



# Creatinina | Creatinina

Kit para determinação da creatinina por metodologia cinética- colorimétrica.  
Kit para determinación de creatinina por metodologia cinético-colorimétrica.

Ref: 110  
ANVISA 80022230206

## FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa da creatinina no soro, plasma, urina e líquido amniótico. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## MÉTODO

Cinético de 2 pontos (Jaffé).

## ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Os reagentes só devem permanecer fora da temperatura de 2-8°C somente o tempo necessário para a realização dos testes.

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

A creatinina forma em meio alcalino um complexo de cor vermelho - amarelado com o ácido pícrico. A velocidade de formação do complexo é medida utilizando-se cinética de 2 pontos durante os períodos iniciais da reação.



## QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia cinética colorimétrica de dois pontos, precisa e exata para a dosagem da creatinina facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- A metodologia permite obter resultados rastreáveis ao método IDMS (diluição isotópica, espectrometria de massa) caso seja feita a correção dos resultados finais (subtração de 0,25 mg/dL no resultado obtido).

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

- **Reagente 1:** ácido pícrico > 2,0 g/L; tris (hidroximetil) Aminometano > 74,3 mmol/L; hidróxido de sódio > 225 mmol/L. O reagente se encontra pronto para uso.
- **Padrão:** creatinina 3 mg/dL; azida sódica 7,7 mmol/L, ácido clorídrico a 0,02 mmol/L.

## Material necessário e não fornecido:

- Fotômetro
- Pipetas
- Cronômetro
- Tubos de ensaio
- Banho Maria a 37°C.

## COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

### SORO, PLASMA URINA.

O analito no soro ou plasma é estável por 7 dias entre 2-8 °C ou por um período maior a -20°C. Anticoagulantes como heparina, EDTA, oxalato, citrato e fluoreto não interferem.

Na urina, é estável por 4 dias a 20 - 80°C. A amostra de urina de 24 horas deve ser coletada sem conservante e conservada em geladeira durante o período de coleta até o momento da dosagem.

Amostras congeladas que apresentarem material particulado, turbidez ou hemólise não devem ser usadas.

Não usar amostras turvas, hemolisadas ou ictericas.

**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

Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstrução, 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 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

**Soro e Plasma:** não é necessário pré-tratamento da amostra.

**Urina:** Amostra de 24 horas - medir o volume da urina, tomar uma alíquota e preparar uma diluição 1:25 com água destilada. Multiplicar o resultado final por 25.

Para a depuração: Antes de iniciar o exame, solicitar ao paciente que esvazie a bexiga completamente. Administrar-lhe 2 copos de água e marcar 2 horas.

Durante qualquer momento, colher uma amostra de sangue. Após 2 horas, coletar toda a urina, medindo o volume e dividindo-o por 120 para obter o valor do VM (volume/minuto).

## A. Condições de Reação

- Leitura: comprimento de onda 510 nm (500 - 520 nm)
- Cubeta: 1 cm
- Temperatura: 37 °C
- Medida: contra o ar
- Tipo de reação: cinética de dois pontos.

## B. Técnica de análise:

Pipetar dentro no tubo de ensaio	Amostra ou Padrão
Amostra / Padrão	100 µL
Reagente 1	1000 µL

Homogeneizar e colocar no equipamento termostatzado.  
Medir a absorvância A1 a 510 nm aos 60 segundos e absorvância A2 aos 180 segundos.

## C. Cálculo

### Para Soro e Plasma:

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = (A2_{\text{amostra}} - A1_{\text{amostra}}) / (A2_{\text{padrão}} - A1_{\text{padrão}}) \times \text{Concentração Padrão (mg/dL)}$$

Exemplo:

Concentração Padrão: 3 mg/dL

Abs. A1 Amostra: 0,235

Abs. A2 Amostra: 0,267

Abs. A1 Padrão: 0,288

Abs. A2 Padrão: 0,360

$$\text{Fator de Calibração} = 3 / (0,360 - 0,288) = 41,7$$

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = (0,267 - 0,235) \times 41,7 = 1,33 \text{ mg/dL (resultado não corrigido).}$$

$$\text{Resultado corrigido} = 1,33 - 0,25 \text{ mg/dL} = 1,08 \text{ mg/dL.}$$

Verificar os valores de referência para os resultados corrigidos e não corrigidos.

Aplicação do índice de correção . A interferência das proteínas plasmáticas que ocorre na reação de Jaffé introduz um erro constante na medição o qual é minimizado pela utilização do índice de correção (0,25 mg/dL). Os resultados obtidos com a calibração e a correção são rastreáveis ao método IDMS e atendem às recomendações do NKDEP .

$$\text{Creatinina (corrigida)} = \text{Creatinina (não corrigida)} - \text{índice de correção (0,25 mg/dL)}$$

### Para Urina de 24 horas:

$$\text{Creatinina mg/dL} = \text{Concentração fornecida pelo equipamento} \times 25.$$

$$\text{Creatinina na urina mg / 24 horas} = (\text{mg/dL} \times \text{Volume - mL}) / 100$$

$$\text{Creatinina mg/kg/24 horas} = (\text{mg/24 horas}) / \text{peso paciente}$$

## Depuração:

$$\text{Depuração (mL/min)} = (U / S) \times \text{VM}$$

U = Creatinina na urina

S = Creatinina no soro

VM = Volume / minuto

A depuração deverá ser corrigida para a superfície corporal do paciente, que é obtida através do nomograma que correlaciona peso-altura. Multiplicar o valor da depuração por 1,73 e dividir pela superfície corporal do paciente.

Exemplo:

Creatinina na urina (mg/dL) = 115

Creatinina no soro (mg/dL) = 0,85

Volume de 2 horas = 150 mL

Volume/minuto = 1,25

$$\text{Depuração (mL/min)} = (115 / 0,85) \times 1,25 = 169,1 \text{ mL/min}$$

Peso = 70 kg

Altura = 170 cm

Superfície corporal = 1,81 m<sup>2</sup>

$$\text{Depuração (mL/min/1,73 m}^2\text{)} = (169,1 \times 1,73) / 1,81 = 162 \text{ mL/min/1,73 m}^2$$

**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](http://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 - REF. 410 - Gold Analisa.

**INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE**

A bilirrubina até 40 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL, triglicérides até 2500 mg/dL, ácido ascórbico até 20 mg/dL e a creatina até 20 mg/dL não produzem interferências significativas.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO****Linearidade**

A reação é linear até 10 mg/dL. Para valores maiores diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e repetir a determinação. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

**Repetitividade**

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 25 determinações utilizando duas amostras com valores diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 5,64 e 4,91%.

**Reprodutibilidade**

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 5 determinações utilizando duas amostras com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 6,32 e 3,89%.

**Sensibilidade Analítica**

O limite de detecção é igual a 0,17 mg/dL, equivalente a média mais dois desvios padrão de vinte ensaios de uma amostra não contendo creatinina.

**Comparação de Métodos**

O produto foi comparado com outro disponível no mercado. Soros controle, bem como 40 amostras de pacientes foram utilizadas na comparação. 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  $r = 0,9904$  e uma equação de regressão  $y = 1,0548x - 0,1472$ .

**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****SORO OU PLASMA**

	Para resultados não corrigidos	Para resultados corrigidos
Homens	0,90 a 1,30 mg/dL	0,70 a 1,20 mg/dL
Mulheres	0,60 a 1,10 mg/dL	0,53 a 1,00 mg/dL

**DEPURAÇÃO DA CREATININA\***

Homens	97 a 137 mL/minuto/1,73 m <sup>2</sup>
Mulheres	88 a 128 mL/minuto/1,73 m <sup>2</sup>

**AMOSTRA DE URINA ISOLADA**

Homens	22 a 392 mg/dL
Mulheres	15 a 327 mg/dL

**URINA (mg/kg/24 horas)**

Homens	21 a 26
Mulheres	16 a 22

Nota: mg/Kg de peso = mg/24 horas dividido pelo peso (Kg) corporal do paciente.

\*(valores de referência para resultados não corrigidos e não rastreáveis ao método IDMS).

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**

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- 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](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto: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](mailto: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.



# Creatinina | Creatinina

Kit para determinação da creatinina por metodologia cinética- colorimétrica.  
Kit para determinación de creatinina por metodología cinético-colorimétrica.

Ref: 110  
ANVISA 80022230206

## META

Reactivos para la determinación cuantitativa de creatinina en suero, plasma, orina y líquido amniótico. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## MÉTODO

Cinética 2 puntos (Jaffé).

## ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.

Los reactivos sólo deben permanecer fuera de la temperatura de 2-8°C durante el tiempo necesario para realizar las pruebas.

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

La creatinina forma un complejo rojo-amarillo con el ácido pícrico en un medio alcalino. La velocidad de formación de complejos se mide utilizando una cinética de 2 puntos durante los períodos iniciales de la reacción.



## CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Metodología cinética colorimétrica precisa y precisa de dos puntos para medir la creatinina, fácilmente adaptable a analizadores automáticos y semiautomáticos.
- La metodología permite obtener resultados trazables al método IDMS (dilución isotópica, espectrometría de masas) si se corrigen los resultados finales (resta de 0,25 mg/dL en el resultado obtenido).

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

- **Reactivo 1:** ácido pícrico > 2,0 g/L; tris (hidroximetil)aminometano > 74,3 mmol/l; hidróxido de sodio > 225 mmol/L. El reactivo está listo para su uso.
- **Estándar:** creatinina 3 mg/dL; azida sódica 7,7 mmol/L, ácido clorhídrico 0,02 mmol/L.

## Material requerido no proporcionado:

- Fotómetro
- Pipetas
- Cronógrafo
- Tubos de ensayo
- Baño María a 37°C.

## RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS SUERO, PLASMA ORINA.

El analito en suero o plasma es estable durante 7 días a 2-8 °C o por un período más alto a -20°C Los anticoagulantes como heparina, EDTA, oxalato, citrato y fluoruro no interfieren.

En orina es estable durante 4 días a 20 - 80°C. La muestra de orina de 24 horas debe recolectarse sin conservantes y conservarse en nevera durante el periodo de recogida hasta el momento de la dosificación.

No se deben utilizar muestras congeladas que presenten partículas, turbidez o hemólisis.

No utilice muestras turbias, hemolizadas o con ictericia.

**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

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 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

**Suero y Plasma:** no se requiere pretratamiento de la muestra.

**Orina:** muestra de 24 horas - medir el volumen de orina, tomar una alícuota y preparar una dilución 1:25 con agua destilada. Multiplica el resultado final por 25.

Para autorización: antes de comenzar el examen, pida al paciente que vacíe la vejiga por completo. Dale 2 vasos de agua y programa 2 horas.

En cualquier momento, tomar una muestra de sangre. Después de 2 horas, recoger toda la orina, midiendo el volumen y dividiéndolo por 120 para obtener el valor de MV (volumen/minuto).

## A. Condiciones de reacción

- Lectura: longitud de onda 510 nm (500 - 520 nm)
- Cubo: 1cm
- Temperatura: 37°C
- Medición: contra el aire
- Tipo de reacción: cinética de dos puntos.

## B. Técnica de análisis:

Pipetear en el tubo de ensayo.	Muestra o estándar
Muestra estándar	100 µL
Reactivo 1	1000 µL

Homogeneizar y colocar en equipo termostatzado.  
Mida la absorbancia A1 a 510 nm a los 60 segundos y la absorbancia A2 a los 180 segundos.

## C. Cálculo

### Para Suero y Plasma:

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = (A2_{\text{muestra}} - A1_{\text{muestra}}) / (A2_{\text{patrón}} - A1_{\text{patrón}}) \times \text{Concentración estándar (mg/dL)}$$

Ejemplo:

Concentración estándar: 3 mg/dL

Abs. A1 Muestra: 0,235

Abs A2 Muestra: 0,267

Abs. A1 Estándar: 0,288

Estándar A2: 0,360

$$\text{Factor de calibración} = 3 / (0,360 - 0,288) = 41,7$$

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = (0,267 - 0,235) \times 41,7 = 1,33 \text{ mg/dL (resultado no corregido).}$$

$$\text{Resultado corregido} = 1,33 - 0,25 \text{ mg/dL} = 1,08 \text{ mg/dL.}$$

Verifique los valores de referencia para obtener resultados corregidos y no corregidos.

Aplicación del índice de corrección. La interferencia de las proteínas plasmáticas que se produce en la reacción de Jaffé introduce un error constante en la medición, que se minimiza utilizando el índice de corrección (0,25 mg/dL). Los resultados obtenidos con la calibración y corrección son trazables al método IDMS y cumplen con las recomendaciones del NKDEP.

$$\text{Creatinina (corregido)} = \text{Creatinina (sin corregir)} - \text{índice de corrección (0,25 mg/dL)}$$

### Para orina de 24 horas:

$$\text{Creatinina mg/dL} = \text{Concentración proporcionada por el equipo} \times 25.$$

$$\text{Creatinina en orina mg / 24 horas} = (\text{mg/dL} \times \text{Volumen} - \text{mL}) / 100$$

$$\text{Creatinina mg/kg/24 horas} = (\text{mg/24 horas}) / \text{peso del paciente}$$

## Depurar:

$$\text{Aclaramiento (mL/min)} = (U / S) \times \text{VM}$$

U = creatinina en orina

S = creatinina sérica

VM = Volumen/minuto

El aclaramiento debe corregirse según la superficie corporal del paciente, el cual se obtiene a través del nomograma que correlaciona peso y talla. Multiplique el valor de aclaramiento por 1,73 y divídalo por la superficie corporal del paciente.

Ejemplo:

$$\text{Creatinina en orina (mg/dL)} = 115$$

$$\text{Creatinina sérica (mg/dL)} = 0,85$$

$$\text{Volumen de 24 horas} = 150 \text{ ml}$$

$$\text{Volumen/minuto} = 1,25$$

$$\text{Aclaramiento (ml/min)} = (115 / 0,85) \times 1,25 = 169,1 \text{ ml/min}$$

$$\text{Peso} = 70 \text{ kilos}$$

$$\text{Altura} = 170 \text{ cm}$$

$$\text{Superficie corporal} = 1,81 \text{ m}^2$$

$$\text{Aclaramiento (ml/min/1,73 m}^2) = (169,1 \times 1,73) / 1,81 = 162 \text{ ml/min/1,73 m}^2$$

## 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](http://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 - REF. 410 - Análisis de Oro.

#### INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

La bilirrubina hasta 40 mg/dL, la hemoglobina hasta 500 mg/dL, los triglicéridos hasta 2500 mg/dL, el ácido ascórbico hasta 20 mg/dL y la creatina hasta 20 mg/dL no producen interferencias significativas.

#### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

##### Linealidad

La reacción es lineal hasta 10 mg/dL. Para valores más altos, diluya la muestra con una solución de NaCl de 150 mmol/L (0,85 %) y repita la determinación. Multiplica el resultado obtenido por el factor de dilución.

##### Repetitividad

La imprecisión intraensayo se calculó con 25 determinaciones utilizando dos muestras con valores diferentes.

Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron 5,64 y 4,91%.

##### Reproducibilidad

La imprecisión entre ensayos se calculó con 5 determinaciones utilizando dos muestras con diferentes concentraciones.

Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron 6,32 y 3,89%.

##### Sensibilidad analítica

El límite de detección es igual a 0,17 mg/dL, equivalente a la media más dos desviaciones estándar de veinte ensayos de una muestra que no contiene creatinina.

##### Comparación de métodos

El producto fue comparado con otro disponible en el mercado. En la comparación se utilizaron sueros de control y 40 muestras de pacientes. 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  $r = 0,9904$  y una ecuación de regresión  $y = 1,0548x - 0,1472$ .

#### 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

SUERO O PLASMA

	Para resultados no corregidos	Para resultados corregidos
Hombres	0,90 a 1,30 mg/dL	0,70 a 1,20 mg/dL
Mujer	0,60 a 1,10 mg/dL	0,53 a 1,00 mg/dL

#### ACLARAMIENTO DE CREATININA\*

Hombres	97 a 137 mL/minuto/1,73 m <sup>2</sup>
Mujer	88 a 128 mL/minuto/1,73 m <sup>2</sup>

#### MUESTRA DE ORINA AISLADA

Hombres	22 a 392 mg/dL
Mujer	15 a 327 mg/dL

#### ORINA (mg/kg/24 horas)

Hombres	21 a 26
Mujer	16 a 22

Nota: mg/kg de peso = mg/24 horas dividido por el peso corporal del paciente (kg).

\*(valores de referencia para resultados no corregidos y no trazables al método IDMS).

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

#### 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.
- 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 N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [asesoria@goldanalisa.com.br](mailto: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](mailto: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.**