

E2

Estradiol (CLIA)

Informações do kit

Número de catálogo	Apresentação das embalagens
105-004225-00	2 ×50 testes
105-004252-00	2 ×100 testes

Uso pretendido

O ensaio de E2 da série CL é um imunoenensaio por quimioluminescência (CLIA) para a determinação quantitativa de estradiol (E2) sérico ou plasmático humano. Os níveis de estradiol podem ser utilizados como auxílio no diagnóstico e monitoramento de doenças endócrinas reprodutivas.

Resumo

O estradiol (17 β -estradiol, 1,3,5(10)-estratrien-3,17 β - diol), o estrogênio biologicamente mais ativo, é um hormônio esteroide com massa molecular de 272 Daltons. Ele regula a função reprodutiva nas mulheres e mantém a gravidez em conjunto com a progesterona. O estradiol é secretado principalmente pelos ovários e pelo corpo lúteo em mulheres não grávidas, enquanto as glândulas adrenais e os testículos (nos homens) também podem secretar pequenas quantidades. Durante a gravidez, a maior parte do estradiol circulante é produzida principalmente pela placenta. A maior parte do estradiol está ligada a proteínas, apenas 1% a 3% do estradiol está livre.¹

O estradiol é secretado em taxas variáveis durante o ciclo menstrual. Os níveis de estradiol são mais baixos durante a menstruação e na fase folicular precoce, aumentando na fase folicular tardia para alcançar um pico imediatamente antes do aumento de LH (hormônio luteinizante), que inicia a ovulação. Após o pico de LH, os níveis de estradiol diminuem e, em seguida, aumentam novamente na fase lútea. Se a concepção não ocorrer, os níveis de estradiol diminuem para o seu nível mais baixo, seguido pela menstruação. Se a concepção ocorrer, os níveis de estradiol aumentam rapidamente durante a gravidez, estimulando o crescimento endometrial junto com a progesterona. Na menopausa, os níveis de estradiol permanecem baixos.²

Os níveis de estradiol podem ser usados para monitorar o estado ovulatório e refletir a maturação folicular, já que os ovários produzem a maior parte do estradiol em mulheres normais. Além disso, a medição dos níveis de estradiol é importante na avaliação do desenvolvimento sexual, na determinação da etiologia da amenorreia, nas causas da infertilidade e na menopausa.^{3, 4} Níveis anormalmente altos em homens podem indicar síndromes feminizadoras, como a ginecomastia.⁵

Princípio de ensaio

O ensaio E2 da série CL é um ensaio imunoenzimático de ligação competitiva utilizado para determinar o nível de estradiol.

Na primeira etapa, amostra, micropartículas paramagnéticas revestidas com IgG anti-coelho de cabra, solução de tratamento de amostra e anticorpo anti-estradiol policlonal (coelho) serão adicionadas à cubeta de reação. Após a incubação, o estradiol da amostra se ligará ao anticorpo anti-estradiol.

Na segunda etapa, o conjugado de fosfatase alcalina e estradiol será adicionado à cubeta de reação. O estradiol presente na amostra competirá com o conjugado de cortisol e fosfatase alcalina pelos locais de ligação no anticorpo anti-estradiol. Os complexos antígeno-anticorpo resultantes serão ligados à IgG anti-coelho de cabra nas micropartículas, que serão capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não vinculadas serão removidas por lavagem.

Na terceira etapa, a solução do substrato será adicionada à cubeta de reação. Esta solução será catalisada pelo conjugado de cortisol e fosfatase alcalina presente no imunocomplexo retido nas micropartículas. A reação de quimioluminescência resultante será medida como unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador integrado no sistema. A quantidade de estradiol presente na amostra será inversamente proporcional às unidades relativas de luz (RLUs) geradas durante a reação. A concentração de estradiol será então determinada por meio de uma curva de calibração.

Componentes dos reagentes

Ra	<p>Micropartículas paramagnéticas revestidas com IgG anti-coelho de cabra. Concentração mínima: 0,3 g/L. Tampão TRIS ^{a)}: 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.</p>
Rb	<p>Conjugado de estradiol e fosfatase alcalina. Concentração mínima: 100 ug/L. Tampão MES ^{b)}: 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.</p>
Rc	<p>Anticorpo anti-estradiol policlonal (coelho). Concentração mínima: 2ug/L. Tampão TRIS ^{a)}: 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.</p>

Rd	Solução de tratamento de amostra. Tampão TRIS a): 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
----	--

- a) TRIS = Tris (hidroximetil)-aminometano
b) MES = 2-(N-morfolino) ácido etanesulfônico

Armazenamento e estabilidade

O kit de reagente E2 (CLIA) não aberto é estável até a data de expiração indicada, desde que armazenado entre 2 °C e 8 °C.

O kit de reagente E2 (CLIA) pode ser armazenado no carrossel de reagentes e usado por até 56 dias após a abertura, à 2–8°C.

Preparação do reagente

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

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray

Nº cat.: 105-004296-00: Calibradores de estradiol, 1×2,0 mL para cada calibrador.

C0, C1 e C2.

Nº cat.: 105-004266-00: Reprodutivo multicontrolado (L), 6×5,0 mL.

Nº cat.: 105-004267-00: Reprodutivo multicontrolado (H), 6×5,0 mL.

Nº cat.: 105-004272-00: Reprodutivo multicontrolado (L), 12×5,0 mL.

Nº cat.: 105-004273-00: Reprodutivo multicontrolado (H), 12×5,0 mL.

Nº cat.: 105-008888-00: Reprodutivo multicontrolado (L), 1×5,0 mL.

Nº cat.: 105-008889-00: Reprodutivo multicontrolado (H), 1×5,0 mL.

Nº cat.: 105-008890-00: Reprodutivo multicontrolado (L), 3×5,0 mL.

Nº cat.: 105-008891-00: Reprodutivo multicontrolado (H), 3×5,0 mL.

Nº cat.: 105-031880-00: Reprodutivo multicontrolado (L), 1×5,0 mL.

Nº cat.: 105-031883-00: Reprodutivo multicontrolado (H), 1×5,0 mL.

Nº cat.: 105-031881-00: Reprodutivo multicontrolado (L), 3×5,0 mL.

Nº cat.: 105-031884-00: Reprodutivo multicontrolado (H), 3×5,0 mL.

Nº cat.: 105-031882-00: Reprodutivo multicontrol (L), 6×5,0 mL.

Nº cat.: 105-031885-00: Reprodutivo multicontrol (H), 6×5,0 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.

Nº cat.: 105-004628-00: Diluente da amostra, 6×8 mL.

Nº cat.: 105-004276-00: Diluente da amostra, 2×30 mL.

Cubeta de reação.

Instrumentos aplicáveis

Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray

Coleta e preparação da amostra

Tipos de amostra

- Amostras de soro ou plasma humano coletadas em K₂EDTA, K₃EDTA, heparina sódica e heparina de lítio são recomendadas para este ensaio.
- Os tubos de coleta de sangue de diferentes fabricantes podem conter diferentes 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 de diferentes tubos de coleta de sangue e produtos de separação de soro/plasma.
- Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de coleta de amostras), siga as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo.

Condições da amostra

- Não use:
 - amostras inativadas pelo calor
 - amostras altamente hemolisadas
 - amostras com contaminação microbiana aparente
- Para obter resultados precisos, as amostras 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 o teste não seja concluído dentro de 8 horas, as amostras deverão ser fechadas e refrigeradas entre 2 e 8°C. Se o teste for realizado após 72 horas depois da coleta, as amostras deverão ser congeladas a -20°C ou menos. As amostras podem ser armazenadas a -20°C por até 3 meses.
- As amostras podem ser congeladas e descongeladas até 5 vezes.

Procedimento do ensaio

Para obter o desempenho ideal do ensaio, os operadores devem ler atentamente o manual de operação do sistema relacionado, a fim de obter informações suficientes, como instruções de operação do equipamento, 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 E2 (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. Inspeção 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 não for possível colocar as micropartículas em suspensão, é recomendável não usar esse frasco de reagente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Mindray para obter ajuda. Não inverta o frasco do reagente aberto.

Este ensaio requer 35 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 de operação do sistema e o requisito específico do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Calibração

O E2 da série CL (CLIA) foi padronizado em relação ao procedimento de medição de referência de IDMS (espectrometria de massa de diluição do isótopo).

As informações específicas da curva de calibração principal do kit de E2 (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional afixado na caixa do reagente, que deve ser usado em combinação com os calibradores de E2 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 da caixa do reagente. Ao realizar a calibração, escaneie o código de barras bidimensional na caixa do calibrador e, em seguida, teste os calibradores em três níveis. Uma curva de calibração válida é necessária antes de qualquer teste de E2. Uma nova calibração é recomendada a cada 28 dias, 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 de operação 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 requisitos individuais de cada laboratório. Os dois níveis de controle de qualidade recomendados para este ensaio são o Reprodutivo multicontrol (L) e o Reprodutivo multicontrol (H) da Mindray.

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. Verifique o sistema do ensaio consultando o manual de operação. 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 calibradores de três níveis dos valores de concentração definidos. Os resultados são mostrados na unidade de pg/ml. Fatores de conversão:

$$\text{pg/mL (ng/L)} \times 3,671 = \text{pmol/L}$$

$$\text{pmol/L} \times 0,273 = \text{pg/mL (ng/L)}$$

Diluição

Amostras com concentrações de E2 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 concentração da amostra diluída deve ser superior a 500 pg/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 extensivo realizado com uma coorte de 559 indivíduos saudáveis (130 do gênero masculino e 429 do gênero feminino) determinou o intervalo de referência do ensaio E2 da série CL.

Categoria		N	Intervalo central de 95%
Homens		130	<25-84 pg/mL
Mulheres	Fase folicular	125	20-138 pg/mL
	Fase de ovulação	42	100-440 pg/mL
	Fase lútea	128	31-317 pg/mL
	Pós-menopausa	134	<25-84 pg/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 deste ensaio é de 4.800 pg/mL. Amostras com concentrações de estradiol abaixo desse limite superior podem ser quantitativamente determinadas, enquanto amostras com concentrações superiores a 4.800 pg/mL serão reportadas como >4.800 pg/mL ou poderão ser diluídas com o diluente de amostras da Mindray.

A concentração de estradiol em uma dada amostra, determinada com ensaios de fabricantes diferentes, 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, histórico clínico etc.

Devido ao risco de reatividade cruzada, este ensaio não deve ser usado ao monitorar os níveis de estradiol em pacientes tratados com Fulvestranto.

Características de desempenho

Sensibilidade analítica

O kit de reagente de E2 (CLIA) possui uma sensibilidade analítica de ≤ 10 pg/mL. A sensibilidade analítica é definida como a menor concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém o analito. Ela é calculada como a concentração de estradiol que corresponde a dois desvios padrão abaixo da média de RLU de 20 medições de uma amostra sem o analito.

Intervalo de medição

O intervalo de medição é determinado pela sensibilidade analítica e pelo limite superior da curva de calibração principal. O intervalo de medição do kit de reagente de E2 (CLIA) é de 10 a 4.800 pg/mL (ou até 9.600 pg/mL para amostras diluídas duas vezes).

Especificidade analítica

Hemoglobina até 500 mg/dL, bilirrubina até 10 mg/dL, triglicérides até 1.000 mg/dL e biotina até 100 ng/mL não interferem no ensaio de E2 da série CL. Essas substâncias demonstram menos de 10% de interferência nas concentrações indicadas.

Nenhuma interferência foi observada devido a fatores reumatóides (até uma concentração de 100 IU/mL) ou anticorpos antinucleares.

Testes *in vitro* foram realizados em 33 produtos farmacêuticos comumente usados, e nenhuma interferência com o ensaio foi encontrada.

O calibrador C0 de estradiol da Mindray foi testado com outros possíveis reagentes cruzados, que têm estrutura semelhante ao estradiol, em níveis específicos indicados na tabela abaixo. Nenhuma reatividade cruzada significativa foi observada. Os resultados estão listados na tabela abaixo.

Substância	Reagente cruzado Concentração (pg/mL)	Reatividade cruzada
Sulfato de estrona	400	0,00%
Estriol-3-sulfato	1.020.000	0,00%
Etinilestradiol	400	0,00%
Valerato de estradiol	1.000	0,01%
17- α -estradiol	100.000	0,12%
Diglicuronídeo de 3,17 β -estradiol	83.000	0,03%
Testosterona	15.000	0,01%
Equilina	600	0,10%
Estradiol-3-sulfato	281.000	0,02%
Androstenediona	1.000.000	0,00%
Progesterona	500.000	0,00%

Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Exatidão

Dois controles de veracidade com valores rastreáveis e definidos foram utilizados para verificar a exatidão deste ensaio. Os resultados mostraram que os desvios relativos

estavam dentro de $\pm 10\%$. Os resultados estão listados na tabela a seguir.

Amostra	Valor de E2 Medido (pg/mL)	Valor de E2 Definido (pg/mL)	Desvio relativo
Nível 1	464,56	475,78	-2,36%
Nível 2	2.799,88	2.690,44	4,07%

**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). Dois níveis de controles de qualidade foram testados em duplicata em duas execuções separadas por dia, durante um total de 20 dias, utilizando um único lote de reagentes e uma única curva de calibração. Os dados de precisão estão resumidos na tabela abaixo.

Amostra	E2 médio (pg/mL)	CV na série	CV entre séries	CV no dispositivo
Controle L	129,31	2,41%	3,63%	6,12%
Controle H	566,07	2,90%	2,25%	5,18%

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

Linearidade

Uma amostra com alta concentração de E2 (aproximadamente 4.800 pg/mL) foi misturada com uma amostra de baixa concentração (<10 pg/mL) em proporções diferentes, gerando uma série de diluições. O estradiol de cada diluição foi determinado com o uso do ensaio de E2 da série CL da Mindray. A linearidade foi demonstrada no intervalo de 10 pg/mL a 4800 pg/mL, com um coeficiente de correlação $r \geq 0.990$. Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo.

Amostra	E2 esperado (pg/mL)	E2 medido (pg/mL)
1	0,00	1,49
2	888,34	787,01
3	1.778,45	1701,57
4	2.667,68	2513,78
5	3.553,35	3340,12
6	4.441,69	4371,41
7	5.330,03	5468,92
8	6.218,37	6218,37

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre*

laboratórios.

Comparação de métodos

O ensaio de E2 da série CL da Mindray foi comparado com um kit de diagnóstico disponível no mercado em um estudo de correlação com cerca de 455 amostras. Os dados estatísticos obtidos pelo método de computação Deming são mostrados na tabela abaixo.

Intervalo de concentração (pg/mL)	Inclinação	Interceptação	Coefficiente de correlação
10-4.800	1,162	-9,486	0,991

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 E2 em uma dada amostra, determinada com fabricantes diferentes, pode variar, devido a diferenças nos métodos do ensaio e na especificidade do reagente. Os resultados reportados pelo laboratório ao médico devem incluir a identidade do ensaio de E2 usado. Os valores obtidos com diferentes métodos de ensaio não podem ser usados de forma intercambiável.
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 deve ser realizado de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
10. A ficha de dados de segurança do material (FISPQ/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. Deve haver suspeita de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitados ou crescimento microbiano.
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 desprezar no meio ambiente.

Medidas de intervenção:

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. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition. 1994. Edited by Burtis CA and Ashwood E R, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co., 1857-1863.
2. Yen SSC. The Human Menstrual Cycle: neuroendocrine regulation. In Reproductive Endocrinology 1991. Edited by Yen SSC and Jaffe RB, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co., 273-308.
3. Carr BR. Disorders of the ovary and female reproductive tract. In Williams Textbook of Endocrinology 1992, 8th edition. Edited by Wilson JD and Foster DW, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co., 733-798.
4. Hall JE. Polycystic ovarian disease as a neuroendocrine disorder of the female reproductive axis. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America 1993. Edited by Veldhuis JD Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co., 75-92.
5. Reyes-Fuentes A, Veldhuis JD. Neuroendocrine physiology of the normal male gonadal axis. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America 1993. Edited by Veldhuis JD Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co., 22:93-124.

© 2013-2025 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 n°: 80943610267

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."