

**$\beta$  HCG total** **$\beta$  gonadotrofina coriônica humana total (CLIA)****Informações do kit**

Número de catálogo	Apresentação das embalagens
105-017089-00	2 x50 testes
105-017090-00	2 x100 testes

**Uso pretendido**

O ensaio de  $\beta$  HCG total da série CL é um imunoenensaio quimioluminescente (CLIA) para a determinação quantitativa da gonadotrofina coriônica humana  $\beta$  total (HCG  $\beta$  total) no soro e plasma humanos. Este ensaio destina-se a auxiliar na detecção precoce da gravidez.

**Resumo**

A Gonadotrofina coriônica humana (HCG) é um hormônio glicoproteico produzido pela placenta, com um peso molecular de aproximadamente 38.000 daltons. Consiste em duas subunidades (cadeias alfa e beta) associadas ao hormônio intacto. A subunidade alfa (MW 15.000 a 20.000 daltons) é comum ao FSH, TSH e LH, enquanto a subunidade beta é única, conferindo especificidade imunológica e biológica. As cadeias  $\beta$  (MW 25.000 a 30.000 daltons) possuem estruturas distintas e são responsáveis por funções hormonais específicas<sup>1,2</sup>

A HCG é produzida na placenta durante a gravidez. Em mulheres não grávidas, pode também ser produzida por tumores do trofoblasto, tumores de células germinativas com componentes trofoblásticos e alguns tumores não-trofoblásticos.<sup>3</sup> A gonadotrofina coriônica humana consiste em diversos iso-hormônios com tamanhos moleculares variados. A ação biológica da HCG é manter o corpo lúteo durante a gravidez e influenciar a produção de esteroides.

O soro de mulheres grávidas contém principalmente HCG intacta. A molécula de hCG aparece entre 2 e 8 dias após a fertilização no meio de cultura do embrião. A HCG pode ser detectada no soro materno 7 dias após a fertilização e 8 dias após a ovulação.<sup>4,5,6</sup> A HCG aumenta três vezes entre o dia da detecção e o dia seguinte, diminuindo em seguida, e atinge 1,6 vezes entre os dias 6 e 7. A concentração de HCG aumenta exponencialmente no primeiro trimestre, dobrando a cada 31 a 48 horas e atingindo níveis mais altos entre 11 e 13 semanas. No segundo trimestre, em 20 semanas de gestação, a concentração diminui para 80% e permanece assim até o parto. A HCG apresenta uma carga mais negativa no início da gestação, e essa alteração ocorre por volta da semana 13, quando a produção placentária de estradiol e progesterona aumenta. Níveis excepcionalmente baixos ou uma queda rápida podem indicar condições anormais, como gravidez ectópica ou aborto espontâneo iminente.

**Princípio de ensaio**

O ensaio de  $\beta$  HCG total é um ensaio imunoenzimático de dois

sítios para determinar o nível de  $\beta$  HCG total.

Na primeira etapa, amostra, solução de pré-tratamento, micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal anti- $\beta$  HCG (de camundongos) e o conjugado de fosfatase alcalina com anticorpo monoclonal anti- $\beta$  HCG (também de camundongos) serão adicionadas a uma cubeta de reação. Após a incubação, o  $\beta$  HCG presente na amostra se ligará às micropartículas revestidas com anticorpo anti- $\beta$  HCG e ao conjugado de fosfatase alcalina com anticorpo anti- $\beta$  HCG, 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. Esta solução será catalisada pela fosfatase alcalina conjugada ao anticorpo anti- $\beta$  HCG no imunocomplexo retido nas micropartículas. A reação de quimioluminescência resultante será medida como unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador integrado ao sistema. A quantidade de HCG presente na amostra será proporcional às RLUs geradas durante a reação. A concentração de  $\beta$  HCG poderá ser determinada por meio de uma curva de calibração.

#### Componentes dos reagentes

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo anti- $\beta$ HCG monoclonal (camundongos). Concentração mínima: 0,7 g/L de sólidos. Tampão TRIS <sup>a)</sup> : 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
Rb	Conjugado anticorpo anti- $\beta$ HCG monoclonal (camundongos)-fosfatase alcalina. Concentração mínima: 0,08 mg/L. Tampão MES <sup>b)</sup> : 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
Rc	Tampão TRIS: 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 de  $\beta$  HCG total (CLIA) não aberto é estável até a data de expiração indicada, desde que armazenado a 2–8°C.

O kit de reagente de  $\beta$  HCG total (CLIA) pode ser armazenado no carrossel de reagentes e usado por até 28 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.: 105-004290-00: Calibradores de  $\beta$  HCG total, 1x2,0 mL para cada um dos calibradores C0, C1 e C2.

Nº cat.: 105-004266-00: Reprodutivo multicontrolado (L), 6x5,0 mL.

Nº cat.: 105-004267-00: Reprodutivo multicontrolado (H), 6x5,0 mL.

Nº cat.: 105-004272-00: Reprodutivo multicontrolado (L), 12x5,0 mL.

Nº cat.: 105-004273-00: Reprodutivo multicontrolado (H), 12x5,0 mL.

Nº cat.: 105-008888-00: Reprodutivo multicontrolado (L), 1x5,0 mL.

Nº cat.: 105-008889-00: Reprodutivo multicontrolado (H), 1x5,0 mL.

Nº cat.: 105-008890-00: Reprodutivo multicontrolado (L), 3x5,0 mL.

Nº cat.: 105-008891-00: Reprodutivo multicontrolado (H), 3x5,0 mL.

Nº cat.: 105-031880-00: Reprodutivo multicontrolado (L), 1x5,0 mL.

Nº cat.: 105-031883-00: Reprodutivo multicontrolado (H), 1x5,0 mL.

Nº cat.: 105-031881-00: Reprodutivo multicontrolado (L), 3x5,0 mL.

Nº cat.: 105-031884-00: Reprodutivo multicontrolado (H), 3x5,0 mL.

Nº cat.: 105-031882-00: Reprodutivo multicontrolado (L), 6x5,0 mL.

Nº cat.: 105-031885-00: Reprodutivo multicontrolado (H), 6x5,0 mL.

Nº cat.: 105-004552-00: Tampão de lavagem, 1x10 L.

Nº cat.: 105-009044-00: Solução de substrato, 4x75 mL.

Nº cat.: 105-004274-00: Solução de substrato, 4x115 mL.

Cubeta de reação.

**Instrumentos aplicáveis**

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray

**Coleta e preparação da amostra****Tipos de amostra**

- Amostra de soro ou plasma humano coletadas em K<sub>2</sub>EDTA, K<sub>3</sub>EDTA, heparina sódica e heparina de lítio são recomendadas para este ensaio.
- Os tubos de coleta de sangue de diferentes fabricantes podem conter aditivos variados, o que pode, em alguns casos, afetar os resultados do teste. Nem todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes 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 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 homogeneizadas 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 ensaio não puder ser concluído dentro de 8 horas, refrigere as amostras entre 2 °C e 8 °C. Se o teste for realizado após 72 horas depois da coleta, as amostras deverão ser congeladas a uma temperatura de -20 °C ou menos. As amostras podem ser armazenadas a -20 °C por até 180 dias.
- As amostras podem ser congeladas e descongeladas até cinco vezes.

#### Procedimento do ensaio

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler atentamente o manual de operação do sistema relacionado, para 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  $\beta$  HCG total (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 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 5  $\mu$ L 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

A  $\beta$  HCG total da série CL (CLIA) foi padronizada em relação ao código NIBSC da 5ª Norma Internacional da WHO IS Gonadotrofina coriônica, código NIBSC: 07/364.

As informações específicas da curva de calibração principal do kit de  $\beta$  HCG (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional afixado na caixa do reagente, que deve ser usado em combinação com os calibradores de  $\beta$  HCG 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 de  $\beta$  HCG em três níveis. Uma curva de calibração válida é necessária antes de qualquer teste de  $\beta$  HCG. 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 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. 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. 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 RLU's geradas pelos calibradores de três níveis dos valores de concentração definidos. Os resultados são mostrados na unidade de mUI/mL ou UI/L (selecionável).

Fatores de conversão:  $mUI/mL \times 1 = UI/L$

### Diluição

Amostras com concentrações de  $\beta$  HCG total acima do limite superior podem ser diluídas com o Diluente de Amostra da Mindray. A diluição recomendada é de 1:80 (realizada manualmente ou automaticamente pelo analisador). A diluição manual máxima é de 1:200. A concentração da amostra diluída deve ser superior a 30 mUI/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 foi realizado com uma coorte de 451 indivíduos saudáveis (homens ou mulheres não grávidas na pós-menopausa) utilizando o ensaio de  $\beta$  HCG total da série CL. Para 95% desses indivíduos, os resultados de  $\beta$  HCG foram  $< 5$  mUI/mL. Os intervalos representativos de  $\beta$  HCG durante uma gravidez normal estão resumidos abaixo.

Idade gestacional aproximada (semanas)	N	Intervalo central de 95%
1-10	123	195-229.796 mUI/mL
11-15	122	22.305-23.3036 mUI/mL
16-22	121	7.902-49.645 mUI/mL
23-40	126	1.580-48.608 mUI/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

Este kit NÃO deve ser usado para a avaliação de risco de trissomia 21 ou para o diagnóstico de câncer.

O limite superior deste ensaio é de 5.000 mUI/mL. Amostras com concentrações de  $\beta$  HCG inferiores ao limite superior podem ser determinadas quantitativamente, enquanto amostras com concentração superior ao limite serão reportadas como  $>5.000$  mUI/mL ou poderão ser diluídas com o diluente de amostra da Mindray.

A concentração de  $\beta$  HCG 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.

As amostras de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de camundongos podem conter anticorpo humano anti-camundongo (HAMA).<sup>7</sup> Essas amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou reduzidos em kits que empregam anticorpos monoclonais de camundongos.<sup>8,9</sup> No entanto, nenhuma interferência significativa de HAMA foi observada neste ensaio.

## Características de desempenho

### Sensibilidade analítica

O kit de reagente  $\beta$  HCG Total (CLIA) possui uma sensibilidade analítica de  $\leq 0,5$  mUI/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  $\beta$  HCG que corresponde a dois desvios-padrão acima da média de RLU de 20 medições de uma amostra sem o analito.

### Intervalo de medição

0,5 a 5.000 mUI/mL (definido pela sensibilidade analítica e pelo limite superior da curva de calibração principal). Valores abaixo da sensibilidade analítica são reportados como  $< 0,5$  mUI/mL. Os valores acima da faixa de medição são reportados como  $> 5.000$  mUI/mL (ou até 400.000 mUI/mL para amostras diluídas 80 vezes).

### Especificidade analítica

Hemoglobina até 500 mg/dL, bilirrubina até 20 mg/dL, triglicerídeos até 3.000 mg/dL, proteína total até 10 g/dL, fator reumatoide até 800 UI/mL e anticorpo antinuclear não interferem no ensaio de  $\beta$  HCG da série CL. Critério: recuperação dentro de  $\pm 10\%$  do valor inicial (fator reumatoide dentro de  $\pm 15\%$ ).

Testes in vitro foram realizados em 60 produtos farmacêuticos comumente usados, e nenhuma interferência com o ensaio foi encontrada.

Nenhuma reatividade cruzada significativa foi observada quando o calibrador CO de  $\beta$  HCG total da Mindray foi testado em complementação com hormônio foliculo-estimulante (FSH), hormônio estimulante da tireoide (TSH) ou hormônio luteinizante (LH), em níveis específicos indicados na tabela abaixo. Critério: HCG relatado  $\leq 0,5$  mUI/mL. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo\*.

Substância	Reagente cruzado Concentração	Relatada $\beta$ HCG (mUI/mL)
FSH	200 mUI/mL	0,04
TSH	200 $\mu$ UI/mL	0,00
LH	200 mUI/mL	0,08

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

**Efeito gancho**

Para o ensaio de  $\beta$  HCG da série CL Mindray, nenhum efeito gancho foi observado em amostras contendo até aproximadamente 750.000 mUI/mL de  $\beta$  HCG.

**Exatidão**

Duas amostras de nível com valores definidos rastreáveis para a gonadotropina coriônica IS da OMS 5o padrão internacional da OMS (código NIBSC: 07/364) foram usadas para verificar a exatidão deste ensaio. Os resultados mostraram que o desvio relativo foi de aproximadamente  $\pm 10\%$ . Os resultados estão listados na tabela a seguir\*.

Amostra	Valor de $\beta$ HCG medido (mUI/mL)	Valor de $\beta$ HCG definido (mUI/mL)	Desvio relativo
Nível 1	22,98	23,60	-2,62%
Nível 2	215,92	211,71	1,99%

\*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).<sup>10</sup> Dois níveis de controles de qualidade e três níveis de amostras de soro humano 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	$\beta$ HCG média (mUI/mL)	CV na série	CV entre séries	CV no dispositivo
Controle-L	2,84	3,70%	3,59%	5,78%
Controle-H	94,93	1,65%	2,91%	3,73%
HS-L	24,19	1,69%	3,10%	4,53%
HS-M	195,07	1,22%	2,66%	3,26%
HS-H	4171,07	0,81%	1,88%	1,97%

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

**Linearidade**

Uma amostra de  $\beta$  HCG de alta concentração (aproximadamente 5000 mUI/mL) foi misturada com uma amostra de baixa concentração (< 0,5 mUI/mL) em proporções diferentes, gerando uma série de diluições. O  $\beta$  HCG de cada diluição foi determinado utilizando o ensaio de  $\beta$  HCG total da série CL da Mindray. A linearidade foi demonstrada no intervalo de 0,5 mUI/mL a 5000 mUI/mL, com um coeficiente de correlação  $\geq 0,9900$ . Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo\*.

Amostra	$\beta$ HCG esperado (mUI/mL)	$\beta$ HCG medido (mUI/mL)
1	0,00	0,10
2	835,17	837,17
3	1.672,00	1.806,19
4	2.508,00	2.760,79
5	3.340,66	3.691,11
6	4.175,83	4.538,42
7	5.010,99	5.258,93
8	5.846,16	5.846,16

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

#### Comparação de métodos

O ensaio de  $\beta$  HCG total da série CL da Mindray foi comparado com um kit de diagnóstico disponível no mercado em um estudo de correlação com cerca de 96 amostras. Os dados estatísticos obtidos por meio de regressão linear são mostrados na tabela abaixo.

Intervalo de concentração (mUI/mL)	Inclinação	Interceptação	Coefficiente de correlação
0,5–5.000	0,951	-1,976	0,997

#### 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 HCG 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 HCG 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 a embalagem do reagente aberto

por mais de 28 dias.

8. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções descritas no encarte deste pacote 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) Nº 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 descartar 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.

P391 Recolher o derramamento.

#### 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

- Berger P, Bidart JM, Delves PS, Dirnhofer S, Hoermann R, Issacs N, Jackson A, Klonisch T, Laphorn A, Lund T et al. Immunochemical mapping of gonadotropins. Mol Cell Endocrinol 1996;125:33-43.
- Bidart JM, Birken S, Borger P, Krichevsky A. Immunochemical mapping of hCG and hCG-related molecules. Scand J Clin Lab Invest 1993;53:118-136.
- Borrelli PTA, Butler SA, Docherty SM, Staite EM, Borrelli AL, Iles RK. Human chorionic gonadotropin isoforms in the diagnosis of ectopic pregnancy. Clin Chem 2003;12:2045-2049.
- Butler SA, Iles RK. The free monomeric beta subunit of human chorionic gonadotropin (hCG beta) and the recently

identified homodimeric beta-beta subunit both have autocrine growth effects. *Tumour Biol* 2004;25:18-23.

5. Cole LA. Immunoassay of human chorionic gonadotropin, its free subunits, and metabolites. *Clin Chem* 1997;43:2233-2243.
6. Sokolove PJ, Faix JD. Agreement of intact and beta chain-specific HCG assays in abnormal pregnancy. *Journal of clinical Immunoassay*, Fall, 1991; 14, No. 3: 196-199.
7. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988, 34:27-33.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
10. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline – Second Edition.

© 2018-2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Todos os direitos reservados.



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

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

**Endereço de e-mail:** [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

**Site:** [www.mindray.com](http://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:** 80943610115

**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."