

Ácido Úrico| Ácido Úrico

Kit para determinação do ácido úrico por metodologia enzimática- colorimétrica.
Kit para determinación de ácido úrico por metodología enzimático-colorimétrica.

Ref: 451
ANVISA 8002230065

FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa do ácido úrico no soro, urina, plasma e líquidos sinovial e amniótico.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

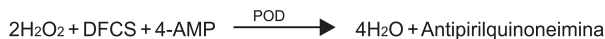
Estabilidade em uso:

Condições de armazenamento após abertura: Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados em temperatura entre 2-8 °C bem vedados e se evite a contaminação durante o uso. No soro, o analito é estável por 5 dias entre 2-8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados em temperatura entre 2-8 °C bem vedados e se evite a contaminação durante o uso. No soro, o analito é estável por 5 dias entre 2-8 °C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O ácido úrico é oxidado pela uricase (UOD) em alantoína, CO₂ e H₂O₂. Através de uma reação de copulação oxidativa, catalisada pela peroxidase (POD), o peróxido de hidrogênio formado reage com o diclorofenolsulfonato (DCFS) e 4-aminoantipirina (4-AMP), produzindo uma antipirilquinonimina de cor vermelha. A absorbância do complexo formado, medida em 505 nm, é diretamente proporcional à concentração de ácido úrico da amostra.



O ácido úrico é um metabólito das purinas, ácidos nucleicos e nucleoproteínas. Numerosas doenças, condições fisiológicas, alterações bioquímicas, fatores sociais e ambientais estão associados a elevações na concentração do urato plasmático. Enquanto drogas como salicilatos, fenilbutazona aumentam a excreção de ácido úrico, outras como o alopurinol interfere na síntese, diminuindo assim sua concentração no sangue.

Valores aumentados: A hiperuricemia ocorre na maioria dos pacientes com gota, na insuficiência renal, leucemia, policitemia, mieloma múltiplo, intoxicação por chumbo, cetoacidose, nos tratamentos com citostáticos ou tiazídicos, na síndrome de Lesch-Nyhan, nas hiperuricemias idiopáticas.

O aumento de urato está positivamente relacionado a hiperlipidemia, obesidade, aterosclerose, diabetes mellitus e hipertensão, embora os mecanismos destas alterações ainda não sejam bem compreendidos.

Valores diminuídos: As causas da hipouricemia são pouco frequentes, ocorrendo na síndrome de Fanconi, doença de Wilson e doenças malignas como linfoma de Hodgkin e carcinoma broncogênico.

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- Metodologia enzimática colorimétrica de ponto final, rápida e direta para dosagem do ácido úrico, facilmente adaptável para a maioria dos analisadores automáticos e semi-automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, prontos para uso.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

Padrão 6,0 mg/dL - Contém 6,0 mg/dL de ácido úrico.

Reagente de Cor - Contém fosfatos 100 mmol/L, detergente 1,5 g/L, diclorofenolsulfonato 4 mmol/L, uricase > 5 U/mL, peroxidase > 1 U/mL, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L, pH 7,8.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.
2. Não utilizar o reagente de cor quando sua absorbância medida contra água em 505 nm for igual ou maior que 0,300.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO, PLASMA (EDTA, Heparina), URINA e LÍQUIDOS SINOVIAL e AMNÍOTICO.

No soro, o analito é estável por 5 dias entre 2-8 °C.

NOTA: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

A concentração de ácido úrico aumenta após jejum prolongado, no stress, na obesidade e nas 24 horas após ingestão aguda de álcool.

O ácido ascórbico (vitamina C), por ser uma substância redutora, consome o H₂O₂ e assim leva a resultados falsamente diminuídos. Não se deve consumir alimentos ou medicamentos contendo ácido ascórbico até 48 horas antes da realização do exame.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstituição, calibração, etc.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

MÉTODO: Enzimático-Colorimétrico.

A. Condições de Reação

Equipamento: Espectrofotômetro

Leitura: Comprimento de onda 505 nm

Temperatura: 37 °C

Medida: contra o tubo branco

B. Técnica de Análise

1. Deixar os reagentes e as amostras atingirem 37°C antes de realizar o teste.
2. Identificar 3 tubos de ensaio como "Branco", "Teste" e "Padrão" e proceder:

Tubos	Branco	Teste	Padrão
Amostra	----	25 µL	----
Padrão (1)	----	----	25 µL
Reagente de Cor (2)	1000 µL	1000 µL	1000 µL

3. Misturar bem e incubar os tubos por 5 minutos em banho-maria a 37 °C.

4. Ler as absorbâncias do Teste e do Padrão em 505 nm, acertando o Zero com o Branco.

5. A cor é estável por 30 minutos.

Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, pode-se também fazer os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

CP = Concentração. do Padrão

CT = Concentração do Teste

AP = Absorbância do Padrão

AT = Absorbância do Teste

FC = CP ÷ AP

Exemplo

CP = 6,0 mg/dL

AP = 0,190

AT = 0,152

FC = CP ÷ AP

FC = 6,0 ÷ 0,190

FC = 31,6

CT = FC x AT

CT = 31,6 x 0,152

CT = 4,8 mg/dL

Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos. Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Dosagem de Ácido Úrico na Urina

Homogeneizar a urina, separar 10ml, acertar o pH entre 7,0 e 9,0 com NaOH 5% e aquecer 10 minutos para dissolver os cristais de urato e ácido úrico.

Ácido Úrico| Ácido Úrico

Kit para determinação do ácido úrico por metodologia enzimática- colorimétrica.
Kit para determinación de ácido úrico por metodología enzimático-colorimétrica.

Ref: 451
ANVISA 8002230065

Diluir a amostra de urina 1:10 (0,1 mL de urina + 0,9 mL de água destilada ou deionizada). Seguir a técnica de análise descrita e multiplicar o resultado obtido por 10.

$$\text{mg/24horas} = \frac{\text{mg/dL} \times \text{volume urinário de 24h em mL}}{100}$$

Fator de Conversão de Unidades (mg/dL para SI)

$\mu\text{mol/L}$ de Ácido Úrico = mg/dL de Ácido Úrico $\times$ 59,5

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores. Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador proteico - Calibrador - Cat. 410 - Gold Analisa.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

O fluoreto de sódio atua como inibidor da uricase. Logo, a utilização de plasma fluoretado leva à obtenção de resultados falsamente diminuídos. Valores de bilirrubina até 5 mg/dL e hemoglobina até 100 mg/dL não produzem interferências significativas. Amostras turvas levam à obtenção de resultados falsamente elevados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade

A reação é linear até 25,0 mg/dL. Para valor acima de 25,0 mg/dL, diluir a amostra com NaCl 0,9 g%, realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição empregado.

Urina: Diluir a amostra (com pH entre 7,0 e 9,0 e aquecida 10 minutos a 56°C) 1:20 ou 1:40 com água destilada ou deionizada e repetir a medição. Multiplicar o resultado por 20 ou 40 conforme diluição previamente utilizada.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 5,00 mg/dL e 8,22 mg/dL. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 0,4 e 0,5%, respectivamente.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 25 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 5,00 mg/dL e 8,22 mg/dL. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,1 e 1,9%, respectivamente.

Limite de Detecção

Uma amostra não contendo ácido úrico foi utilizada para calcular o limite de detecção do ensaio. O valor encontrado foi 0,09 mg/dL (média de 10 ensaios mais 3 desvios padrão).

Utilizando-se da absorbância do padrão como parâmetro verificou-se que o limite de detecção fotométrica é de 0,03 mg/dL.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 40 amostras de soro humano com valores desconhecidos.

Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com uma equação de regressão linear onde $y = 1,0179x - 0,109$.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

VALORES DE REFERÊNCIA

- Para amostras de Soro e Plasma

Adultos

Homens: 3,5 a 7,2 mg/dL

Mulheres: 2,6 a 6,0 mg/dL

Crianças

Homens: 1,5 a 6,0 mg/dL

Mulheres: 0,5 a 5,0 mg/dL

- Para amostras de Urina

250 a 750 mg/24 horas

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025

Ácido Úrico| Ácido Úrico

Kit para determinação do ácido úrico por metodologia enzimática- colorimétrica.
Kit para determinación de ácido úrico por metodología enzimático-colorimétrica.

Ref: 451
ANVISA 80022230065

META

Reactivos para la determinación cuantitativa de ácido úrico en suero, orina, plasma y líquido sinovial y amniótico.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDAD

Estabilidad en uso:

Condiciones de almacenamiento después de la apertura: Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y caja del producto cuando se almacenan a una temperatura entre 2-8 °C, bien sellados y se evita la contaminación durante su uso. En suero, el analito es estable durante 5 días a 2-8 °C.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto y en la caja cuando se almacenan a una temperatura entre 2-8 °C, bien sellados y se evita la contaminación durante su uso. En suero, el analito es estable durante 5 días a 2-8 °C.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El ácido úrico es oxidado por la uricasa (UOD) a alantoína, CO_2 y H_2O_2 . Mediante una reacción de cópula oxidativa, catalizada por la peroxidasa (POD), el peróxido de hidrógeno formado reacciona con diclorofenolsulfonato (DCFS) y 4-aminoantipirina (4-AMP), produciendo una antipirilquinonimina roja. La absorbancia del complejo formado, medida a 505 nm, es directamente proporcional a la concentración de ácido úrico de la muestra.



El ácido úrico es un metabolito de purinas, ácidos nucleicos y nucleoproteínas. Numerosas enfermedades, condiciones fisiológicas, cambios bioquímicos y factores sociales y ambientales están asociados con elevaciones en la concentración de urato plasmático.

Mientras que fármacos como los salicilatos y la fenilbutazona aumentan la excreción de ácido úrico, otros como el alopurinol interfieren en la síntesis, reduciendo así su concentración en sangre.

Valores aumentados: La hiperuricemia se presenta en la mayoría de pacientes con gota, en insuficiencia renal, leucemia, policitemia, mieloma múltiple, intoxicación por plomo, cetoacidosis, en tratamientos con citostáticos o tiazidas, en el síndrome de Lesch-Nyhan, en la hiperuricemia idiopática.

El aumento de urato se relaciona positivamente con la hiperlipidemia, la obesidad, la aterosclerosis, la diabetes mellitus y la hipertensión, aunque los mecanismos de estos cambios aún no se comprenden bien.

Valores disminuidos: Las causas de la hipouricemia son poco comunes, presentándose en el síndrome de Fanconi, la enfermedad de Wilson y enfermedades malignas como el linfoma de Hodgkin y el carcinoma broncogénico.

CALIFICACIONES DEL MÉTODO

- Metodología enzimática colorimétrica de punto final, rápida y directa para la medición de ácido úrico, fácilmente adaptable a la mayoría de analizadores automáticos y semiautomáticos..
- El producto utiliza reactivos líquidos listos para usar.
- La metodología permite obtener resultados exactos y precisos si se realiza como se describe en esta Instrucción de Uso.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

Estándar 6,0 mg/dL - Contiene 6,0 mg/dL de ácido úrico.

Reactivo de color - Contiene fosfatos 100 mmol/L, detergente 1,5 g/L, diclorofenolsulfonato 4 mmol/L, uricasa > 5 U/mL, peroxidasa > 1 U/mL, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L, pH 7,8.

Signos de deterioro del reactivo

- La presencia de partículas y turbidez indican deterioro de los reactivos
- No utilizar el reactivo de color cuando su absorbancia medida frente a agua a 505 nm sea igual o superior a 0,300.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

SUERO, PLASMA (EDTA, Heparina), ORINA y LÍQUIDO SINOVIAl y AMNIÓTICO.

En suero, el analito es estable durante 5 días a 2-8 °C.

NOTA: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos.

Destacamos que los errores que surgen de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurren durante el procedimiento analítico.

INFLUENCIAS PREANALÍTICAS

La concentración de ácido úrico aumenta tras el ayuno prolongado, en el estrés, en la obesidad y en las 24 horas posteriores a la ingesta aguda de alcohol.

El ácido ascórbico (vitamina C), al ser una sustancia reductora, consume H_2O_2 y, por tanto, conduce a resultados falsamente reducidos. No debe consumir alimentos ni medicamentos que contengan ácido ascórbico hasta 48 horas antes de realizar el examen.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

No se requiere ningún tipo de instalación, reconstitución, calibración, etc. para este producto.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe haber implementado un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC).

Para controlar y verificar el rendimiento del kit utilizar Serum Control N y Serum Control P de Gold Analisa.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio y respectivos límites de variación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

MÉTODO: Enzimático-Colorimétrico.

A. Condiciones de reacción

Equipo: Espectrofotómetro

Lectura: Longitud de onda 505 nm

Temperatura: 37°C

Medida: contra el tubo blanco.

B. Técnica de análisis

- Deje que los reactivos y las muestras alcancen los 37°C antes de realizar la prueba.
- Identifique 3 tubos de ensayo como "En blanco", "Prueba" y "Estándar" y proceda:

Tubos	Blanco	Prueba	Estándar
Muestra	----	25 µL	----
Patrón (1)	----	----	25 µL
Reactivo de color (2)	1000 µL	1000 µL	1000 µL

- Mezclar bien e incubar los tubos durante 5 minutos al baño maría a 37 °C.
- Leer las absorbancias de la Prueba y del Estándar a 505 nm, poniendo a Cero con Blanco.
- El color es estable durante 30 minutos.

Cálculos

Ver Linealidad.

Como la metodología sigue la ley de Lambert-Beer, los cálculos también se pueden realizar utilizando el Factor de Calibración (CF).

CP = Concentración. de la norma

CT = Concentración de prueba

AP = Absorbancia estándar

AT = Absorbancia de prueba

FC = $\text{CP} \div \text{AP}$

Ejemplo

PC = 6,0 mg/dL

AP = 0,190

AT = 0,152

FC = $\text{CP} \div \text{AP}$

FC = $6,0 \div 0,190$

FC = 31,6

CT = FC x EN

TI = $31,6 \times 0,152$

CT= 4,8 mg/dL

Atención

- Esta técnica de dosificación es adecuada para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o inferior a 1000 µL
- El analista siempre debe comprobar la necesidad de ajustar el volumen del fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestras y reactivos se pueden modificar proporcionalmente sin alterar el rendimiento ni los cálculos de las pruebas. En caso de reducción de volumen, es necesario respetar el volumen mínimo de lectura fotométrica.
- Los volúmenes de muestra inferiores a 10 µL son críticos en aplicaciones manuales y deben usarse con precaución porque aumentan la inexactitud de las mediciones.

Ácido Úrico| Ácido Úrico

Kit para determinação do ácido úrico por metodologia enzimática- colorimétrica.
Kit para determinación de ácido úrico por metodología enzimático-colorimétrica.

Ref: 451
ANVISA 80022230065

Dosis de ácido úrico en la orina

Homogeneizar la orina, separar 10ml, ajustar el pH entre 7,0 y 9,0 con NaOH al 5% y calentar durante 10 minutos para disolver los cristales de urato y ácido úrico.

Diluir la muestra de orina 1:10 (0,1 mL de orina + 0,9 mL de agua destilada o desionizada). Sigue la técnica de análisis descrita y multiplica el resultado obtenido por 10.

$$\text{mg/24horas} = \frac{\text{mg/dL} \times \text{volumen urinario de 24h em mL}}{100}$$

Factor de conversión de unidades (mg/dL a SI)

$\mu\text{mol/L de Ácido Úrico} = \text{mg/dL de Ácido Úrico} \times 59,5$

AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor puede solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br

La calibración con el estándar acuoso puede provocar sesgos en algunos analizadores. En estos casos se recomienda calibrar con un calibrador de proteínas - Calibrador - Cat. 410 - Gold Analisa.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

El fluoruro de sodio actúa como inhibidor de la uricasa. Por tanto, el uso de plasma fluorado conduce a resultados falsamente reducidos. Valores de bilirrubina hasta 5 mg/dL y hemoglobina hasta 100 mg/dL no producen interferencias significativas. Las muestras turbias dan lugar a resultados falsamente altos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Linealidad

La reacción es lineal hasta 25,0 mg/dL. Para valores superiores a 25,0 mg/dL diluir la muestra con 0,9 g% NaCl, realizar una nueva determinación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución utilizado.

Orina: Diluir la muestra (con pH entre 7,0 y 9,0 y calentada durante 10 minutos a 56°C) 1:20 o 1:40 con agua destilada o desionizada y repetir la medición. Multiplica el resultado por 20 o 40 dependiendo de la dilución utilizada anteriormente.

Repetitividad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones, utilizando 2 muestras con valores de 5,00 mg/dL y 8,22 mg/dL. Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron de 0,4 y 0,5%, respectivamente.

Reproducibilidad

La imprecisión interensayo se calculó con 25 determinaciones, utilizando 2 muestras con valores de 5,00 mg/dL y 8,22 mg/dL. Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron de 2,1 y 1,9%, respectivamente.

Límite de detección

Se utilizó una muestra que no contenía ácido úrico para calcular el límite de detección del ensayo. El valor encontrado fue de 0,09 mg/dL (promedio de 10 pruebas más 3 desviaciones estándar).

Utilizando como parámetro la absorbancia del estándar, se encontró que el límite de detección fotométrica es de 0,03 mg/dL.

Comparación de métodos

El producto se comparó con un producto similar disponible en el mercado mediante el análisis de 40 muestras de suero humano con valores desconocidos.

Los resultados analizados mediante modelos estadísticos demostraron que no existe diferencia significativa en un intervalo de confianza del 95% con una ecuación de regresión lineal donde $y = 1,0179x - 0,109$.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

VALORES DE REFERENCIA

- Para muestras de suero y plasma

Adultos

Hombres: 3,5 a 7,2 mg/dL

Mujeres: 2,6 a 6,0 mg/dL

Niños

Hombres: 1,5 a 6,0 mg/dL

Mujeres: 0,5 a 5,0 mg/dL

- Para muestras de orina

250 a 750 mg/24 horas

Estos valores deben usarse como guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

Fabricante legal : Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE nº 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por : Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Granja. Responder. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025