

CA72-4

Antígeno tumoral 72-4 (CLIA)

Informações do kit

Número de catálogo	Apresentação das embalagens
105-005668-00	2 x50 testes
105-005685-00	2 x100 testes

Uso pretendido

O ensaio CA72-4 da série CL é um imunoenensaio quimioluminescente (CLIA) para a determinação quantitativa do antígeno tumoral 72-4 (CA72-4) em soro ou plasma humano.

Este ensaio deve ser utilizado como auxílio no monitoramento terapêutico de carcinomas do estômago.

Resumo

A TAG 72 (glicoproteína associada ao tumor) é uma glicoproteína semelhante à mucina, identificada pelo anticorpo monoclonal B72.3, que é obtida pela imunização de ratos com frações enriquecidas da membrana de células do carcinoma mamário metastático, de acordo com Colcher etc. O ensaio de CA72-4 utiliza anticorpos monoclonais B72.3 e CC49 para a determinação da Tag72. Esses anticorpos reagem com diferentes tipos de tecidos de carcinomas, incluindo carcinomas do estômago, cólon, mama, pâncreas, células pulmonares não pequenas e ovários epiteliais. Embora tecidos fetais, como os do cólon, estômago e esôfago, possam reagir a ambos os anticorpos, não se observa reação em tecidos saudáveis de adultos.^{1,2} Valores séricos elevados de CA72-4 são encontrados em pacientes com várias doenças benignas, apresentando maior especificidade diagnóstica para essas condições em comparação com outros marcadores.^{3,4}

As sensibilidades diagnósticas para carcinomas estomacais são geralmente relatadas entre 40-46%, enquanto a especificidade para doenças gastrointestinais benignas é superior a 95%. A sensibilidade diagnóstica do CA72-4 para carcinomas ovarianos varia de 47 a 80%, sendo maior para carcinomas mucinais em comparação com o CA125. A utilização combinada de ambos os marcadores resulta em uma sensibilidade diagnóstica elevada, útil para diagnóstico e monitoramento. Para carcinomas colorretais, a sensibilidade diagnóstica é de 20-41%, enquanto para doenças benignas do cólon é de 98%. A combinação de CA72-4 com CEA aumenta a

sensibilidade diagnóstica na observação pós-operatória. A determinação quantitativa de CA72-4 é muito eficaz na observação pós-operatória de pacientes com carcinomas. Após intervenção cirúrgica, os níveis de CA72-4 diminuem para valores normais e se mantêm dentro desse intervalo nos casos em que não há mais presença de tecido tumoral. As concentrações de CA72-4 permanecem elevadas quando há um tumor residual.⁵

O ensaio de CA72-4 não é recomendável como procedimento de triagem para a detecção de câncer na população em geral. No entanto, é considerado um auxiliar no tratamento de pacientes com câncer.

Princípio do ensaio

O ensaio de CA72-4 da série CL é um ensaio imunoenzimático de dois sítios para determinar o nível do antígeno tumoral 72-4.

Na primeira etapa, amostra, micropartículas paramagnéticas revestidas com o anticorpo monoclonal anti-CA72-4 (CC49) e fosfatase alcalina conjugada ao anticorpo monoclonal anti-CA72-4 (B72.3) serão adicionadas a uma cubeta de reação. Após a incubação, o anti-CA72-4 presente na amostra se ligará tanto às micropartículas revestidas com o anticorpo CC49 quanto à fosfatase alcalina conjugada ao anticorpo B72.3, formando um imunocomplexo. As micropartículas serão capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não ligadas serão removidas por lavagem.

Na segunda etapa, a solução do substrato será adicionada à cubeta de reação. Essa solução será catalisada pela fosfatase alcalina conjugada ao anticorpo anti-CA72-4 (B72.3) no imunocomplexo retido nas micropartículas. A reação de quimioluminescência resultante será medida em unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador integrado ao sistema. A quantidade de anti-CA72-4 presente na amostra será proporcional às unidades de luz relativas (RLUs) geradas durante a reação. A concentração de CA72-4 pode ser determinada por meio de uma curva de calibração.

Componentes reagentes

Não é possível trocar os componentes entre diferentes lotes do kit de reagentes:

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo anti-CA72-4 monoclonal (CC49). Concentração mínima: 0,5 g/L de sólidos. Tampão TRIS ^{a)} : 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
----	--

Rb	Conjugado anticorpo anti-CA72-4 monoclonal (B72.3)-fosfatase alcalina. Concentração mínima: 2,5 mg/L. Tampão SSC ^{b)} : 25 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
----	---

a) TRIS=Tris (hidroximetil)-aminometano

b) SSC = Citrato de sódio salino

Armazenamento e estabilidade

O kit de reagente CA72-4 (CLIA) não aberto é estável até a data de expiração indicada, desde que armazenado a 2–8°C.

O kit de reagente CA72-4 (CLIA) pode ser armazenado no carrossel de reagentes e usado por até 56 dias após a abertura, à 2 e 8°C.

Preparação do reagente

Os reagentes do kit serão fornecidos em uma unidade pronta para uso que não pode ser separada.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray.

Nº cat.: 105-005919-00: Calibradores de CA72-4, 1×2,0 mL para cada calibrador C0, C1 e C2.

Nº cat.: 105-007385-00: Marcador tumoral multicontrolado (L), 1×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007381-00: Marcador tumoral multicontrolado (L), 3×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007373-00: Marcador tumoral multicontrolado (L), 6×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007377-00: Marcador tumoral multicontrolado (L), 12×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007386-00: Marcador tumoral multicontrolado (H), 1×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007382-00: Marcador tumoral multicontrolado (H), 3×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007374-00: Marcador tumoral multicontrolado (H), 6×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007378-00: Marcador tumoral multicontrolado (H), 12×5,0 mL.

Nº cat.: 105-004552-00: Tampão de lavagem, 1×10 L.

Nº cat.: 105-009044-00: Solução de substrato, 4×75 mL.

Nº cat.: 105-004274-00: Solução de substrato, 4×115 mL.

Cubeta de reação.

Instrumentos aplicáveis

Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray

Coleta e preparação da amostra

Tipos de espécime

- Amostras de soro ou plasma humano coletadas em EDTA-K₂, heparina sódica e heparina de lítio são recomendadas para este ensaio.
- Os tubos de coleta de sangue de diferentes fabricantes podem conter matérias-primas e aditivos variados, o que pode, em alguns casos, afetar os resultados do teste. Nem todos os tubos disponíveis no mercado foram testados pela Mindray. Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade dos tubos e produtos de separação de soro/plasma.

Condições do espécime

- Não use:
 - amostras inativadas pelo calor
 - amostras altamente hemolisadas
 - amostras com contaminação microbiana aparente
- Para obter resultados precisos, as amostras de soro e plasma devem estar livres de fibrina, hemólise e outras partículas. Amostras de soro de pacientes que recebem anticoagulante ou terapia trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta do coágulo.

Preparação para análise

- Siga as recomendações de centrifugação do fabricante do tubo de coleta de sangue. Centrifugue as amostras após a completa formação do coágulo. Certifique-se de que a fibrina residual e a matéria celular tenham sido removidas antes da análise.
- Para obter resultados ideais, verifique se existem bolhas nas amostras e remova-as com uma ponteira de pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente homogêneas após descongelamento. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso.
- Se a amostra estiver coberta com uma camada lipídica após a centrifugação, o soro dessa amostra deverá ser transferido para um tubo limpo e centrifugado antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com cuidado para evitar uma contaminação cruzada.

Armazenamento de amostras

- As amostras devem ser testadas logo após a coleta. Caso os testes não forem concluídos dentro de 24 horas, as amostras deverão ser fechadas e refrigeradas entre 2 a 8°C. Se os testes forem realizados após 30 dias depois da coleta, as amostras deverão ser congeladas a -20°C ou menos. As amostras podem ser armazenadas a -20 °C por até 90 dias.
- O número de congelamentos e descongelamentos repetidos não deve exceder cinco vezes.

Procedimento do ensaio

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler atentamente o manual do operador do sistema relacionado a fim de obter informações suficientes, como instruções de operação, preservação e manuseio da amostra, precauções de segurança e manutenção. Todos os materiais necessários para o ensaio devem ser preparados antes de iniciar as análises.

Antes de carregar o kit de reagente de CA72-4 (CLIA) no equipamento pela primeira vez, o frasco fechado do reagente deve ser invertido suavemente pelo menos 30 vezes para ressuspensão das micropartículas que se acomodaram durante o transporte ou armazenamento. Inspeccione visualmente o frasco para garantir que as micropartículas tenham sido ressuspensas. Se as micropartículas permanecerem fixadas no fundo do frasco, continue invertendo até que elas sejam totalmente ressuspensas. Se as micropartículas não puderem ser ressuspensas, é recomendado que esse frasco não seja utilizado. Entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda. Não inverta o frasco do reagente aberto.

Este ensaio requer 8 μL de amostra para um único teste. Esse volume não inclui o volume morto do tubo da amostra. Um volume adicional é necessário para realizar mais testes da mesma amostra. Os operadores devem consultar o manual do operador do sistema e o requisito específico do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Calibração

O CA72-4 (CLIA) da série CL foi padronizado em relação a um teste CA72-4 comercial (CLIA).

As informações específicas da curva de calibração principal do kit de CA72-4 (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional afixado na caixa do reagente, que deve ser usado em combinação com os calibradores de CA72-4 para a calibração do lote do reagente específico. Antes de iniciar a calibração de cada novo lote de reagente, carregue a curva principal do ensaio fazendo a leitura do código de barras bidimensional na caixa do reagente. Ao realizar a calibração, escaneie o código de barras bidimensional na caixa do calibrador e, em seguida, teste os calibradores de CA72-4 em três níveis. Uma curva de calibração válida é necessária antes de qualquer teste de CA72-4. Uma nova calibração é recomendada a cada 4 semanas, quando um novo lote de reagente for usado ou quando os controles de qualidade estiverem fora do intervalo especificado. Para obter instruções detalhadas de calibração, consulte o manual do operador do sistema.

Controle de qualidade

Recomenda-se que os controles de qualidade sejam executados uma vez a cada 24 horas, se os testes estiverem em uso, ou após cada calibração. A frequência do controle de qualidade deve ser adaptada aos protocolos de cada laboratório. Os dois níveis de controle de qualidade recomendados para este ensaio são o Marcador tumoral multicontrolado (L) e o Marcador tumoral multicontrolado (H). Além disso, outro material de controle adequado pode ser usado.

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, os resultados do teste associado serão inválidos e as amostras precisarão ser retestadas. Uma nova calibração pode ser necessária. Consulte o Manual do operador do sistema para obter informações do sistema de ensaio. Se os resultados do controle de qualidade continuarem fora do intervalo especificado, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter assistência.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra a partir da leitura da curva de calibração principal do código de barras, utilizando um ajuste da curva logística de 4 parâmetros (4PLC) com as unidades de luz relativas (RLUs) geradas pelos dos calibradores de CA72-4 dos valores de concentração definidos. Os resultados são mostrados na unidade de U/mL.

Diluição

Amostras com concentrações de CA72-4 acima do limite superior podem ser diluídas com o diluente de amostra da Mindray. A diluição recomendada é de 1:2 (realizada manualmente ou automaticamente pelo analisador). A diluição manual máxima é de 1:10. A concentração da amostra diluída deve ser superior a 100 U/mL. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Caso a diluição automática seja realizada pelo analisador, o próprio sistema multiplicará automaticamente o resultado pelo fator de diluição ao calcular a concentração da amostra.

Valores esperados

Um estudo realizado com uma coorte de 486 indivíduos saudáveis determinou o intervalo de referência do ensaio de CA72-4 da série CL.

Categoria	Número de Amostras	95º percentil	97,5º percentil	99º percentil
Saudáveis	486	9 U/mL	12 U/mL	30 U/mL

Devido à variação de fatores como dados geográficos, raça,

gênero e idade, é altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Limitações

O limite superior desse ensaio é de 300 U/mL. Amostras com concentrações de CA72-4 abaixo desse limite superior podem ser quantitativamente determinadas, enquanto amostras com concentrações superiores ao limite serão reportadas como > 300 U/mL ou poderão ser diluídas com o diluente de amostras da Mindray.

A concentração de CA72-4 em uma dada amostra, determinada por ensaios de diferentes fabricantes, pode variar devido a diferenças nos métodos do ensaio, calibração e especificidade dos reagentes. Os resultados do ensaio devem ser interpretados em conjunto com outros dados para a tomada das decisões clínicas, como sintomas, resultados de outros testes e histórico clínico.

As amostras de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de camundongos podem conter anticorpo humano anticamundongo (HAMA).⁶ Essas amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou reduzidos em kits de ensaio que empregam anticorpos monoclonais de camundongos.^{7,8} No entanto, nenhuma interferência significativa de HAMA foi observada neste ensaio.

Características de desempenho

Limites inferiores de medição

O kit de reagentes de CA72-4 (CLIA) apresenta um limite de branco (LoB) $\leq 0,15$ U/mL, um limite de detecção (LoD) $\leq 0,20$ U/mL e um limite de quantificação (LoQ) $\leq 0,20$ U/mL (com um erro relativo total permitido de $\leq 25\%$).

Intervalo de medição

0,2 U/mL a 300 U/mL (definido pelo limite de detecção e o máximo da curva principal). Valores abaixo do limite de detecção são reportados como < 0,20 U/mL. Os valores acima do intervalo de medição são reportados como > 300 U/mL (ou até 3.000 U/mL para amostras diluídas em 10 vezes).

Especificidade analítica

Hemoglobina até 3.500 mg/dL, bilirrubina até 70 mg/dL, triglicérides até 3.500 mg/dL, proteína total até 15 g/dL, biotina até 5.000 ng/mL e anticorpos antinucleares não interferem no ensaio CA72-4 série CL. Critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

Os fatores reumatóides de até 1500 UI/mL e anticorpo antinuclear não interferem no ensaio de CA72-4 da série CL. Critério: recuperação dentro de $\pm 15\%$ do valor inicial.

Testes in vitro foram realizados em 27 produtos farmacêuticos comumente usados. Nenhuma interferência foi

observada nessas substâncias nos níveis indicados abaixo. Critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

Substância	Concentração
Acetilcisteína	1.660 $\mu\text{g/mL}$
Ampicilina sódica	1.000 $\mu\text{g/mL}$
Acido ascórbico	1.000 $\mu\text{g/mL}$
Ciclosporina	5 $\mu\text{g/mL}$
Cefoxitina	2.500 $\mu\text{g/mL}$
Heparina	5.000 UI/L
Levodopa	20 $\mu\text{g/mL}$
Metildopa	20 $\mu\text{g/mL}$
Metronidazol	200 $\mu\text{g/mL}$
Fenilbutazona	400 $\mu\text{g/mL}$
Doxiciclina	50 $\mu\text{g/mL}$
Acido acetilsalicílico	1.000 $\mu\text{g/mL}$
Rifampicina	60 $\mu\text{g/mL}$
Paracetamol	200 $\mu\text{g/mL}$
Ibuprofeno	500 $\mu\text{g/mL}$
Teofilina	100 $\mu\text{g/mL}$
Doxorrubicina	75 mg/L
Ciclofosfamida	1.000 mg/L
Cisplatina	225 mg/L
5-fluorouracil	500 mg/L
Metotrexato	1.000 mg/L
Tamoxifeno	50 mg/L
Mitomicina	25 mg/L
Carboplatina	1.000 mg/L
Etoposido	400 mg/L
Flutamida	1.000 $\mu\text{g/mL}$
Taxol	5,5 mg/L

Não foi observada reatividade cruzada quando outros marcadores tumorais, em níveis específicos indicados na tabela a seguir, foram adicionados ao calibrador C0 de CA72-4 da Mindray. Critério: CA72-4 relatado $\leq 5,0$ U/mL. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo*.

Marcador tumoral	Concentração de reagente cruzado	CA72-4 relatado (U/mL)
AFP	1.000 ng/mL	0,02
CA125	1.000 U/mL	1,79
CA15-3	100 U/mL	4,91
CA19-9	1.000 U/mL	0,57
CEA	1.000 ng/mL	1,88

NSE	350 ng/mL	0,09
CYFRA 21-1	500 ng/mL	0,14
PSA	100 ng/mL	0,02
FERR	1.000 ng/mL	0,69

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Efeito gancho

Para o ensaio de CA72-4 da série CL, nenhum efeito gancho foi observado em amostras contendo até aproximadamente 20.000 U/mL de CA72-4.

Veracidade

O teste de recuperação de pico foi realizado para verificar a veracidade deste ensaio. A amostra com níveis altos de CA72-4 atingiu o pico em uma amostra básica com baixo nível de CA72-4, em uma proporção de volume de 1:9. Os resultados mostraram que esse ensaio teve uma recuperação média de $100 \pm 15\%$. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo*.

CA72-4 sem diluição (U/mL)	CA72-4 complementado (U/mL)	Recuperação o média
Baixo nível: 3,40	17,30	103,92%
Alto nível: 136,96		

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Precisão

A precisão foi determinada seguindo o Protocolo EP5-A2 do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).⁹ Dois níveis de controle de qualidade foram testados em duplicata em duas execuções separadas por dia, durante 20 dias, utilizando um único lote de reagentes e uma única curva de calibração. Os dados de precisão estão resumidos na tabela abaixo*.

Amostra	CA72-4 médio (U/mL)	CV na série	CV entre a série	CV no dispositivo
1	9,25	1,35%	1,59%	2,08%
2	60,81	1,06%	1,63%	2,05%

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Linearidade

Uma amostra com alta concentração de CA72-4 (aproximadamente 300 U/mL) foi misturada com uma amostra de baixa concentração ($< 0,2$ U/mL) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. O CA72-4 de

cada diluição foi determinado utilizando o ensaio de CA72-4 da série CL da Mindray. A linearidade foi demonstrada no intervalo de 0,2 U/mL a 300 U/mL, e o coeficiente de correlação r foi $\geq 0,9900$. Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo*.

Amostra	CA72-4 esperado (U/mL)	CA72-4 medido (U/mL)
1	0,00	0,04
2	45,04	45,27
3	90,17	85,53
4	135,25	125,93
5	180,16	171,36
6	225,20	220,37
7	270,24	262,76
8	315,27	315,27

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Comparação de métodos

O ensaio de CA72-4 da série CL da Mindray foi comparado com um kit de diagnóstico comercialmente disponível em um estudo de correlação com cerca de 1.271 amostras. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear estão resumidos na tabela abaixo.

Intervalo de concentração (U/mL)	Inclinação	Interceptação	Coefficiente de correlação
0,2-300	1,0398	1,7250	0,9878

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico in vitro. Apenas para uso do profissional de laboratório.
2. Siga todas as regras ao manusear reagentes de laboratório e adote as precauções de segurança necessárias.
3. A concentração de CA72-4 em uma dada amostra, determinada com fabricantes diferentes, pode variar devido a diferenças nos métodos de ensaio e na especificidade do reagente. Os resultados apresentados pelo laboratório ao médico devem incluir a identificação do ensaio de CA72-4 utilizado. Os valores obtidos com diferentes métodos de ensaio não podem ser usados de forma intercambiável. Se, durante

o monitoramento de um paciente, o método de ensaio utilizado para determinar os valores de CA72-4 for alterado, testes sequenciais adicionais deverão ser realizados para confirmar os valores iniciais.

4. Não use kits de reagentes com a data de validade expirada.
5. Não use reagentes de lotes diferentes misturados.
6. Sempre mantenha a embalagem do reagente na posição vertical para garantir que nenhuma micropartícula seja perdida antes da utilização.
7. Não é recomendável usar um reagente aberto por mais de 56 dias.
8. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções descritas no encarte desse reagente não forem seguidas.
9. Todos os resíduos de amostra e reação devem ser considerados potencialmente infecciosos. O manuseio de amostras e resíduos de reação devem ser realizados de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
10. A folha de dados de segurança do produto (MSDS) está disponível mediante solicitação.
11. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não use os reagentes com embalagens danificadas.
12. Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes da utilização, devem ser utilizados dentro do período de estabilidade descrito pelo fabricante.
13. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
14. Caso sejam notados sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitação ou crescimento microbiano, deve-se suspeitar da instabilidade ou deterioração do reagente.
15. Não congele os reagentes. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
16. Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008:

**Aviso**

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção:

P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.
 P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.

P280 Use luvas/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto.
 P273 Evite liberar no meio ambiente.

Resposta:

P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/cuidados médicos.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

Símbolos Gráficos



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consulte as instruções de uso



Conformidade Europeia



Número do catálogo



Limite de temperatura



Fabricante



Data de validade



Atenção



Código do lote



Este lado para cima



Identificador exclusivo do dispositivo

Referências

1. Paterson A J, Schlom J, Sears H F, et al. A radioimmunoassay for the detection of a human tumor-associated glycoprotein TAG-72 using monoclonal antibody B72.3. Int J Cancer, 1986, 37(5): 659-666.

2. Johnson VG, Schlom J, Paterson AJ, et al. Analysis of a human tumor-associated glycoprotein (TAG-72) identified by monoclonal antibody B72.3. *Cancer Res* 1986; 46:850-857.
3. Heptner G, Domschke S, Domschke W. Comparison of CA 72-4 with CA 19-9 and Carcinoembryonic Antigen in the Serodiagnosis of Gastrointestinal Malignancies. *Scand J Gastroenterol* 1989;24:745-750.
4. Filella X, Molina R, Jo J, et al. Tumor associated glykoprotein 72 (TAG 72) levels in patients with non-malignant and malignant disease. *Bull Cancer* 1992;79:271-277.
5. Sila A, Roselli M, Arcuri R, et al. Clinical Utility of CA 72-4 Serum Marker in the Staging and Immediate Post-surgical Management of Gastric Cancer Patients. *Anticancer Res* 1996; 16:2241-2248.
6. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988; 34:27-33.
7. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
8. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
9. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Second Edition.

© 2015–2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Regularizado por:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP: 05022-000

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610128

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com

"Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente."