

FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa da atividade da alanina aminotransferase (ALT) ou transaminase glutâmico pirúvica (TGP ou GPT) no soro ou plasma. 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 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.

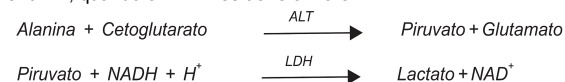
Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: quando conservadas entre 2 a 8 °C, bem vedadas de forma a evitar qualquer tipo de contaminação, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.
2. A absorbância do Reagente de Trabalho lida contra a água em 340 nm deverá ser superior a 1,0 durante toda a sua utilização ou até a expiração da data de validade do mesmo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A ALT catalisa a transferência do grupo amina da alanina para o cetoglutarato com formação de glutamato e piruvato. O piruvato é reduzido a lactato por ação da lactato desidrogenase (LDH), enquanto que a coenzima NADH é oxidada a NAD⁺. A atividade enzimática da ALT na amostra é calculada com base na redução da absorbância em 340 nm, quando o NADH se transforma em NAD⁺.

**QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO**

- Metodologia cinética contínua em ultravioleta 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 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. **Tampão** - Contém tampão Tris 150 mmol/L, L-alanina 750 mmol/L, LDH > 2300 U/L e azida sódica 14,6 mmol/L.
2. **Coenzima** - Contém 2-cetoglutarato 75 mmol/L, NADH 1,3 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro UV com cubeta termostaticada;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO ou PLASMA (EDTA ou heparina).

O analito é estável por 4 dias entre 2-8 °C e 2 semanas a 10 °C negativos.

Não utilizar amostras hemolisadas.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. Não utilizar os reagentes quando a absorbância do reagente de trabalho ou da mistura Reagente 1 e Reagente 2, medida contra água em 340 nm, for menor que 1,0 ou quando os reagentes estiverem turvos ou com sinais de contaminação.

INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

A atividade enzimática da ALT em mulheres de todas as idades é sempre mais baixa do que a dos homens.

A atividade enzimática da ALT é elevada após a realização de exercícios físicos.

O uso de esteróides anabólicos, clorotiazida, cloranfenicol, uso prolongado de aspirina, gentamicina e algumas outras drogas podem elevar a atividade da ALT.

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**A- Condições de Reação**

Leitura: Comprimento de onda 340 nm

Temperatura: 37°C

Tipo de reação: Cinética contínua decrescente

Preparo do Reagente de Trabalho

De acordo com o consumo, misturar suavemente os reagentes 1 e 2 na seguinte proporção: 4 mL de Tampão (1) mais 1 mL de Coenzima (2).

O Reagente de Trabalho é estável por 14 dias entre 2-8°C e 24 horas entre 15 - 25 °C quando não houver contaminação química ou microbiana. Anotar a data de expiração.

B- Técnica de Análise sem Calibrador

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

Reagente de Trabalho	1000 µL
Amostra	100 µL

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostaticado a 37 °C e acionar o cronômetro.

3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorbância inicial (A₀).

4. Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.

5. As diferenças entre as absorbâncias devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.

6. Calcular o decréscimo de absorbância médio por minuto (ΔA/minuto médio).

Atenção: Uma absorbância inicial inferior a 0,800 indica que a amostra tem uma atividade enzimática alta. Neste caso, diluir a amostra e repetir o ensaio.

Cálculos

Ver Linearidade.

Considerando que o coeficiente de absorção milimolar do NADH em 340 nm é 6,3, deduz-se a seguinte fórmula para calcular a concentração catalítica:

U/L de ALT(GPT) em 340 nm = ΔA/minuto x 1746

Onde: ΔA/min = Variação média da absorbância por minuto

O fator 1746 é calculado com base nas condições da reação cinética contínua. Esse fator deve ser recalculado sempre que se fizer qualquer modificação nos parâmetros da reação. Ver método para cálculo do fator.

Exemplo: Se ΔA/minuto do teste = 0,0335

Atividade ALT em U/L = ΔA teste X 1746

Atividade ALT = 0,0335 X 1746 = 58 U/L

Cálculo do Fator

$$\text{Fator} = \frac{Vt \times 1000}{\epsilon \times Va \times d}$$

Vt = volume total do ensaio = 1,1 mL

Va = volume da amostra = 0,1 mL

1000 = conversão de U/mL para U/L

d = espessura da cubeta, via da luz = 1 cm

ε = Absortividade milimolar do NADH em 340 nm = 6,3

$$\text{Fator} = \frac{1,1 \times 1000}{6,3 \times 0,1 \times 1} = 1746$$

C- Técnica de Análise com Calibrador Cat. 410 da Gold Analisa

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

Reagente de Trabalho	1000 µL
Amostra ou Calibrador	100 µL

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostaticado a 37 °C e acionar o cronômetro.

3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorbância inicial (A₀).

4. Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.

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

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

Notas

1. Utilizar o Calibrador Cat. 410 da Gold Analisa.

Ver Instruções de Uso e valor tabelado para ALT.

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

3. Uma absorbância inicial inferior a 0,800 indica que a amostra tem uma atividade enzimática de ALT alta. Neste caso, diluir a amostra e repetir o ensaio.

Cálculos

Ver Linearidade.

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

ΔA/minuto médio = Variação média da absorbância por minuto.

AC = Atividade de ALT do Calibrador = x U/L (Ver valor de ALT na tabela do Calibrador)

AT = Atividade de ALT do Teste em U/L = $\Delta A/\text{minuto do Teste} \times FC$
FC = Fator de Calibração = $AC \div \Delta A/\text{minuto médio do Calibrador}$

Exemplo: Se $\Delta A/\text{minuto médio do Calibrador} = 0,076$
Se $\Delta A/\text{minuto médio do Teste} = 0,022$
Se $AC = 112 \text{ U/L}$ (Valor de ALT indicado na tabela do Calibrador)
 $FC = AC \div \Delta A/\text{minuto médio do Calibrador} = 112 \div 0,076 = 1474$
 $AT = \text{Atividade de ALT do Teste} = 0,022 \times FC = 0,022 \times 1474 = 32 \text{ U/L}$

Atenção

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

Conversão de Unidades: Unidade convencional (U/L) $\times 16,7 =$ Unidade SI (nKat/L)

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 19 mg/dL, lipemia (triglicérides até 640 mg/dL) e hemólise (hemoglobina até 180 mg/dL) não produzem interferências significativas.
Amostras fortemente lipêmicas e ictericas apresentam absorvância elevada em 340 nm.

Quando a atividade enzimática nessas amostras estiver muito aumentada, pode ocorrer consumo muito rápido do substrato sem ocorrer uma diminuição significativa da absorvância.

Portanto, quando obtiver valores baixos de ALT nessas amostras, repetir a dosagem diluindo o soro com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade

A reação é linear até 400 U/L. 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 ALT, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.
As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,8 e 2,8%.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de ALT em dias diferentes, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.
As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 5,3 e 2,7%.

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

Homens: 11 - 45 U/L

Mulheres: 10 - 37 U/L

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: 03.142.794/0001-16

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

META

Reactivos para la determinación cuantitativa de la actividad de alanina aminotransferasa (ALT) o transaminasa glutámico pirúvica (TGP o GPT) en suero o plasma.

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 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.

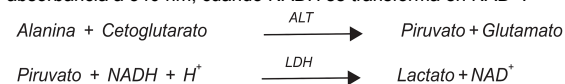
Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: almacenadas entre 2 y 8 °C, bien selladas para evitar cualquier tipo de contaminación, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Signos de deterioro del reactivo

1. La presencia de partículas y turbidez indican deterioro de los reactivos.
2. La absorbancia del Reactivo de Trabajo leída contra agua a 340 nm debe ser mayor a 1,0 durante todo su uso o hasta su fecha de vencimiento.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

ALT cataliza la transferencia del grupo amino de alanina a cetoglutarato con la formación de glutamato y piruvato. El piruvato se reduce a lactato por la acción de la lactato deshidrogenasa (LDH), mientras que la coenzima NADH se oxida a NAD⁺. La actividad enzimática de ALT en la muestra se calcula en base a la reducción de la absorbancia a 340 nm, cuando NADH se transforma en NAD⁺.

**CALIFICACIONES DEL PRODUCTO**

- Metodología cinética ultravioleta continua fácilmente adaptable a analizadores automáticos y semiautomáticos.
- El producto utiliza reactivos líquidos, permitiendo preparar el volumen de Reactivo de Trabajo de acuerdo a la demanda del laboratorio.
- 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. **Tampón:** contiene tampón Tris 150 mmol/L, L-alanina 750 mmol/L, LDH > 2300 U/L y azida sódica 14,6 mmol/L.
2. **Coenzima:** contiene 2-cetoglutarato 75 mmol/L, NADH 1,3 mmol/L y azida sódica 14,6 mmol/L.

Material requerido no proporcionado:

- Espectrofotómetro UV con cubeta termostatazada;
- Tubos y pipetas;
- Cronógrafo.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

SUERO o PLASMA (EDTA o heparina).
El analito es estable durante 4 días a 2-8 °C.
No utilice muestras hemolizadas.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

Se deben aplicar las precauciones de seguridad habituales al manipular el reactivo. No utilice los reactivos cuando la absorbancia del reactivo de trabajo o la mezcla de Reactivo 1 y Reactivo 2, medida contra agua a 340 nm, sea inferior a 1,0 o cuando los reactivos estén turbios o muestren signos de contaminación.

INFLUENCIAS PREANALÍTICAS

La actividad enzimática de ALT en mujeres de todas las edades es siempre menor que la de los hombres.
La actividad enzimática ALT se eleva después del ejercicio físico.
El uso de esteroides anabólicos, clorotiazida, cloranfenicol, el uso prolongado de aspirina, gentamicina y algunos otros fármacos pueden aumentar la actividad de ALT.

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**A- Condiciones de reacción**

Lectura: Longitud de onda 340 nm
Temperatura: 37°C
Tipo de reacción: Cinética decreciente continua.

Preparación del reactivo de trabajo

Según consumo, mezclar suavemente los reactivos 1 y 2 en la siguiente proporción: 4 mL de Tampón (1) más 1 mL de Coenzima (2).
El reactivo de trabajo es estable durante 14 días a 2-8°C.

B- Técnica de análisis sin calibrador

1. Pipetear en cubeta o tubo:

Reagente de Trabalho	1000 µL
Amostra	100 µL

2. Homogeneizar, introducir la cubeta en el portaceldas termostatazado a 37 °C y poner en marcha el cronómetro.
3. Después de 1 minuto, leer la absorbancia inicial (A0).
4. Tome nuevas lecturas de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.
5. Las diferencias entre las absorbancias deben ser prácticamente iguales, lo que indica la linealidad del método.
6. Calcule la disminución promedio de absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{minuto}$ promedio).

Atención: Una absorbancia inicial inferior a 0,800 indica que la muestra tiene una alta actividad enzimática. En este caso, diluya la muestra y repita la prueba.

Cálculos

Ver Linealidad.

Considerando que el coeficiente de absorción milimolar del NADH a 340 nm es 6,3, se deduce la siguiente fórmula para calcular la concentración catalítica:

U/L de ALT(GPT) a 340 nm = $\Delta A/\text{minuto} \times 1746$

Donde: $\Delta A/\text{min}$ = Cambio promedio en absorbancia por minuto

El factor 1746 se calcula en función de las condiciones de la reacción cinética continua. Este factor debe recalcularse siempre que se realice alguna modificación en los parámetros de reacción. Ver método de cálculo del factor.

Ejemplo: Si $\Delta A/\text{minuto}$ de prueba = 0,0335

Actividad ALT en U/L = ΔA prueba X 1746

Actividad ALT = 0,0335 X 1746 = 58 U/L

Cálculo de factores

$$\text{Factor} = \frac{Vt \times 1000}{\epsilon \times Va \times d}$$

Vt = volumen total del ensayo = 1,1 ml

Va = volumen de muestra = 0,1 ml

1000 = conversión de U/mL a U/L

d = espesor de la cubeta, paso de luz = 1 cm

ϵ = Absortividad milimolar de NADH a 340 nm = 6,3

$$\text{Factor} = \frac{1,1 \times 1000}{6,3 \times 0,1 \times 1} = 1746$$

C- Técnica de análisis con calibrador Cat. 410 de Gold Analisa

1. Pipetear en cubeta o tubo:

Reagente de Trabalho	1000 µL
Amostra ou Calibrador	100 µL

2. Homogeneizar, introducir la cubeta en el portaceldas termostatazado a 37 °C y poner en marcha el cronómetro.
3. Después de 1 minuto, leer la absorbancia inicial (A0).
4. Tome nuevas lecturas de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.
5. Las diferencias entre las absorbancias ($\Delta A/\text{minuto}$) deben ser prácticamente iguales, lo que indica la linealidad del método.
6. Calcule la disminución promedio en la absorbancia por minuto del Calibrador y la Prueba ($\Delta A/\text{minuto}$ promedio).

Los grados

1. Utilice el calibrador Gold Analisa Cat. 410.

Consulte las instrucciones de uso y el valor tabulado de ALT.

2. El rendimiento del Calibrador puede verse afectado por varios factores como: errores de reconstitución, errores de homogeneización, almacenamiento incorrecto, contaminación del agua o del material de vidrio.

3. Una absorbancia inicial inferior a 0,800 indica que la muestra tiene una alta actividad de la enzima ALT. En este caso, diluya la muestra y repita la prueba.

Cálculos

Ver Linealidad.

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

$\Delta A/\text{minuto promedio}$ = Cambio promedio en absorbancia por minuto.
AC = Actividad ALT del calibrador = x U/L (Ver valor ALT en la tabla del Calibrador)
AT = Actividad ALT de prueba en U/L = $\Delta A/\text{minuto de prueba} \times FC$
FC = Factor de Calibración = $AC \div \Delta A/\text{minuto promedio del Calibrador}$

Ejemplo: Si $\Delta A/\text{minuto promedio del Calibrador} = 0,076$

Si $\Delta A/\text{minuto promedio de prueba} = 0,022$
Si AC = 112 U/L (valor ALT indicado en la tabla del Calibrador)
FC = $AC \div \Delta A/\text{minuto promedio del calibrador} = 112 \div 0,076 = 1474$
AT = Prueba Actividad ALT = $0,022 \times FC = 0,022 \times 1474 = 32 \text{ U/L}$

Atención

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

Conversión de unidades: Unidad convencional (U/L) $\times 16,7$ = Unidad SI (nKat/L)

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 19 mg/dL, la lipemia (triglicéridos hasta 650 mg/dL) y la hemólisis (hemoglobina hasta 180 mg/dL) no producen interferencias significativas.

Las muestras fuertemente lipémicas e ictericas muestran una alta absorbancia a 340 nm.

Cuando la actividad enzimática en estas muestras aumenta considerablemente, puede ocurrir un consumo muy rápido del sustrato sin una disminución significativa en la absorbancia.

Por tanto, cuando se obtengan valores bajos de ALT en estas muestras, repetir la medición diluyendo el suero con solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Linealidad

La reacción es lineal hasta 400 U/L. 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 ALT utilizando dos muestras de suero con diferentes concentraciones. Los coeficientes de variación medios obtenidos fueron 1,8 y 2,8%.

Reproducibilidad

La imprecisión entre ensayos se calculó con 20 determinaciones de ALT en diferentes días utilizando dos muestras de suero con diferentes concentraciones. Los coeficientes de variación medios obtenidos fueron 5,3 y 2,7%.

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

Hombres: 11 - 45 U/L

Mujeres: 10 - 37 U/L

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: 03.142.794/0001-16

AFE nº 800222-3.

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

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

AFE 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.

Revisão: 05/2025