

Kit para determinação da creatina quinase total por metodologia cinética UV.
Kit para determinación de creatina quinasa total por metodología cinética UV.

FINALIDADE

Reagente para a determinação da Creatina Quinase (CK) em amostras de soro ou plasma humano colhido com Heparina ou EDTA. Teste cinético, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. Não congelar.

Estabilidade em uso: A estabilidade dos reagentes depois de abertos é de até 11 dias refrigerados de 2 a 8°C a estabilidade do Calibrador reconstituído será de 15 dias quando alicotados e armazenados a temperatura inferior a 10°C negativos.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: 15 dias armazenado entre 2 e 8°C.

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A CK catalisa a reação entre creatinofosfato e adenosina difosfato (ADP) formando creatina e adenosina trifosfato (ATP).

A glicose é fosforilada pelo ATP sob a ação da hexoquinase (HK) formando glicose-6-fosfato, que é oxidada a 6-fosfogluconato (6-PG) pela glicose-6-fosfato-desidrogenase (G-6-PDH) na presença de NADP. Uma quantidade equimolar de NADP é reduzida a NADPH havendo um aumento da absorbância em 340 nm proporcional à atividade da CK.



QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia cinética contínua ultravioleta simples e rápida, facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, possibilitando o preparo do volume de Reagente de Trabalho de acordo com a demanda do laboratório.
- A composição dos reagentes e o procedimento analítico obedecem às recomendações da IFCC.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

Tampão: Tampão Imidazol < 300 mmol/L, Glicose < 100 mmol/L, NADP < 10 mmol/L, Hexoquinase < 50 KU/L, N-Acetilcisteína < 100 mmol/L, estabilizantes, surfactante e conservante.

Substrato: Tampão < 300 mmol/L, Glicose-6-Fosfato-Desidrogenase < 50 KU/L, Creatina Fosfato < 300 mmol/L, ADP < 30 mmol/L, estabilizantes, surfactante e conservante.

Calibrador: Preparação liofilizada contendo tampão PIPES 10 - 150 mmol/L, cloreto de sódio 154 mmol/L, albumina bovina 3,5%, EDTA dissódico 0,5 - 15 mmol/L, N-acetilcisteína 20 mmol/L, hidróxido de sódio 97 - 146 mM, α-D-glicopiranosil-α-D-glicopiranosídeo 0,1 a 8 %, CK-MM e CK-MB de origem humana.

*Verifique no rótulo do frasco o valor assinalado da atividade enzimática.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro UV/VIS com cubeta termostaticada;
- Cubetas para amostras e reagentes;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO ou PLASMA (heparina ou EDTA).

Evitar exposição à luz solar intensa.

A amostra é estável por 4 horas entre 15 e 30°C, 7 dias entre 2 e 8°C e 30 dias à -20°C. Não usar amostra hemolisada ou lipêmica.

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

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

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

1. Preparo do Reagente de Trabalho

Misturar 4 partes do reagente Tampão com 1 parte do reagente Substrato. Estável durante 2 dias na temperatura de 15 a 30°C e 15 dias de 2 a 8°C.

2. Preparo do Calibrador

Abrir cuidadosamente o frasco de Calibrador (3).

Usando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco do Calibrador o volume de água tipo II indicado no rótulo do frasco.

Fechar o frasco com a tampa de borracha e deixar em repouso por 10 minutos.

Homogeneizar suavemente por inversão para dissolver o liofilizado.

Antes de usar, homogeneizar novamente e retirar a quantidade necessária para uso.

O

Para aumentar o período de conservação do Calibrador para 30 dias, sugerimos utilizar criotubos, dividir o volume em alíquotas menores e armazenar em temperatura inferior a 10°C negativos.

Nota: O desempenho do Calibrador pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar amostra controle de origem humana.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

- Leitura: Comprimento de onda 340 nm
- Cubeta: 1cm
- Temperatura: 37 °C ± 0,2 °C
- Tipo de reação: Cinética contínua crescente

B. Técnica de Análise com Calibrador

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

Reagente de Trabalho	1000 µL
Amostra ou Calibrador	20 µL

2. Homogeneizar, inserir no porta-cubetas termostaticado a 37 °C o tubo Teste ou Calibrador e acionar o cronômetro.

3. Após 2 minutos, anotar a absorbância inicial e efetuar novas leituras após exatamente 1, 2 e 3 minutos.

4. As diferenças entre absorbâncias (ΔA/minuto) devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.

5. Calcular o aumento médio de absorbância por minuto do Calibrador e do Teste (ΔA/minuto médio).

Cálculos

Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto (ΔA/min) e utilizar este valor para cálculo do resultado.

CK (U/L) 340 nm = ΔA/min x 8095

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

O número de testes para os equipamentos está indicado nos respectivos protocolos de automação.

RASTREABILIDADE

A calibração do kit pode ser feita utilizando o fator de calibração teórico, baseado na absorvidade molar do NADP, ou através de calibrador específico, que seja rastreável ao método de referência da IFCC a 37°C.

CALIBRAÇÃO:

Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

A recalibração deve ser realizada quinzenalmente ou:

-Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;

-Depois da troca de lote de reagente;

-De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

As leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições:

Comprimento de onda 340 nm

Semi trajetória da banda de passagem 10 nm

Luz espúria menor que 0,5%

Cubeta de 10 mm termostaticada

Nenhuma interferência foi observada por Glicose até 7 g/L, Hemoglobina até 5 g/L e Triglicerídeos até 7 mmol/L.

VALOR DE REFERÊNCIA

Os valores de referência, para o presente método, foram obtidos através da determinação de CK em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Adultos (37°C)	
Masculino	24 - 195 U/L
Feminino	24 - 170 U/L

Crianças e Adolescentes (37°C)		
Idade	Masculino	Feminino
1 - 3 meses	29 - 303 U/L	40 - 474 U/L
4 - 12 meses	25 - 172 U/L	27 - 242 U/L
13 - 24 meses	28 - 162 U/L	25 - 177 U/L
2 - 10 anos	31 - 152 U/L	25 - 177 U/L
11 - 14 anos	31 - 152 U/L	31 - 172 U/L
15 - 18 anos	34 - 147 U/L	28 - 142 U/L

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade

O método é linear até 2000 U/L. Para concentrações mais elevadas diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%, realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator diluição).

Exatidão

Comparação de Métodos

O kit CK NAC UV foi comparado com outro método para dosagem de CK NAC, comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,0045x + 2,5661$, com coeficiente de correlação linear igual a 0,9994. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

Repetitividade: A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	72,55	412,28	235,85
Desvio Padrão (U/L)	0,88	2,89	1,64
Coeficiente de variação (%)	1,21	0,70	0,70

Considerando a variação de todas as amostras testadas neste estudo, foi observado que o kit apresentou um coeficiente de variação < 10%.

Reprodutibilidade: A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	72,65	411,85	234,68
Desvio Padrão (U/L)	0,98	1,61	5,24
Coeficiente de variação (%)	1,35	0,39	2,23

Considerando a variação de todas as amostras testadas neste estudo, foi observado que o kit apresentou um coeficiente de variação < 10%.

Sensibilidade Analítica

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta do analito (CK NAC). A média da concentração de CK NAC UV foi 0,225 U/L com desvio padrão de 0,480 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, que corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, é igual a 1,664 U/L.

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.

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

Kit para determinação da creatina quinase total por metodologia cinética UV.
Kit para determinación de creatina quinasa total por metodología cinética UV.

USO PREVISTO

Reactivo para la determinación de creatina quinasa (CK) en muestras de suero o plasma humano obtenidas con heparina o EDTA. Prueba cinética, solo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

Proteger de la luz y la humedad. No congelar.

Estabilidad en uso: La estabilidad de los reactivos una vez abiertos es de hasta 11 días refrigerados entre 2 y 8 °C. La estabilidad del calibrador reconstituido será de 15 días tras su alícuota y su almacenamiento a menos de -10 °C.

Condiciones de almacenamiento una vez abierto: Conservar entre 2 y 8 °C.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: 15 días almacenadas entre 2 y 8 °C.

El kit debe transportarse por la ruta más directa, evitando llegadas en fines de semana y festivos al destino. El transporte, a temperaturas de hasta 30 °C, no debe exceder los 5 días.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La CK cataliza la reacción entre el fosfato de creatina y el difosfato de adenosina (ADP), formando creatina y trifosfato de adenosina (ATP).

La glucosa es fosforilada por el ATP bajo la acción de la hexoquinasa (HK), formando glucosa-6-fosfato, que se oxida a 6-fosfogluconato (6-PG) por la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PDH) en presencia de NADP. Una cantidad equimolar de NADP se reduce a NADPH, lo que resulta en un aumento de la absorbancia a 340 nm proporcional a la actividad de la CK.

**CALIFICACIONES DEL PRODUCTO**

Metodología cinética ultravioleta continua, sencilla y rápida, fácilmente adaptable a analizadores automáticos y semiautomáticos.

El producto utiliza reactivos líquidos, lo que permite la preparación del volumen de reactivo de trabajo según las necesidades del laboratorio.

La composición del reactivo y el procedimiento analítico cumplen con las recomendaciones de la IFCC.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

Tampón: Tampón de imidazol <300 mmol/L, glucosa <100 mmol/L, NADP <10 mmol/L, hexoquinasa <50 KU/L, N-acetilcisteína <100 mmol/L, estabilizantes, surfactante y conservante.

Sustrato: Buffer < 300 mmol/L, Glucosa-6-Fosfato Deshidrogenasa < 50 KU/L, Fosfato de Creatina < 300 mmol/L, ADP < 30 mmol/L, estabilizantes, surfactante y conservante.

Sustrato: Tampón <300 mmol/L, Glucosa-6-Fosfato Deshidrogenasa <50 KU/L, Fosfato de Creatina <300 mmol/L, ADP <30 mmol/L, estabilizantes, surfactante y conservante.

Calibrador: Preparación liofilizada que contiene tampón PIPES 10-150 mmol/L, cloruro de sodio 154 mmol/L, albúmina bovina 3,5%, EDTA disódico 0,5-15 mmol/L, N-acetilcisteína 20 mmol/L, hidróxido de sodio 97-146 mM, α-D-glucopiranosil-α-D-glucopiranosido 0,1-8%, CK-MM y CK-MB de origen humano.

*Consulte la etiqueta del vial para conocer el valor de actividad enzimática indicado.

Materiales necesarios no incluidos:

Espectrofotómetro UV/VIS con cubeta termostatzada;

Cubetas para muestras y reactivos;

Tubos y pipetas;

Cronómetro.

RECOGIA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS SUERO o PLASMA (heparina o EDTA).

Evitar la exposición a la luz solar intensa.

La muestra es estable durante 4 horas entre 15 °C y 30 °C, 7 días entre 2 °C y 8 °C y 30 días a -20 °C. No utilizar muestras hemolizadas ni lipémicas.

Nota: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y eliminación de las muestras biológicas se realicen siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

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

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE SU USO**1- Preparación del reactivo de trabajo**

Mezclar 4 partes de reactivo tampón con 1 parte de reactivo sustrato.

Estable durante 2 días entre 15 y 30 °C y 15 días entre 2 y 8 °C.

2- Preparación del calibrador

Abra con cuidado el vial del calibrador (3).

Con una pipeta volumétrica calibrada, añada el volumen de agua tipo II indicado en la etiqueta del vial.

Cierre el vial con el tapón de goma y deje reposar durante 10 minutos.

Mezcle suavemente por inversión para disolver el producto liofilizado.

Antes de usar, vuelva a mezclar y extraiga la cantidad necesaria.

Para prolongar la vida útil del calibrador a 30 días, recomendamos utilizar crioviales, dividir el volumen en alícuotas más pequeñas y almacenarlo a una temperatura inferior a -10 °C.

Nota: El rendimiento del calibrador puede verse afectado por diversos factores, como errores de reconstitución, errores de mezcla, almacenamiento inadecuado y contaminación del agua o el material de vidrio.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para controlar y verificar el rendimiento del kit, utilice una muestra de control de origen humano.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA**A. Condiciones de Reacción**

Lectura: Longitud de onda 340 nm

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 37 °C ± 0,2 °C

Tipo de Reacción: Cinética Continua Creciente

B. Técnica de análisis del calibrador

Pipetear en la cubeta o tubo:

Reactivo de trabajo	1000 µL
Muestra o calibrador	20 µL

Mezcle bien, inserte el tubo de ensayo o calibrador en el portaceldas e inicie el cronómetro.

Después de 2 minutos, registre la absorbancia inicial y tome nuevas lecturas después de exactamente 1, 2 y 3 minutos.

Las diferencias de absorbancia (ΔA/minuto) deben ser casi iguales, lo que indica la linealidad del método.

Calcule el aumento promedio de la absorbancia por minuto para el calibrador y la prueba (ΔA/minuto promedio).

Cálculos

Calcule la diferencia de absorbancia promedio por minuto (ΔA/min) y utilice este valor para obtener el resultado.

CK (U/L) 340 nm = ΔA/min x 8095

AUTOMATIZACIÓN

Este kit es compatible con la mayoría de los analizadores automatizados.

Para más información, contacte con Atención al Cliente o visite www.goldanalisa.com.br.

El número de pruebas para cada dispositivo se indica en los respectivos protocolos de automatización.

TRAZABILIDAD

El kit puede calibrarse utilizando el factor de calibración teórico, basado en la absortividad molar de NADP, o utilizando un calibrador específico trazable al método de referencia de la IFCC a 37 °C.

CALIBRACIÓN:

Recomendamos comprobar la validez de la calibración antes de cada análisis.

La recalibración debe realizarse quincenalmente o:

- Cuando los controles estén fuera de rango;

- Después de cambiar los lotes de reactivos;

- Según lo requiera el control de calidad interno.

EFFECTOS DE INTERFERENCIA O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Las lecturas deben realizarse en un espectrofotómetro que cumpla las siguientes condiciones:
Longitud de onda: 340 nm
Semitrayecto de banda: 10 nm
Luz directa: menos del 0,5 %
Cubeta termostática de 10 mm

No se observaron interferencias con niveles de glucosa de hasta 7 g/L, hemoglobina de hasta 5 g/L y triglicéridos de hasta 7 mmol/L.

VALOR DE REFERENCIA

Los valores de referencia para este método se obtuvieron mediante la determinación de CK en poblaciones de hombres y mujeres sanos.

Adultos (37°C)	
Masculino	24 - 195 U/L
Femenino	24 - 170 U/L

niños y adolescentes (37°C)		
Edad	Masculino	Femenino
1 - 3 meses	29 - 303 U/L	40 - 474 U/L
4 - 12 meses	25 - 172 U/L	27 - 242 U/L
13 - 24 meses	28 - 162 U/L	25 - 177 U/L
2 - 10 años	31 - 152 U/L	25 - 177 U/L
11 - 14 años	31 - 152 U/L	31 - 172 U/L
15 - 18 años	34 - 147 U/L	28 - 142 U/L

Estos valores deben utilizarse como guía, y cada laboratorio debe crear su propio rango de valores de referencia según la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Linealidad

El método es lineal hasta 2000 U/L. Para concentraciones superiores, diluya la muestra con 150 mmol/L de NaCl (0,85%), realice una nueva medición y multiplique el resultado por el factor de dilución.

Precisión

Comparación de métodos

El kit CK NAC UV se comparó con otro método de ensayo de CK NAC disponible comercialmente. Se realizaron cuarenta y dos análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 1,0045x + 2,5661$, con un coeficiente de correlación lineal de 0,9994. Estos resultados indican que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

Precisión

Repetibilidad: La repetibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas utilizando tres muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

	muestra 1	muestra 2	muestra 3
concentración promedio (U/L)	72,55	412,28	235,85
desviación estándar (U/L)	0,88	2,89	1,64
Coefficiente de variación(%)	1,21	0,70	0,70

Considerando la variación de todas las muestras analizadas en este estudio, el kit presentó un coeficiente de variación <10 %.

Reproducibilidad: La reproducibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

	muestra 1	muestra 2	muestra 3
concentración promedio (U/L)	72,65	411,85	234,68
desviación estándar (U/L)	0,98	1,61	5,24
Coefficiente de variación (%)	1,35	0,39	2,23

Considerando la variación de todas las muestras probadas en este estudio, se observó que el kit presentó un coeficiente de variación < 10%.

Sensibilidad Analítica

La sensibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones de una muestra libre de analito (CK NAC). La concentración media de CK NAC UV fue de 0,225 U/L con una desviación estándar de 0,480 U/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método (que corresponde a la media más tres veces la desviación estándar), es de 1,664 U/L.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva, según lo establecido en la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean lo suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se tratan, eliminan y/o controlan rigurosamente.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las normativas ambientales locales, estatales y federales.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de vencimiento: ver etiquetas de productos
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N° 800222-3
Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - Código Postal: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regulado por: Oro Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N° 800222-3
Farmacéutica. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Página web: www.goldanalisa.com.br
Correo electrónico: assistoria@goldanalisa.com.br
Servicio de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si le interesa obtener, sin costo adicional, estas instrucciones de uso en formato impreso, simplemente envíe una solicitud por correo electrónico a assistoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511. Tenga en cuenta la correspondencia con la versión de las instrucciones de uso indicada en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión 08/2025