de 50 - 300  $\mu\text{mol/L}$ .

**CONTROL 2** Tampão 100 mmol/L e cloreto de amônio em concentração de 250 - 500  $\mu\text{mol/L}$ .

### 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 do calibrador e dos controles abaixo:

Calibrador - Amônia CAL	XX.XXX.XX
Controle Nível 1 - Amônia CONTROL 1	XX.XXX.XX
Controle Nível 2 - Amônia CONTROL 2	XX.XXX.XX

### 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](http://www.biotechnica.ind.br).

<b>Tipo de reação</b>	Ponto final / Decrescente
<b>Comprimento de onda</b>	340 nm
<b>Temperatura</b>	37 °C
<b>Volume de amostra*</b>	17 $\mu\text{L}$
<b>Volume de R1*</b>	150 $\mu\text{L}$
<b>Incubação R1 + Amostra</b>	300 segundos
<b>Volume de R2*</b>	50 $\mu\text{L}$
<b>Incubação R1 + Amostra + R2</b>	300 segundos
<b>Calibração</b>	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

Em circunstâncias normais, a amônia é convertida em ureia no fígado. Em casos de doença hepática grave, a conversão de amônia em ureia não ocorre, de modo que ela não é eliminada da circulação e há uma elevação da concentração de amônia no sangue. Amônia, quando em alta concentração no sangue, é neurotóxica, podendo causar encefalopatia hepática (coma hepático). A determinação de amônia plasmática em adultos é usada principalmente para o monitoramento e tratamento de coma hepático. Além disso, a determinação de amônia plasmática pode ser usada no diagnóstico pediátrico da síndrome de Reye.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
10,65 a 1000,00 $\mu\text{mol/L}$

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	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
10,88 $\mu\text{mol/L}$	10,65 $\mu\text{mol/L}$

Especificidade Analítica		
Ácido Ascórbico	Bilirrubina	Triglicérides
25 mg/dL	10 mg/dL	100 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
Equação de Regressão	y = 0,9958x - 0,5057
Coefficiente de Correlação (R)	0,9987

A acurácia do produto foi avaliada com uma amostra contaminada com cloreto de amônio P.A., nos níveis de decisão de 109,1  $\mu\text{mol/L}$  e 218,2  $\mu\text{mol/L}$ , sendo o erro sistemático total de 2,5% e 1,2%, respectivamente.

### Precisão:

Os estudos de precisão *intra-ensaio* foram realizados com 20 repetições em uma corrida analítica; os de precisão *inter-ensaio* foram realizados com 3 repetições, em dois períodos, por 20 dias.

Amostras	Precisão Intra-ensaio		Precisão Inter-ensaio	
( $\mu\text{mol/L}$ )	SD ( $\mu\text{mol/L}$ )	CV (%)	SD ( $\mu\text{mol/L}$ )	CV (%)
120,00	2,18	1,78	4,67	3,89
435,00	2,10	0,48	6,15	1,41

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

Plasma	0 - 47 $\mu\text{mol/L}$
--------	--------------------------

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

### 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](http://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@biotecnicaitda.com.br](mailto:sac@biotecnicaitda.com.br)

### ENGLISH

#### INTENDED USE

Kit intended to determine ammonia in plasma samples. Diagnostic use only.

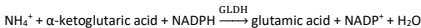
#### STORAGE AND HANDLING

- 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.
- It is recommended to calibrate the product every 3 days.
- 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

Ammonia from the sample, alongside NADPH and  $\alpha$ -ketoglutaric acid, is catalyzed by glutamate dehydrogenase (GLDH) to form glutamic acid and NADP<sup>+</sup>. The concentration of ammonia in the sample is determined by the consumption rate of NADPH, which is spectrophotometrically measured at 340 nm.



#### SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

**Sample Type:** plasma EDTA.

**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
Plasma	4 to 8 °C	4 hours
	-20 °C	3 weeks

### PRODUCT DESCRIPTION

**R 1** NADPH > 0,1 mmol/L and  $\alpha$ -ketoglutaric acid > 5 mmol/L.

**R 2** Glutamate dehydrogenase > 0,5 kU/L

**CAL** Buffer 100 mmol/L and ammonium chloride in the concentration range of 200 – 400 mmol/L.

**CONTROL 1** Buffer 100 mmol/L and ammonium chloride in the concentration range of 50 – 300 mmol/L.

**CONTROL 2** Buffer 100 mmol/L and ammonium chloride in the concentration range of 250 – 500 mmol/L.

### QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

Calibrator – Ammonia CAL

Level 1 Control – Ammonia CONTROL 1

Level 2 Control – Ammonia CONTROL 2

<b>REF</b>	XX.XXX.XX
	XX.XXX.XX
	XX.XXX.XX

### 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.biotecnicaitda.ind.br](http://www.biotecnicaitda.ind.br)

Reaction Type	Endpoint / Negative
<b>Wavelength</b>	340 nm
<b>Temperature</b>	37 °C
<b>Sample volume*</b>	17 $\mu\text{L}$
<b>R1 Volume*</b>	150 $\mu\text{L}$
<b>Sample + R1 Incubation Time</b>	300 seconds
<b>R2 Volume*</b>	50 $\mu\text{L}$
<b>R1 + Sample + R2 Incubation Time</b>	300 seconds
<b>Calibration</b>	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

Under normal circumstances, ammonia is converted to urea in the liver. In cases of severe hepatic disease, the conversion of ammonia into urea does not happen; therefore, ammonia is not eliminated from the blood and there is an increase in its concentration. When in elevated concentrations is the blood, ammonia is neurotoxic, which may lead to hepatic encephalopathy (hepatic coma). The determination of plasmatic ammonia in adults is mainly used to monitor and treat hepatic coma. Besides, the determination of plasmatic ammonia can be used in the pediatric diagnosis of Reye's syndrome.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
10.65 to 1000.00 $\mu\text{mol/L}$

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	Quantification Limit
10.88 $\mu\text{mol/L}$	10.65 $\mu\text{mol/L}$

Analytical Specificity		
Ascorbic Acid	Bilirubin	Triglycerides
25 mg/dL	10 mg/dL	100 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 = 0.9958x - 0.5057
Correlation Coefficient (R)	0.9987

The product's accuracy was evaluated with a sample spiked with ammonium chloride, at the decision levels of 109.1  $\mu\text{mol/L}$  and 218.2  $\mu\text{mol/L}$ , with a total systematic error of 2,5% and 1,2%, respectively.

### Precision:

Within-run precision was determined with 20 replicates in an analytical run; between-run precision was determined with 3 replicates, in two periods, for 20 days.

Samples ( $\mu\text{mol/L}$ )	Within-Run Precision		Between-Run Precision	
	SD ( $\mu\text{mol/L}$ )	CV (%)	SD ( $\mu\text{mol/L}$ )	CV (%)
120.00	2.18	1.78	4.67	3.89
435.00	2.10	0.48	6.15	1.41

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

Plasma	0 - 47 $\mu\text{mol/L}$
--------	--------------------------

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](http://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 other 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 Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to [sac@biotecnicaitda.com.br](mailto:sac@biotecnicaitda.com.br).

### ESPAÑOL

#### FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de amoníaco em muestras de plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

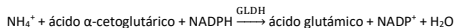
- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivos listos para uso.
- Es recomendable realizar la calibración del producto cada tres días.

- 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

El amoniaco de la muestra, juntamente con el NADPH y el ácido  $\alpha$ -cetoglutárico, bajo acción catalítica de la glutamato deshidrogenasa (GLDH), generando ácido glutámico y NADP<sup>+</sup>. La concentración de amoniaco en la muestra es determinada pela velocidad de desaparición do NADPH, que es espectrofotométricamente medido en 340 nm.



#### MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

**Tipo de Muestra:** plasma EDTA.

**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
Plasma	4 a 8 °C	4 horas
	-20 °C	3 semanas

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

<b>R 1</b>	NADPH > 0,1 mmol/L y ácido $\alpha$ -cetoglutárico > 5 mmol/L.
<b>R 2</b>	Glutamato deshidrogenasa > 0,5 kU/L.
<b>CAL</b>	Tampón 100 mmol/L y cloruro amónico en concentración de 200 - 400 $\mu$ mol/L.
<b>CONTROL 1</b>	Tampón 100 mmol/L y cloruro amónico en concentración de 50 - 300 $\mu$ mol/L.
<b>CONTROL 2</b>	Tampón 100 mmol/L y cloruro amónico en concentración de 250 - 500 $\mu$ mol/L.

#### 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 calibrador y de los controles siguientes:

Calibrador – Amoniaco CAL	<b>REF</b>	XX.XXX.XX
Control Nivel 1 – Amoniaco CONTROL 1		XX.XXX.XX
Control Nivel 2 – Amoniaco CONTROL 2		XX.XXX.XX

#### 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](http://www.biotecnica.ind.br)

Tipo de reacción	Punto final / Decreciente
Longitud de onda	340 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra*	17 $\mu$ L
Volumen de R1*	150 $\mu$ L
Incubación R1 + Muestra	300 segundos
Volumen de R2*	50 $\mu$ L
Incubación R1 + Muestra + R2	300 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

Bajo circunstancias normales, el amoniaco es convertido en urea en el hígado. En casos de enfermedad hepática grave, la conversión del amoniaco en urea no se produce, de modo que ella no se elimina de la circulación y hay una elevación de la concentración del amoniaco en la sangre. El amoniaco, cuando en alta concentración en la sangre, es neurotóxico, o que puede causar encefalopatía hepática (coma hepático). La determinación del amoniaco plasmático en adultos es utilizada principalmente para el seguimiento y tratamiento del coma hepático. Además, la determinación del amoniaco plasmático puede ser usada en el diagnóstico pediátrico del síndrome de Reye.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
10,65 a 1000,00 $\mu$ 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	Límite de Cuantificación
10,88 $\mu$ mol/L	10,65 $\mu$ mol/L

Especificidad Analítica		
Ácido Ascórbico	Bilirrubina	Triglicéridos
25 mg/dL	10 mg/dL	100 mg/dL

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

Exactitud	
Número de Muestras	40 muestras
Ecuación de regresión	$y = 0,9958x - 0,5057$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9987

La precisión del producto fue avalada con una muestra contaminada con cloruro amónico P.A, en los niveles de decisión de 109,1  $\mu$ mol/L y 218,2  $\mu$ mol/L, siendo el error sistemático total de 2,5% y 1,2%, respectivamente.

##### Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo fueran realizados con 20 repeticiones en una carrera analítica; los de precisión inter-ensayo fueran realizados con 3 repeticiones, en dos períodos, por 20 días.

Muestras ( $\mu$ mol/L)	Precisión Intra-Ensayo		Precisión Inter-Ensayo	
	SD ( $\mu$ mol/L)	CV (%)	SD ( $\mu$ mol/L)	CV (%)
120,00	2,18	1,78	4,67	3,89
435,00	2,10	0,48	6,15	1,41

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

Plasma	0 - 47 $\mu$ 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](http://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.com.br](mailto:sac@biotecnica.com.br)

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 45 mL
	R2	1 x 15 mL
	CAL	1 x 1 mL
	Amônia CONTROL 1	1 x 1 mL
	Amônia CONTROL 2	1 x 1 mL

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Department of Medical Administration, Ministry of Health of the People's Republic of China. National Clinical Laboratory Procedures [M]. 3<sup>rd</sup> edition, Nanjing: Southeast University Press, 2006, 460-462.

- 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 Consúltense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
<b>REF</b>	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	<b>R</b> <N>	Reagente Reagent Reactivo
<b>LOT</b>	Código do lote Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
<b>IVD</b>	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
<b>STD</b>	Padrão Standard Patrón		