



Ferro | Hierro

Kit para determinação do ferro por metodologia colorimétrica.
Kit para determinación de hierro por metodología colorimétrica.

Ref: 438
ANVISA 80022230079

FINALIDADE

Reagentes para determinação do ferro no soro por reação de ponto final. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

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

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Em meio ácido, o ferro ligado à transferrina se dissocia em íon férrico que é reduzido a íon ferroso por ação do ácido ascórbico.

Com a adição do cromógeno ferrozina forma-se um complexo de cor magenta brilhante, cuja absorbância medida em 560 nm é proporcional à concentração de ferro na amostra.

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia colorimétrica de ponto final, simples, rápida e de grande sensibilidade facilmente adaptável em analisadores automáticos.
- O produto garante rastreabilidade ao método de referência proposto pelo Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI[®].
- 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

1. Calibrador - Preparação de soro bovino liofilizado com concentração de ferro indicada no rótulo do frasco.

O valor da concentração de ferro do Calibrador é rastreável ao método de referência proposto pelo CLSI.

2. Tampão - Contém tiouréia 30 mmol/L e surfactantes em tampão pH 4,5 400 mmol/L.

3. Ferrozina - Contém ferrozina 10 mmol/L e ácido ascórbico 32,6 mmol/L em tampão 50 mmol/L pH 4.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro (leitura em 560 ± 20 nm);
- Banho-maria mantido a 37 °C;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO.

O sangue deve ser colhido em jejum e pela manhã. O ritmo circadiano afeta as concentrações de ferro, sendo que os valores à tarde são menores com a diferença podendo atingir a 30%.

O soro deve ser separado dos glóbulos o mais rápido possível.

O analito é estável por 4 dias entre 15-25°C e 6 dias entre 2-8 °C.

Para controle terapêutico, é aconselhável colher a amostra sempre no mesmo horário, devido a variações diurnas do ferro sérico.

Não usar soros hemolisados e fortemente lipêmicos.

Idade, sexo, período de gestação, uso de contraceptivos orais e estrogênio alteram as concentrações de ferro. A variação biológica é um evento independente do erro analítico e indica que as concentrações do ferro sérico podem variar até 26,5% em torno do ponto homeostático de cada indivíduo.

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

Preparo do Calibrador

Abrir cuidadosamente o frasco de Calibrador (1).

Usando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco do Calibrador 3,0 mL de água deionizada/destilada.

Fechar o frasco com a tampa e deixar em repouso por 30 minutos.

Misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma.

Antes de usar, homogeneizar suavemente.

Estável por 5 dias se conservado bem vedado entre 2-8 °C e 30 dias na temperatura de 8 °C negativos.

O Calibrador dissolvido deverá ser mantido fora da temperatura recomendada somente pelo tempo mínimo para retirada do volume de análise.

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 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

Notas

1. O material utilizado no procedimento deve estar completamente isento de ferro. Recomenda-se utilizar material descartável ou lavado com ácido nítrico a 50% (v/v) ou detergente não iônico. Lavar a vidraria com bastante água corrente e enxaguar com água deionizada para evitar a obtenção de resultados incorretos devido a contaminação com traços de ferro.

2. O uso de detergente iônico para limpeza da vidraria é uma fonte de contaminação com ferro.

A. Condições de Reação

- Leitura: Comprimento de onda 560 nm (540 a 580 nm)
- Tipo de Reação: Ponto final.

B. Técnica de Análise

1. Identificar 4 tubos de ensaio e proceder:

	Branco Calibrador	Calibrador	Branco Teste	Teste
Tampão	1,0 mL	0,8 mL	1,0 mL	0,8 mL
Soro	-----	-----	0,1 mL	0,1 mL
Calibrador	0,1 mL	0,1 mL	-----	-----
Ferrozina	-----	0,2 mL	-----	0,2 mL

2. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 5 minutos.

3. Ler a absorbância do Branco Calibrador, Calibrador, Branco Teste e Teste em 560 nm (540 a 580 nm), acertando o Zero com água deionizada.

Cálculos

CC = Concentração do Calibrador (ver valor do ferro no rótulo do Calibrador)

CT = Concentração de ferro do Teste

ABC = Absorbância do Branco Calibrador

AC = Absorbância do Calibrador

ABT = Absorbância do Branco do Teste

AT = Absorbância do Teste

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, calcular a concentração do teste através do Fator de Calibração (FC).

$FC = CC \div \Delta C$

$CT = FC \times \Delta T$

Exemplo

Se $CC = 245 \mu\text{g/dL}$

Se $ABC = 0,022$ e $AC = 0,134$

$\Delta C = (AC - ABC) = 0,134 - 0,022 = 0,112$

Se $ABT = 0,013$ e $AT = 0,110$

$\Delta T = (AT - ABT) = 0,110 - 0,013 = 0,097$

$FC = CC \div \Delta C = 245 \div 0,112 = 2187$

$CT = FC \times \Delta T = 2187 \times 0,097 = 212 \mu\text{g/dL}$

Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1100 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.

Fator de Conversão Unidades ($\mu\text{g/dL}$ para SI)

$\mu\text{mol/L}$ de ferro = $\mu\text{g/dL}$ de ferro $\times 0,179$

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

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A bilirrubina até 20 mg/dL e lipemia (triglicérides até 1000 mg/dL) não produzem interferências significativas.

A hemoglobina produz resultados falsamente elevados.

Caso não seja possível obter amostra sem hemólise, esta interferência pode ser minimizada conforme o seguinte procedimento:

1. Medir a concentração de ferro (Fe) na amostra hemolisada;
2. Avaliar a concentração aproximada da hemoglobina (Hb) na amostra hemolisada;
3. Multiplicar o valor obtido para concentração de hemoglobina por 0,26 e subtrair o valor encontrado da concentração de ferro sérico (Fe). O resultado obtido corresponde à concentração aproximada de ferro na amostra.

Ferro sérico corrigido (mg/dL) = $Fe - (0,26 \times Hb)$

Exemplo

Concentração de ferro na amostra hemolisada (Fe) = 74,0 mg/dL

Concentração de hemoglobina na amostra (Hb) = 52 mg/dL

Ferro sérico corrigido = $74 - (52 \times 0,26) = 60,5$ mg/dL

Para avaliar a concentração aproximada da hemoglobina em uma amostra hemolisada pode-se proceder do seguinte modo: diluir 0,05 mL da amostra em 2,0 mL de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e medir a absorbância em 405 ou 415 nm acertando o zero com água deionizada ou destilada.

Hemoglobina (mg/dL) aprox. Absorbância₄₀₅ x 601

Hemoglobina (mg/dL) aprox. Absorbância₄₁₅ x 467

O método não sofre interferência de heparina, fibrinogênio e cobre conferindo excelente exatidão aos resultados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade

A reação é linear até 1000 µg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de ferro, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 3,2 e 0,8%.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de ferro em dias diferentes, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 4,0 e 1,7%.

Sensibilidade Analítica

O limite de detecção é igual a 1,25 µg/dL, equivalente a média mais dois desvios padrão (DP) obtidos a partir de 20 determinações em uma amostra protéica não contendo ferro.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro disponível no mercado através da análise de 40 amostras de soro humano com valores de ferro desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com um coeficiente de correlação linear $r = 0,994$ e uma equação de regressão $y = 1,041x - 1,079$.

Efeitos da diluição da matriz

Dois amostras com valores Observações iguais a 1214 e 1058 mg/dL foram utilizadas para avaliar a resposta do sistema nas diluições da matriz com NaCl 150 mmol/L (0,85%). Usando fatores de diluição que variaram de 2 a 16 encontrou-se recuperação média de 99,5%.

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

1. Adultos

Homens (µg/dL)	Mulheres (µg/dL)
65 - 170	50 - 170

2. Crianças

Recém Nascidos (µg/dL)	Lactentes (µg/dL)	Pré-escolar e Escolar (µg/dL)
100 - 250	40 - 100	50 - 120

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: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

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.



Ferro | Hierro

Kit para determinação do ferro por metodologia colorimétrica.
Kit para determinación de hierro por metodología colorimétrica.

Ref: 438
ANVISA 80022230079

META

Reactivos para la determinación de hierro en suero mediante reacción de punto final. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.

Estabilidad en uso: Los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento 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 son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

En un ambiente ácido, el hierro unido a la transferrina se disocia en iones férricos, que se reducen a iones ferrosos por la acción del ácido ascórbico.

Con la adición del cromógeno ferrozina se forma un complejo magenta brillante, cuya absorbancia medida a 560 nm es proporcional a la concentración de hierro en la muestra.

CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Metodología colorimétrica de punto final, sencilla, rápida y de alta sensibilidad, fácilmente adaptable a analizadores automáticos.
- El producto garantiza trazabilidad al método de referencia propuesto por el Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI5.
- 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

1. Calibrador: Preparación de suero bovino liofilizado con la concentración de hierro indicada en la etiqueta del frasco.

El valor de concentración de hierro del calibrador es trazable al método de referencia propuesto por CLSI.

2. Tampón: contiene tiourea 30 mmol/L y tensioactivos en tampón pH 4,5 400 mmol/L.

3. Ferrozina: contiene 10 mmol/L de ferrozina y 32,6 mmol/L de ácido ascórbico en 50 mmol/L de tampón de pH 4.

Material requerido no proporcionado:

- Espectrofotómetro (lectura a 560 ± 20 nm);
- Baño María mantenido a 37 °C;
- Tubos y pipetas;
- Cronógrafo.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS SUERO.

La sangre debe extraerse en ayunas y por la mañana. El ritmo circadiano incide en las concentraciones de hierro, siendo los valores por la tarde más bajos, llegando a la diferencia al 30%.

El suero debe separarse de las células sanguíneas lo más rápido posible.

El analito es estable durante 4 días a 15-25°C y 6 días a 2-8°C.

Para el control terapéutico es aconsejable recoger la muestra siempre a la misma hora, debido a las variaciones diurnas del hierro sérico.

No utilizar sueros hemolizados y altamente lipémicos.

La edad, el sexo, el período de gestación, el uso de anticonceptivos orales y los estrógenos alteran las concentraciones de hierro. La variación biológica es un evento independiente del error analítico e indica que las concentraciones séricas de hierro pueden variar hasta un 26,5% alrededor del punto homeostático de cada individuo.

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

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

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

Preparación del calibrador

Abra con cuidado la botella del calibrador (1).

Usando una pipeta volumétrica calibrada, agregue 3,0 ml de agua desionizada/destilada al vial del calibrador.

Cerrar el frasco con la tapa y dejar reposar 30 minutos.

Mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma.

Antes de usar, mezclar suavemente.

Estable durante 5 días si se mantiene bien sellado a 2-8 °C y 30 días a menos 8 °C.

El Calibrador disuelto debe mantenerse fuera de la temperatura recomendada sólo durante el tiempo mínimo para eliminar el volumen de análisis.

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 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

Los grados

1. El material utilizado en el procedimiento debe estar completamente libre de hierro. Se recomienda utilizar material desechable o lavado con ácido nítrico al 50% (v/v) o detergente no iónico. Lavar la cristalería con abundante agua corriente y enjuagar con agua desionizada para evitar obtener resultados incorrectos por contaminación con trazas de hierro.
2. El uso de detergente iónico para limpiar cristalería es una fuente de contaminación por hierro.

A. Condiciones de reacción

- Lectura: Longitud de onda 560 nm (540 a 580 nm)
- Tipo de Reacción: Punto final.

B. Técnica de análisis

1. Identifique 4 tubos de ensayo y proceda:

	Blanco Calibrador	Calibrador	Blanco Teste	Prueba
Enchufar	1,0 mL	0,8 mL	1,0 mL	0,8 mL
Suero	-----	-----	0,1 mL	0,1 mL
Calibrador	0,1 mL	0,1 mL	-----	-----
Ferrozina	-----	0,2 mL	-----	0,2 mL

2. Homogeneizar e incubar al baño maría a 37 °C durante 5 minutos.

3. Leer la absorbancia del Blanco Calibrador, Calibrador, Blanco de Prueba y Prueba a 560 nm (540 a 580 nm), fijando el Cero con agua desionizada.

Cálculos

CC = Concentración del calibrador (consulte el valor de hierro en la etiqueta del calibrador)

CT = Prueba de concentración de hierro

ABC = Absorbancia del blanco del calibrador

AC = Absorbancia del calibrador

ABT = Absorbancia del blanco de prueba

AT = Absorbancia de prueba

Como la metodología sigue la ley de Lambert-Beer, calcule la concentración de prueba utilizando el Factor de Calibración (FC).

$FC = CC \div \Delta C$

$CT = FC \times \Delta T$

Ejemplo

Se CC = 245 µg/dL

Se ABC = 0,022 e AC = 0,134

$\Delta C = (AC - ABC) = 0,134 - 0,022 = 0,112$

Se ABT = 0,013 e AT = 0,110

$\Delta T = (AT - ABT) = 0,110 - 0,013 = 0,097$

$FC = CC \div \Delta C = 245 \div 0,112 = 2187$

$CT = FC \times \Delta T = 2187 \times 0,097 = 212 \mu\text{g/dL}$

Atención

- Esta técnica de dosificación es adecuada para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o inferior a 1100 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.

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

µmol/L de hierro = µg/dL de hierro x 0,179

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

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

La bilirrubina hasta 20 mg/dL y la lipemia (triglicéridos hasta 1.000 mg/dL) no producen interferencias significativas.

La hemoglobina produce resultados falsamente elevados.

Si no es posible obtener una muestra sin hemólisis, esta interferencia se puede minimizar según el siguiente procedimiento:

1. Mida la concentración de hierro (Fe) en la muestra hemolizada;
2. Evaluar la concentración aproximada de hemoglobina (Hb) en la muestra hemolizada;

3. Multiplique el valor obtenido de la concentración de hemoglobina por 0,26 y reste el valor encontrado de la concentración de hierro sérico (Fe). El resultado obtenido corresponde a la concentración aproximada de hierro en la muestra.

Hierro sérico corregido (mg/dL) = Fe - (0,26 x Hb)

Ejemplo

Concentración de hierro en la muestra hemolizada (Fe) = 74,0 mg/dL

Concentración de hemoglobina en la muestra (Hb) = 52 mg/dL

Hierro sérico corregido = 74 - (52 x 0,26) = 60,5 mg/dL

Para evaluar la concentración aproximada de hemoglobina en una muestra hemolizada, se puede proceder de la siguiente manera: diluir 0,05 ml de la muestra en 2,0 ml de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y medir la absorbancia a 405 o 415 nm poniendo a cero con agua desionizada o destilada.

Hemoglobina (mg/dL) aprox. Absorbancia405 x 601

Hemoglobina (mg/dL) aprox. Absorbancia415 x 467

El método no se ve interferido por la heparina, el fibrinógeno ni el cobre, lo que proporciona una excelente precisión a los resultados.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Linealidad

La reacción es lineal hasta 1000 µg/dL. Para valores más altos, diluya la muestra con una solución de NaCl de 150 mmol/L (0,85 %) y realice una nueva determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución utilizado.

Repetitividad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones sucesivas de hierro utilizando dos muestras de suero con diferentes concentraciones. Los coeficientes de variación medios obtenidos fueron 3,2 y 0,8%.

Reproducibilidad

La imprecisión interensayo se calculó con 20 determinaciones de hierro en diferentes días, utilizando dos muestras de suero con diferentes concentraciones. Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron 4,0 y 1,7%.

Sensibilidad analítica

El límite de detección es igual a 1,25 µg/dL, equivalente a la media más dos desviaciones estándar (DE) obtenidas de 20 determinaciones en una muestra de proteínas que no contiene hierro.

Comparación de métodos

El producto fue comparado con otro disponible en el mercado mediante el análisis de 40 muestras de suero humano con valores de hierro desconocidos. Los resultados analizados mediante modelos estadísticos demostraron que no existe diferencia significativa en un intervalo de confianza del 95% con un coeficiente de correlación lineal $r = 0,994$ y una ecuación de regresión $y = 1,041x - 1,079$.

Efectos de la dilución de la matriz.

Se utilizaron dos muestras con valores de observación iguales a 1214 y 1058 mg/dL para evaluar la respuesta del sistema a diluciones de matriz con 150 mmol/L de NaCl (0,85%). Utilizando factores de dilución que oscilaron entre 2 y 16, se encontró una recuperación promedio del 99,5%.

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

1. Adultos

Hombres (µg/dL)	Mujeres (µg/dL)
65 - 170	50 - 170

2. Niños

Recién nacidos (µg/dL)	Lactantes (µg/dL)	Preescolar y Escolar (µg/dL)
100 - 250	40 - 100	50 - 120

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: 03.142.794/0004-69

AFE nº 8283957.

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 Nº 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.