

AEO Turbidimetria | Turbidimetría AEO

Ref: 471

MS 80022230099

Kit para determinação quantitativa da antiestreptolisina O (AEO) por turbidimetria.
Kit para la determinación cuantitativa de antiestreptolisina O (AEO) por turbidometría.

MÉTODO

Turbidimetria.

FINALIDADE

Reagentes para a determinação quantitativa da antiestreptolisina O (AEO) no soro por turbidimetria.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

O teste baseia-se na aglutinação das partículas de látex recobertas com estreptolisina "O" quando misturadas com soro de pacientes contendo antiestreptolisina O (AEO). A concentração de AEO na amostra é diretamente proporcional à aglutinação obtida, que é medida por turbidimetria.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O grupo bacteriano dos estreptococos excretam várias toxinas imunogênicas e enzimas. Os estreptococos do grupo A são encontrados muitas vezes em infecções da parte superior do trato respiratório, assim como em infecções cutâneas superficiais. Essas enfermidades podem evoluir para complicações mais sérias como febre reumática aguda ou glomerulonefrite aguda. Este tipo de complicação não é facilmente detectável em hemocultura, uma vez que as bactérias poderiam já terem sido eliminadas do soro quando aparecem os primeiros sintomas.

Na prática comum, um ensaio para a detecção de anticorpos presentes no soro é a melhor escolha já que permanecem no soro mesmo após o término da infecção.

Dentre todas as exoenzimas liberadas, a estreptolisina O, a desoxirribonuclease B e a estreptoquinase são as mais facilmente detectáveis.

Quando se produz a infecção, o organismo reage produzindo anticorpos contra a estreptolisina O (AEO) que podem ser detectados no soro. O nível destes anticorpos varia segundo a evolução da doença, com o que sua quantificação em soro é importante tanto para avaliar a terapia como para detectar precocemente possíveis complicações da enfermidade.

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- O sistema AEO-TURBIDIMETRIA da GOLD ANALISA é um ensaio quantitativo, envolvendo reação antígeno-anticorpo, em que a aglutinação formada é medida por turbidimetria.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1. Padrão AEO - Contém soro humano lyophilizado. A concentração de AEO vem indicada no rótulo do frasco. A concentração do Padrão é rastreável a material de Referência Biológico 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, United Kingdom).

2. Látex AEO - Contém suspensão de partículas de látex sensibilizadas com AEO e azida sódica 14,6 mmol/L.

3. Tampão - Contém tampão Tris 20 mmol/L, cloreto de sódio 150 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L, pH 8,2.

PREPARO DOS REAGENTES DE USO

Padrão AEO: Reconstituir o Padrão (1) lyophilizado com 1 mL de água destilada ou deionizada. Estável por um mês entre 2-8 °C.

Reagente de Trabalho: Misturar os reagentes na seguinte proporção: 4 mL de Tampão (3) + 1 mL de Látex AEO (2).

Estável por 20 dias entre 2-8 °C.

Atenção: Homogeneizar bem o Látex AEO antes do uso.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados na temperatura recomendada e se evite a contaminação durante o uso.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

Padrão: Presença de umidade.

Reagentes: Absorção do Reagente de Trabalho superior a 0,900 em 540 nm.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Tubos e pipetas;
- Cronômetro;
- Banho-Maria a 37 °C;
- Espectrofotômetro (leitura em 540 ± 20 nm).

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- O Látex AEO (2) e o Tampão (3) contêm azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos e mucosas. Não aspirar ou ingerir.
- Embora, contendo azida sódica como conservante, todo cuidado deve ser tomado para evitar contaminação bacteriana.

- O Padrão AEO (1), derivado de sangue humano, foi testado para anticorpos anti-HCV, anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultados negativos. No entanto, deve ser manuseado com precaução, como potencialmente infectante. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- 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.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.
- Em caso de acidentes tomar as medidas cabíveis de primeiros socorros.

AMOSTRA

SORO.

No soro, a AEO é estável por 7 dias a 2-8 °C.

NOTA: É recomendável que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

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

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Reações falso-positivas podem ocorrer em outras doenças distintas da glomerulonefrite e febre reumática, como a artrite reumatóide, escarlatina, amigdalite, infecções estreptocócicas diversas e mesmo em portadores saudáveis.

Reações falso-negativas podem ocorrer em alguns casos de infecções primárias e em crianças de 6 meses a 2 anos de idade.

Considerando que uma determinação isolada de AEO não fornece informação suficiente sobre o estado atual da enfermidade, recomenda-se em casos duvidosos e com o objetivo de seguir a evolução da doença, repetir o teste em intervalos quinzenais durante 4 a 6 semanas.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Pré-aquecer o Reagente de Trabalho e o equipamento a 37 °C. Homogeneizar o Reagente de Trabalho antes do uso.
- Ajustar o Zero de absorbância do equipamento com água deionizada em 540 nm.
- Pipetar nas cubetas ou tubos de ensaio:

	Padrão	Teste
Reagente de Trabalho	1000 µL	1000 µL
Padrão AEO	10 µL	-----
Soro	-----	10 µL

4. Misturar e inserir a cubeta imediatamente no portacubetas termostatizado a 37 °C e acionar o cronômetro.

5. Após 10 segundos, fazer uma primeira leitura fotométrica (A_1) do Padrão e Teste em 540 nm.

6. Após 2 minutos, repetir a leitura fotométrica (A_2) do Padrão e Teste em 540 nm.

CÁLCULOS

A concentração de AEO pode ser calculada através do fator de calibração.

C_p = Concentração do Padrão de AEO, vem indicada no rótulo do frasco.

EXEMPLO

$C_p = 260 \text{ UI/mL}$

$Ap = \text{Absorção do Padrão} = (A_2 - A_1) \text{ do Padrão}$

$At = \text{Absorbância do Teste} = (A_2 - A_1) \text{ do Teste}$

$FC = \text{Fator de Calibração} = C_p + Ap = 260 + Ap$

$C_t = FC \times At$

VALORES DE REFERÊNCIA

Adultos: menor que 200 UI/mL

Crianças: menor que 150 UI/mL

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado pela maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar maiores informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizados soros controles reumáticos.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁴

Linearidade

A reação é linear até 800 UI/mL. Para valores maiores, diluir a amostra a 1/5 com água deionizada e repetir a medição. Multiplicar o resultado final por 5. A linearidade pode variar consideravelmente de acordo com o equipamento utilizado.

Repetibilidade - Precisão intra-ensaio

Os estudos foram realizados através de 20 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 200 e 366 UI/mL. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 3,4 e 3,4%, respectivamente.

Reprodutibilidade - Precisão inter-ensaio

Os estudos foram realizados através de 25 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 200 e 366 UI/mL. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 3,6 e 3,4%, respectivamente.

Límite de Detecção

$L_0 = 3 \text{ UI/mL}$ de AEO.

O intervalo de medida é de 3 até 800 UI/mL.

Efeito de altas concentrações (Efeito prozona)

Valores falsamente baixos são obtidos em amostras com concentração de AEO superior a 4000 UI/mL.

Interferências

A hemólise (hemoglobina até 1000 mg/dL), a lipemia (triglicérides até 1000 mg/dL), bilirrubina até 20 mg/dL e fatores reumatóides até 2200 UI/mL não interferem.

Alguns medicamentos e substâncias podem interferir.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 69 amostras de soro humano com valores desconhecidos.

Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com uma equação de regressão linear onde $y = 1,028x + 9$.

OBSERVAÇÕES

- 1- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
- 2- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- 3- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. N Engl J Med 325:783-793, 1991.
2. Borque L, Rus A, Dubois H. Automated determination of streptolysin O antibodies by turbidimetric latex immunoassay method. J Clin Immunoassay 15: 182-186, 1992.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

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

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230099

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

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA		
REF	Número do catálogo	
LOT	Número do lote	
IVD	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>	
	Data limite de utilização	
	Risco Biológico	

Revisão: 04/22



AEO Turbidimetria | Turbidimetría AEO

Kit para determinação quantitativa da antiestreptolisina O (AEO) por turbidimetria.
Kit para la determinación cuantitativa de antiestreptolisina O (AEO) por turbidimetría.

Ref: 471

MS 80022230099

MÉTODO

Turbidimetría.

META

Reactivos para la determinación cuantitativa de antiestreptolisina O (AEO) en suero por turbidimetría.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

RAZÓN FUNDAMENTAL

La prueba se basa en la aglutinación de partículas de látex recubiertas de estreptolisina "O" cuando se mezclan con suero del paciente que contiene antiestreptolisina O (AEO). La concentración de AEO en la muestra es directamente proporcional a la aglutinación obtenida, que se mide por turbidimetría.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

El grupo bacteriano de los estreptococos excreta varias toxinas y enzimas inmunogénicas. Los estreptococos del grupo A a menudo se encuentran en infecciones del tracto respiratorio superior, así como en infecciones superficiales de la piel. Estas enfermedades pueden progresar a complicaciones más graves, como fiebre reumática aguda o glomerulonefritis aguda. Este tipo de complicación no es fácilmente detectable en hemocultivo, ya que la bacteria ya podría haber sido eliminada del suero cuando aparecen los primeros síntomas.

En la práctica común, la mejor opción es un ensayo para la detección de anticuerpos presentes en el suero, ya que permanecen en el suero incluso después de que la infección haya terminado.

Entre todas las exoenzimas liberadas, la estreptolisina O, la desoxirribonucleasa B y la estreptoquinasa son las más fáciles de detectar.

Cuando ocurre la infección, el organismo reacciona produciendo anticuerpos contra la estreptolisina O (AEO) que se pueden detectar en el suero. El nivel de estos anticuerpos varía según la evolución de la enfermedad, por lo que su cuantificación en suero es importante tanto para evaluar la terapia como para la detección precoz de posibles complicaciones de la enfermedad.

CALIFICACIONES DEL MÉTODO

- El sistema GOLD ANALISA AEO-TURBIDIMETRÍA es un ensayo cuantitativo, que implica una reacción antígeno-anticuerpo, en el que la aglutinación formada se mide por turbidimetría.

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar a 2-8°C.

1. Estándar AEO - Contiene suero humano líofilitizado. La concentración de AEO se indica en la etiqueta de la botella. La concentración del estándar se puede rastrear hasta el material de referencia biológica 97/662 (Instituto Nacional de Estándares y Control Biológicos, Reino Unido).

2. Latex AEO - Contiene suspensión de partículas de látex sensibilizadas con AEO y azida sódica 14,6 mmol/L.

3. Tampón: contiene 20 mmol/L de tampón Tris, 150 mmol/L de cloruro de sodio y 14,6 mmol/L de azida de sodio, pH 8,2.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS PARA USO

Estándar AEO: Reconstituir el Estándar líofilitizado (1) con 1 mL de agua destilada o desionizada. Estable durante un mes a 2-8°C.

Reactivos de Trabajo: Mezclar los reactivos en la siguiente proporción: 4 mL de Buffer (3) + 1 mL de AEO Latex (2).

Estable durante 20 días a 2-8°C.

Atención: Homogeneizar bien el Látex AEO antes de su uso.

ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan herméticamente cerrados a la temperatura recomendada y se evita la contaminación durante su uso.

Señales de deterioro de los reactivos

Predeterminado: Presencia de humedad.

Reactivos: Absorción del reactivo de trabajo superior a 0,900 a 540 nm.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- tubos y pipetas;
- cronógrafo;
- Baño María a 37 °C;
- Espectrofotómetro (lectura a 540 ± 20 nm).

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico para la ejecución de la prueba.

- AEO Latex (2) y Buffer (3) contienen azida de sodio como conservante. Evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas. No aspirar ni ingerir.
- Aunque, al contener azida de sodio como conservante, se debe tener cuidado para evitar la contaminación bacteriana.
- El estándar AEO (1), derivado de sangre humana, se analizó para anticuerpos anti-VHC, anti-VIH y antígeno HBsAg y resultó negativo. Sin embargo, debe manejarse con precaución ya que es potencialmente infeccioso. Manipular y desechar de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- 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.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales..
- Recomendamos el uso de equipo de protección personal (EPP) como delantal, lentes de seguridad, guantes desechables y otros que sean necesarios para la prueba.
- La boca no debe utilizarse para pipetejar reactivos, muestras o cualquier otra sustancia.
- En caso de accidente, tome las medidas de primeros auxilios adecuadas.

MUESTRA

SUERO.

En suero, AEO es estable durante 7 días a 2-8°C.

NOTA: Se recomienda que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

Las reacciones de falso positivo pueden ocurrir en enfermedades distintas de la glomerulonefritis y la fiebre reumática, como la artritis reumatoide, la escarlatina, la amigdalitis, diversas infecciones estreptocócicas e incluso en pacientes sanos. Pueden ocurrir reacciones negativas falsas en algunos casos de infecciones primarias y en niños de 6 meses a 2 años de edad.

Teniendo en cuenta que una determinación aislada de OEA no proporciona información suficiente sobre el estado actual de la enfermedad, se recomienda en casos dudosos y para seguir la evolución de la enfermedad, repetir la prueba quincenalmente durante 4 a 6 semanas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Precalentar el Reactivo de Trabajo y el equipo a 37 °C. Homogeneizar el reactivo de trabajo antes de su uso.
2. Ajustar el Cero de absorbancia del equipo con agua desionizada a 540 nm.
3. Pipetejar en cubetas o tubos de ensayo:

	Estándar	Prueba
reactivo de trabajo	1000 µL	1000 µL
estándar OEA	10 µL	-----
Suero	-----	10 µL

4. Mezclar e introducir inmediatamente la cubeta en el portacubetas termostatizado a 37 °C y poner en marcha el cronómetro.

5. Después de 10 segundos, tome una primera lectura fotométrica (A1) del estándar y pruebe a 540 nm.

6. Después de 2 minutos, repita la lectura fotométrica (A2) del Estándar y pruebe a 540 nm.

CALCULOS

La concentración de AEO se puede calcular usando el factor de calibración.

Cp = Concentración estándar AEO, se indica en la etiqueta de la botella.

Ejemplo

Cp = 260 UI/mL

Ap = Absorción del Patrón = (A2 - A1) del Patrón

At = Prueba Absorbancia = (A2 - A1) de prueba

FC = Factor de calibración = Cp + Ap = 260 + Ap

Ct = FC x At

VALORES DE REFERENCIA

Adultos: menos de 200 UI/mL

Niños: menos de 150 UI/mL

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

AUTOMATIZACIÓN

Este kit puede ser utilizado por la mayoría de los analizadores automáticos. El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br

CONTROL DE CALIDAD

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC). Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizados soros controles reumáticos.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO 4

linealidad

La reacción es lineal hasta 800 UI/mL. Para valores más altos, diluya la muestra 1/5 con agua desionizada y repita la medición. Multiplique el resultado final por 5. La linealidad puede variar considerablemente según el equipo utilizado.

Repetibilidad: precisión intraensayo

Los estudios se realizaron a través de 20 determinaciones, utilizando 2 muestras con valores de 200 y 366 UI/mL. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 3,4 y 3,4%, respectivamente.

Reproducibilidad - Precisión entre ensayos

Los estudios se realizaron a través de 25 determinaciones, utilizando 2 muestras con valores de 200 y 366 UI/mL. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 3,6 y 3,4%, respectivamente.

Límite de detección

DL = 3 UI/mL de AEO.

El rango de medición es de 3 a 800 UI/mL.

Efecto de altas concentraciones (Efecto prozona)

Se obtienen valores falsamente bajos en muestras con concentración de AEO superior a 4000 UI/mL.

Interferencia

No interferen la hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL), la lipemia (triglicéridos hasta 1000 mg/dL), la bilirrubina hasta 20 mg/dL y los factores reumáticos hasta 2200 UI/mL.

Algunos medicamentos y sustancias pueden interferir.

Comparación de métodos

El producto se comparó con otro producto similar disponible en el mercado mediante el análisis de 69 muestras de suero humano con valores desconocidos.

Los resultados analizados por modelos estadísticos mostraron que no existe diferencia significativa a un intervalo de confianza del 95% con una ecuación de regresión lineal donde $y = 1.028x + 9$.

COMENTARIOS

1- La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.

2- Para la limpieza de cristalería se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.

3- El agua utilizada en los laboratorios clínicos deberá ser depurada mediante métodos adecuados a los fines de su uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bisno AL. Infecciones por estreptococos del grupo A y fiebre reumática aguda. N Engl J Med 325:783-793, 1991.
2. Borque L, Rus A, Dubois H. Determinación automatizada de anticuerpos contra la estreptolisina O mediante el método de inmunoensayo de látex turbidimétrico. J Clin Immunol 15: 182-186, 1992.
3. SD joven. Efectos de las drogas en las pruebas de laboratorio clínico, 3ra ed. Prensa AACC, 1997.
4. ANÁLISIS DE ORO: Informe Técnico del Producto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Analise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 80022230099

Granja. respuesta Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGÍA

REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
IVD	Producto de diagnóstico in vitro
	Plazo de uso
	Riesgo biológico

Revisión: 04/22