

Bicarbonato - CO₂

Bicarbonato-CO₂ / Bicarbonato-CO₂
Ref. 12.016.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310300

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de bicarbonato (CO₂) em amostras de soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

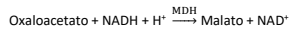
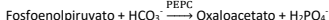
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagente pronto para uso.
- É recomendável realizar a calibração do produto diariamente.
- 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 – Fosfoenolpiruvato Carboxilase (PEPC)

O bicarbonato, na presença de fosfoenolpiruvato e sob ação catalítica da fosfoenolpiruvato carboxilase (PEPC), é convertido a oxaloacetato. A malato desidrogenase (MDH) catalisa a redução do oxaloacetato a malato, oxidando o NADH a NAD⁺ neste processo. A concentração de bicarbonato na amostra é determinada pela velocidade de desaparecimento do NADH, o qual é espectrofotometricamente determinado em 405 nm.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro e plasma (heparina)

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro e Plasma	2 a 8 °C	1 semana
	-20 °C	2 semanas

É recomendável realizar o ensaio de determinação de Bicarbonato em até 2 horas após a coleta da amostra. Evite deixar o tubo de coleta aberto, pois a exposição ao ar pode causar problemas pré-analíticos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1 Tampão tris-HCl 25 mmol/L pH 7,5; Fosfoenolpiruvato 12,5 mmol/L; NADH 0,6 mmol/L; Malato desidrogenase < 4100 U/L; Fosfoenolpiruvato carboxilase 400 U/L, conservante.

CAL Tampão Hepes 50 mmol/L; NaHCO₃ 20-30 mmol/L. Rastreável ao material de referência GBW(E)060023 do CNRM.

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 abaixo:

Calibrador - CO ₂ CAL	REF	12.016.00
----------------------------------	------------	-----------

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 405 nm.
- Banho de água termostática 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.biotechica.ind.br.

Tipo de reação	Cinética / Decrescente
Comprimento de onda	405 nm
Temperatura	37 °C
Volume de amostra*	2 µL
Volume de R1*	200 µL
Adicionar R1 + Amostra, medir a absorbância inicial (A1) e após 60 segundos (A2)	
Calibração	2 pontos

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

B) CÁLCULOS

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

C) INTERPRETAÇÃO

O bicarbonato (HCO₃⁻) é um eletrólito que faz parte do principal sistema tamponante do sangue, o sistema ácido carbônico-bicarbonato. A determinação de bicarbonato reflete a concentração total de CO₂ no sangue, de modo que ela é utilizada para avaliar o equilíbrio ácido-base (pH) do organismo. Concentrações elevadas de CO₂ no sangue (hipercapnia) podem ser devido a doenças pulmonares, inalação de CO₂, acidose respiratória ou alcalose metabólica. Juntamente com sódio, potássio e cloreto, o bicarbonato mantém a neutralidade elétrica a nível celular. Sua determinação auxilia no diagnóstico de desequilíbrio eletrolítico, acidose ou alcalose. Testes adicionais permitem diferenciar entre condições respiratórias ou metabólicas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
5,3 a 50,0 mmol/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
1,0 mmol/L	2,74 mmol/L

Especificidade Analítica			
Ácido Ascórbico	Hemoglobina	Triglicérides	Bilirrubina
50 mg/dL	600 mg/dL	1000 mg/dL	50 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=1,0102x - 0,4491
Coefficiente de Correlação (R)	0,9981

A acurácia do produto foi avaliada com o material de referência GBW(E)060023 do CNRM, no nível de decisão de 21,0 mmol/L, sendo o erro sistemático total de -2,70%.

Precisão:

Os estudos de precisão *intra-ensaio* foram realizados com 20 repetições em uma corrida analítica; os de precisão *inter-ensaio* foram realizados com 5 repetições por 5 dias.

Amostras (mmol/L)	Precisão Intra-ensaio		Precisão Inter-ensaio	
	SD (mmol/L)	CV (%)	SD (mmol/L)	CV (%)
14,30	1,02	7,30	0,637	4,50
20,50	1,18	5,80	0,787	4,00

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 aos dos tubos de ensaio que contêm as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro e Plasma	22 - 29 mmol/L
---------------	----------------

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

Conversão para a Unidade mEq/L:

Bicarbonato (mmol/L) = Bicarbonato (mEq/L).

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.biotechica.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 e-mail sac@biotechincaltda.com.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit intended to determine Bicarbonate (CO₂) in serum and plasma samples. Diagnostic use only.

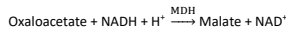
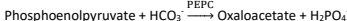
STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagent ready for use.
- It is recommended to calibrate the product daily.
- 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 – Phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC)

Bicarbonate, in the presence of phosphoenolpyruvate and under catalytic action of phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC), is converted to oxaloacetate. Malate dehydrogenase (MDH) catalyzes the reduction of oxaloacetate to malate, oxidizing NADH to NAD⁺ in the process. The bicarbonate concentration in the sample is determined by the consumption rate of NADH, which is spectrophotometrically determined at 405 nm.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum and plasma (heparin)

Collection and Handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Stability Period
Serum and Plasma	2 to 8 °C	1 week
	-20 °C	2 weeks

It is recommended to perform the Bicarbonate assay within 2 hours after the sample is collected. Avoid leaving the collection tube open, as exposure to air can cause pre-analytical problems.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1 Tris-HCl buffer 25 mmol/L pH 7,5; Phosphoenolpyruvate 12,5 mmol/L; NADH 0,6 mmol/L; Malate dehydrogenase < 4100 U/L; Phosphoenolpyruvate carboxylase 400 U/L

CAL Hepes buffer 50 mmol/L; NaHCO₃ 20-30 mmol/L. Traceable to reference material GBW(E)060023 do CNRM.

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 control below:

Calibrator - CO ₂ CAL	REF	XX.XXX.XX
----------------------------------	------------	-----------

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 405 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.biotechincaltda.ind.br

Reaction Type	Kinetic / Negative
Wavelength	405 nm
Temperature	37 °C
Sample volume*	2 µL
R1 Volume*	200 µL
Add R1 + Sample, measure the initial absorbance (A1) and after 60 seconds (A2)	
Calibration	2 points

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

B) CALCULATIONS

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

C) INTERPRETATION

Bicarbonato (HCO₃⁻) is an electrolyte that takes part in the main buffering system in the blood, the carbonic acid-bicarbonate system. Bicarbonate's determination reflects the total concentration of CO₂ in the blood, so that it is used to evaluate the acid-base balance (pH) in the organism. Increased concentrations of CO₂ in blood (hypercapnia) might be due to pulmonary diseases, CO₂ inhalation, respiratory acidosis or metabolic alkalosis.

Alongside with sodium, potassium and chloride, bicarbonate maintains the electric neutrality at a cellular level. Its determination aids in the diagnostics of electrolytic imbalance, acidosis or alkalosis. Additional assays allow to differentiate between respiratory or metabolic diseases.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
5,3 a 50,0 mmol/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
1,0 mmol/L	2,74 mmol/L

Analytical Specificity			
Ascorbic Acid	Hemoglobin	Triglycerides	Bilirubin
50 mg/dL	600 mg/dL	1000 mg/dL	50 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=1.0102x - 0.4491
Correlation Coefficient (R)	0,9981

The product's accuracy was evaluated with the reference material GBW(E)060023 CNRM, at the decision level of 21.0 mmol/L, with a total systematic error of -2.70%.

Precision:

Within-run precision was determined with 20 replicates in an analytical run; between-run precision was determined with 5 replicates for 5 days.

Samples (mmol/L)	Within-Run Precision		Between-Run Precision	
	SD (mmol/L)	CV (%)	SD (mmol/L)	CV (%)
14.30	1.02	7.30	0.637	4.50
20.50	1.18	5.80	0.787	4.00

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation.

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Serum and Plasma	22 - 29 mmol/L
------------------	----------------

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the Unit mEq/L:

Bicarbonato (mmol/L) = Bicarbonato (mEq/L)

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.biotechica.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@biotechincaltda.com.br.

ESPAÑOL

FINALIDADE

Kit destinado a la determinación de bicarbonato (CO₂) em muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

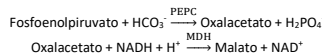
- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso.
- Es recomendable realizar la calibración del producto diariamente.
- Después de abierto, el producto 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 – Fosfoenolpiruvato Carboxilasa (PEPC)

El bicarbonato, en presencia de fosfoenolpiruvato y bajo acción catalítica de la fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC) es convertido en oxalacetato. La malato deshidrogenasa (MDH) cataliza la reducción del oxalacetato a malato, oxidando el NADH a NAD⁺ en este proceso. La concentración de bicarbonato en la muestra es determinada pela velocidad de desaparición del NADH, que es espectrofotométricamente mensurado en 405 nm.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y plasma (heparina)

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

Conservación:

	Temperatura	Periodo de Estabilidad
Suero y Plasma	2 a 8 °C	1 semana
	-20 °C	2 semanas

Es recomendable realizar el ensayo de determinación de Bicarbonato en hasta 2 horas después de la recolección de la muestra. Evite dejar el tubo de recolección abierto, visto que la exposición al aire puede causar problemas preanalíticos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Tampón tris-HCl 25 mmol/L pH 7,5; Fosfoenolpiruvato 12,5 mmol/L; NADH 0,6 mmol/L; malato deshidrogenasa < 4100 U/L; Fosfoenolpiruvato carboxilasa 400 U/L

CAL Tampón Hepes 50 mmol / L; NaHCO₃ 20-30 mmol / L. Trazable al material de referencia CNRM GBW(E)060023.

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 control siguiente:

Calibrador - CO₂ CAL **REF** XX.XXX.XX

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 405 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.biotechnica.ind.br

Tipo de reacción	Cinética / Decreciente
Longitud de onda	405 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra*	2 µL
Volumen de R1*	200 µL
Agregar R1 + Muestra, medir la absorbancia inicial (A1) y después de 60 segundos (A2)	
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

Bicarbonato (HCO₃⁻) es un electrolito que es parte del sistema principal de amortiguación de la sangre, el sistema ácido carbónico-bicarbonato. La determinación de bicarbonato refleja la concentración total de CO₂ en la sangre, de modo que ella es usada para evaluar el equilibrio ácido-base (pH) del organismo. Altas concentraciones de CO₂ en la sangre (hipercapnia) pueden ser debido a enfermedades pulmonares, inhalación de CO₂, acidosis respiratoria o alcalosis metabólica. Junto con la determinación de sodio, potasio y cloruro, el bicarbonato mantiene la neutralidad eléctrica a nivel celular. Su determinación ayuda en el diagnóstico de desequilibrio electrolítico, acidosis o alcalosis. Exámenes adicionales permiten diferenciar entre condiciones respiratorias o metabólicas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
5,3 a 50,0 mmol/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
1,0 mmol/L	2,74 mmol/L

Especificidad Analítica			
Ácido Ascórbico	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirrubina
50 mg/dL	600 mg/dL	1000 mg/dL	50 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
Ecuação de Regresión	y=1,0102x - 0,4491
Coefficiente de Correlación (R)	0,9981

La precisión del producto fue avaliada con el material de referencia GBW(E)060023 del CNRM, en el nivel de decisión de 21,0 mmol/L, siendo el error sistemático total de -2,70%.

Precisión:

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

Muestras (mmol/L)	Precisión Intra-Ensayo		Precisión Inter-Ensayo	
	SD (mmol/L)	CV (%)	SD (mmol/L)	CV (%)
14,30	1,02	7,30	0,637	4,50
20,50	1,18	5,80	0,787	4,00

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero y Plasma	22 - 29 mmol/L
----------------	----------------

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para la Unidad mEq/L:

Bicarbonato (mmol/L) = Bicarbonato (mEq/L)

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.biotechnica.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@biotecnicaltda.com.br

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	4 x 15 mL
	CAL	1 x 3 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Tietz Fundamentos de Química Clínica**, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

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