

PCR - LÁTEX | PCR - LÁTEX

Ref: 543/543E
ANVISA 80022230179

Kit para determinação da Proteína C Reativa por metodologia de aglutinação do látex.
Kit para determinación de Proteína C Reactiva por metodología de aglutinación en látex.

Ref: 543L/543EL
ANVISA 80022230180

FINALIDADE

Reagentes para a determinação qualitativa e semi-quantitativa da Proteína C Reativa (PCR) no soro.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

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

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: quando conservadas entre 2 a 8 °C e mantidos bem vedados evitando contaminação, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

A presença de aglutinação no Látex PCR (1) e de material particulado nos Controles P e N indicam deterioração dos reagentes.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O teste baseia-se na aglutinação das partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-PCR humana (antígeno), quando misturadas com soro de pacientes contendo uma concentração de Proteína C Reativa (PCR) igual ou superior a 6 mg/L.

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- O produto emprega um ensaio qualitativo e semi-quantitativo, envolvendo reação antígeno-anticorpo com leitura por visualização direta da aglutinação formada.
- A metodologia tem uma sensibilidade de 6 mg/L e utiliza como antígeno partículas de látex de tamanho uniforme, que são sensibilizadas com anticorpos anti-PCR humana.
- O teste é muito simples e rápido, não necessitando de diluição prévia da amostra. Mediante titulação, os soros positivos podem ser semi-quantificados.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

LÁTEX-PCR: Suspensão de látex revestida com anticorpo monoclonal anti-PCR, estabilizada em tampão glicina pH 8,2. Contém azida sódica 0,1%.

P- CONTROLE POSITIVO: Soro humano com concentração de PCR maior ou igual a 10 mg/L. Contém azida sódica 0,1%.

N-CONTROLE NEGATIVO: Soro animal contendo menos de 6 mg/L de PCR. Contém azida sódica 0,1%.

MATERIAIS AUXILIARES

Placa de reação (PCR - LÁTEX - REF. 543 e 543E).

Material necessário e não fornecido:

- Tubos e pipetas;
- NaCl 0,9 g%;
- Cronômetro;
- Agitador mecânico rotatório de velocidade regulável a 100 r.p.m.
- Controles positivo e negativo e placa de reação (ver nota a seguir).

Nota

O produto REF. 543L e 543EL contém somente o reagente Látex PCR.

Os controles positivo e negativo e a placa de reação fazem parte somente das apresentações do produto PCR - LÁTEX - REF. 543 e 543E.

Para utilização dos controles, adquirir o produto completo PCR - LÁTEX - REF. 543 ou 543E.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO.

Não usar amostra hemolisada ou lipêmica.

Caso necessário, as amostras podem ser conservadas no freezer a -20°C, no máximo por 6 semanas, ou entre 2-8°C por 48 horas. Os soros devem ser usados puros, ou seja, não diluídos. Não se deve usar plasma porque o fibrinogênio pode causar aglutinação inespecífica.

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 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 podem ser utilizadas amostras controle positivas e negativas em cada série para distinguir uma possível granulidade do reativo da verdadeira aglutinação da reação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

MÉTODO QUALITATIVO

NOTAS

1. A sensibilidade do ensaio diminui em temperaturas baixas. Recomenda-se trabalhar acima de 10 °C.
2. Leituras feitas após 2 minutos podem apresentar resultados falsamente positivos.
3. Atrasos nas leituras podem ocasionar uma super valorização da taxa de Proteína C Reativa (PCR).
4. A intensidade da aglutinação não é indicativa da concentração de PCR nas amostras analisadas.
5. Reações falso-negativas podem ocorrer quando a concentração de PCR no soro estiver muito elevada (Efeito Prozona). Nesses casos, recomenda-se repetir o teste usando amostra diluída.
6. É importante ensaiar os **Controles P e N** em cada série de amostras testes para melhor interpretação da leitura dos ensaios e distinção de uma possível granulidade do reativo da verdadeira aglutinação da reação.
7. A placa de reação deverá ser lavada logo após o uso com bastante água deionizada. Se isto não for feito imediatamente, usar na lavagem água com detergente neutro e enxaguar várias vezes com água deionizada. Secar a placa de reação antes de usar novamente.

Resíduos de detergentes podem provocar resultados falsamente positivos.

Técnica de Análise 1 - 50 testes

1. Antes da realização do teste, deixar os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente.
2. Em uma área da placa de reação, pipetar 50 µL de soro a ser analisado.
3. Em outras áreas, colocar 50 µL dos controles P e N.
4. Homogeneizar o Látex PCR (antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar em cada área, 50 µL de Látex PCR próxima aos soros.
5. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiros distintos para cada amostra.
6. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica, comparando o resultado da amostra com os padrões obtidos com os controles.

Técnica de Análise 2 - 100 testes

1. Antes da realização do teste, deixar os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente.
2. Em uma área da placa de reação, pipetar 25 µL de soro a ser analisado.
3. Em outras áreas, pipetar 25 µL dos controles P e N.
4. Homogeneizar o Látex PCR (antígeno) com suavidade antes do ensaio. Pipetar em cada área, 25 µL de Látex PCR próximo aos soros.
5. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiros distintos para cada amostra.
6. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica, comparando o resultado da amostra com os padrões obtidos com os controles.

LEITURA DA REAÇÃO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação logo após os 2 minutos (Nota 2).

RESULTADOS

Negativo

Ausência de aglutinação indicando um teor de PCR inferior a 6 mg/L.

A suspensão é homogênea semelhante ao padrão obtido com o Controle Negativo.

Positivo

Presença de aglutinação indicando um teor de PCR igual ou superior a 6 mg/L. Visualiza-se uma aglutinação macroscópica que varia desde a formação de grumos finos até grumos grosseiros (Nota 3 e 4).

Atenção

Todo teste positivo deverá ser titulado utilizando o Método Semi-Quantitativo.

MÉTODO SEMI-QUANTITATIVO

Técnica de Análise 1

1. Tomar 6 tubos 12 x 75 e pipetar 0,2 mL de NaCl a 0,9% em cada tubo. Adicionar ao primeiro tubo 0,2 mL da amostra que apresentou teste qualitativo positivo. Misturar, transferir 0,2 mL do 1° tubo para o 2° tubo, misturar, transferir 0,2 mL do 2° tubo para o 3° tubo e assim sucessivamente até o 6° tubo. As diluições obtidas são 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 e 1/64, respectivamente.
2. Nas áreas da placa, pipetar 50 µL de cada diluição da amostra, previamente preparada como em 1.
3. Homogeneizar o Látex PCR (Antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar a cada área contendo as diluições da amostra, 50 µL do Látex PCR.
4. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiros distintos para cada diluição.

5. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica.
6. Se a aglutinação estiver presente até 1/64, continuar as diluições a partir do 6º tubo e prosseguir com o teste.

Técnica de Análise 2

1. Diluir os soros de acordo com o item 1 da Técnica de Análise 1.
2. Nas áreas da placa, pipetar 25 mL de cada diluição da amostra.
3. Homogeneizar o Látex PCR (Antígeno) com suavidade antes do ensaio. Adicionar a cada área contendo as diluições da amostra, 25 mL do Látex PCR.
4. Misturar com ajuda de uma ponteira descartável, procurando estender a mistura por toda a superfície interior da área. Empregar ponteiras distintas para cada diluição.
5. Agitar a placa a 100 r.p.m. durante 2 minutos ou incliná-la para frente e para trás, com movimentos oscilatórios em planos diferentes, por 2 minutos. Imediatamente após, verificar a presença ou não de aglutinação macroscópica.
6. Se a aglutinação estiver presente até 1/64, continuar as diluições a partir do 6º tubo e prosseguir com o teste.

LEITURA DA REAÇÃO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação logo após os 2 minutos.

Será considerado como título da reação, a maior diluição que apresentou resultado positivo.

RESULTADOS

Multiplicar a taxa de sensibilidade do teste (6 mg/L) pelo título da maior diluição que apresentou resultado positivo.

Exemplo

Maior diluição com resultado positivo = 8

Sensibilidade do teste = 6 mg/L

Resultado do teste = $6 \times 8 = 48$ mg/L

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Teste Negativo

Expressar o resultado como menor que 6 mg/L.

Teste Positivo

Expressar o resultado em mg/L.

mg/L = sensibilidade x recíproca do título encontrado no Método Semi-Quantitativo.

VALORES DE REFERÊNCIA

PCR menor que 6 mg/L.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A presença de fatores reumatóides na amostra analisada pode interferir com o teste de PCR.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade

A sensibilidade analítica é igual a 6 mg/L.

Efeito de Altas Concentrações (Zona)

Ausente até a concentração de PCR de 400 mg/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.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120 °C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.
- 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

PCR - LÁTEX | PCR - LÁTEX

Kit para determinação da Proteína C Reativa por metodologia de aglutinação do látex.
Kit para determinación de Proteína C Reactiva por metodología de aglutinación en látex.

Ref: 543/543E
ANVISA 80022230179

Ref: 543L/543EL
ANVISA 80022230180

META

Reactivos para la determinación cualitativa y semicuantitativa de Proteína C Reactiva (PCR) en suero.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

Estabilidad en uso: Los reactivos se suministran listos para usar, por lo que son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Condiciones de conservación una vez abierto: conservar entre 2 y 8 °C.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: almacenadas entre 2 y 8 °C y bien selladas para evitar contaminación, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Signos de deterioro del reactivo

La presencia de aglutinación en Látex PCR (1) y partículas en los Controles P y N indican deterioro de los reactivos.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La prueba se basa en la aglutinación de partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos (antígeno) anti-PCR humana, cuando se mezclan con suero del paciente que contiene una concentración de Proteína C Reactiva (PCR) igual o superior a 6 mg/L.

CALIFICACIONES DEL MÉTODO

- El producto emplea un ensayo cualitativo y semicuantitativo, que implica una reacción antígeno-anticuerpo con lectura mediante visualización directa de la aglutinación formada.
- La metodología tiene una sensibilidad de 6 mg/L y utiliza como antígeno partículas de látex de tamaño uniforme, las cuales están sensibilizadas con anticuerpos anti-PCR humana.
- La prueba es muy sencilla y rápida, no precisando dilución previa de la muestra. Mediante titulación, los sueros positivos pueden semicuantificarse.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

LATEX-PCR: Suspensión de látex recubierta con anticuerpo monoclonal anti-PCR, estabilizada en tampón glicina pH 8,2. Contiene 0,1% de azida sódica.

P- CONTROL POSITIVO: Suero humano con concentración de PCR mayor o igual a 10 mg/L. Contiene 0,1% de azida sódica.

CONTROL N-NEGATIVO: Suero animal que contiene menos de 6 mg/L de PCR. Contiene 0,1% de azida sódica.

MATERIALES AUXILIARES

Placa de reacción (PCR - LATEX - REF. 543 y 543E).

Material requerido no proporcionado:

- Tubos y pipetas;
- NaCl 0,9 g%;
- Cronógrafo;
- Agitador mecánico rotativo con velocidad regulable a 100 r.p.m.
- Controles positivos y negativos y placa de reacción (ver nota a continuación).

Nota

El producto REF. 543L y 543EL contienen únicamente el reactivo de PCR de látex.

Los controles positivo, negativo y la placa de reacción son sólo una parte de las presentaciones del producto PCR - LÁTEX - REF. 543 y 543E.

Para utilizar los controles adquirir el producto PCR completo - LÁTEX - REF. 543 o 543E.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS SUERO.

No utilice muestras hemolizadas o lipémicas.

Si es necesario, las muestras se pueden almacenar en el congelador a -20°C, durante un máximo de 6 semanas, o a 2-8°C durante 48 horas. Los sueros deben usarse puros, es decir, no diluidos. No se debe utilizar plasma porque el fibrinógeno puede provocar aglutinación inespecífica.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

Este producto no requiere instalación, reconstitución, calibración, etc.

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, se pueden utilizar muestras de control positivas y negativas en cada serie para distinguir una posible granularidad del reactivo de la verdadera aglutinación de la reacción.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

MÉTODO CUALITATIVO

LOS GRADOS

- La sensibilidad del ensayo disminuye a bajas temperaturas. Se recomienda trabajar por encima de los 10 °C.
 - Las lecturas tomadas después de 2 minutos pueden dar resultados falsos positivos.
 - Los retrasos en las lecturas pueden provocar una sobreestimación de la tasa de proteína C reactiva (PCR).
 - La intensidad de la aglutinación no es indicativa de la concentración de PCR en las muestras analizadas.
 - Pueden ocurrir reacciones falsas negativas cuando la concentración de PCR en el suero es demasiado alta (efecto Prozona). En estos casos se recomienda repetir la prueba utilizando una muestra diluida.
 - Es importante probar los Controles P y N en cada serie de muestras de prueba para una mejor interpretación de las lecturas de la prueba y la distinción entre la posible granularidad del reactivo y la verdadera aglutinación de la reacción.
 - La placa de reacción debe lavarse inmediatamente después de su uso con abundante agua desionizada. Si esto no se hace inmediatamente, utilice agua con detergente neutro para lavar y enjuague varias veces con agua desionizada. Seque la placa de reacción antes de volver a usarla.
- Los residuos de detergente pueden provocar resultados falsos positivos.

Técnica de análisis 1 - 50 pruebas

- Antes de realizar la prueba, permita que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente.
- En una zona de la placa de reacción, pipetear 50 µL de suero a analizar.
- En otras zonas colocar 50 µL de controles P y N.
- Homogeneizar suavemente el látex PCR (antígeno) antes de la prueba. Agregue 50 µL de PCR de látex a cada área al lado de los sueros.
- Mezclar con ayuda de una punta desechable, intentando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Utilice diferentes consejos para cada muestra.
- Agitar la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclinarla hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después, comprobar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica, comparando el resultado de la muestra con los estándares obtenidos con los controles.

Técnica de análisis 2 - 100 pruebas

- Antes de realizar la prueba, permita que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente.
- En una zona de la placa de reacción, pipetear 25 µL de suero a analizar.
- En otras zonas, pipetear 25 l de controles P y N.
- Homogeneizar suavemente el látex PCR (antígeno) antes de la prueba. Pipetee 25 µL de látex PCR en cada área al lado de los sueros.
- Mezclar con ayuda de una punta desechable, intentando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Utilice diferentes consejos para cada muestra.
- Agitar la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclinarla hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después, comprobar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica, comparando el resultado de la muestra con los estándares obtenidos con los controles.

LEER LA REACCIÓN

Examine macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación después de 2 minutos (Nota 2).

RESULTADOS

Negativo

Ausencia de aglutinación que indique un contenido de PCR inferior a 6 mg/L.
La suspensión es homogénea, similar al patrón obtenido con el Control Negativo.

Positivo

Presencia de aglutinación que indique un contenido de PCR igual o superior a 6 mg/L.
Se observa una aglutinación macroscópica, que va desde la formación de grumos finos hasta grumos gruesos (Notas 3 y 4).

Atención

Toda prueba positiva debe titularse utilizando el Método Semicuantitativo.

MÉTODO SEMICUANTITATIVO

Técnica de análisis 1

1. Tome 6 tubos de 12 x 75 y pipetee 0,2 ml de NaCl al 0,9% en cada tubo. Agregar al primer tubo 0,2 mL de la muestra que presentó prueba cualitativa positiva. Mezcle, transfiera 0,2 ml del 1.er tubo al 2.º tubo, mezcle, transfiera 0,2 ml del 2.º tubo al 3.º tubo y así sucesivamente hasta el 6.º tubo. Las diluciones obtenidas son 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 y 1/64, respectivamente.
2. En las zonas de la placa, pipetear 50 µL de cada dilución de muestra, previamente preparada como en 1.
3. Homogeneice suavemente el látex de PCR (antígeno) antes de realizar la prueba. Agregue 50 µL de látex PCR a cada área que contenga las diluciones de muestra.
4. Mezclar con ayuda de una punta desechable, intentando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Utilice puntas diferentes para cada dilución.
5. Agitar la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclinarla hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después comprobar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica.
6. Si hay aglutinación hasta 1/64, continuar con las diluciones desde el 6º tubo y continuar con la prueba.

Técnica de análisis 2

1. Diluir los sueros según el punto 1 de la Técnica de Análisis 1.
2. En las zonas de la placa pipetear 25 mL de cada dilución de muestra.
3. Homogeneice suavemente el látex de PCR (antígeno) antes de realizar la prueba. Agregue 25 ml de látex PCR a cada área que contenga las diluciones de muestra.
4. Mezclar con ayuda de una punta desechable, intentando extender la mezcla por toda la superficie interior de la zona. Utilice puntas diferentes para cada dilución.
5. Agitar la placa a 100 rpm durante 2 minutos o inclinarla hacia adelante y hacia atrás, con movimientos oscilatorios en diferentes planos, durante 2 minutos. Inmediatamente después comprobar la presencia o ausencia de aglutinación macroscópica.
6. Si hay aglutinación hasta 1/64, continuar con las diluciones desde el 6º tubo y continuar con la prueba.

LEER LA REACCIÓN

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación después de 2 minutos.

Se considerará como título de la reacción la dilución más alta que haya dado resultado positivo.

RESULTADOS

Multiplique la tasa de sensibilidad de la prueba (6 mg/L) por el título de la dilución más alta que dio un resultado positivo.

Ejemplo

Dilución más alta con resultado positivo = 8

Sensibilidad de la prueba = 6 mg/L

Resultado de la prueba = 6 x 8 = 48 mg/L

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Prueba negativa

Expresa el resultado como menos de 6 mg/L.

Prueba positiva

Expresa el resultado en mg/L.

mg/L = sensibilidad x recíproco del título encontrado en el Método Semicuantitativo.

VALORES DE REFERENCIA

PCR inferior a 6 mg/L.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

La presencia de factores reumatoides en la muestra analizada puede interferir con la prueba de PCR.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad

La sensibilidad analítica es igual a 6 mg/L.

Efecto de Altas Concentraciones (Zona)

Ausente hasta una concentración de PCR de 400 mg/L.

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.

INTERVALO DE REFERENCIA

No se aplica.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Todo el material contaminado debe esterilizarse en autoclave durante 1 hora a 120 °C o dejarse en una solución de hipoclorito de sodio al 10% durante 1 hora.
- 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 N° 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

Farm. Responsable. 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