
Finalidade do teste O teste Access Total β hCG é um imunoensaio quimioluminescente com partículas paramagnéticas para a determinação quantitativa dos níveis de β hCG total no soro e no plasma humanos utilizando os Sistemas de Imunoensaio Access.

Resumo e explicação do teste A gonadotropina coriônica humana (hCG) é uma hormona glicoproteica, produzida pela placenta, com estrutura similar a das hormonas da hipófise FSH, TSH e LH. A subunidade alfa (PM = 15.000–20.000 dáltons) é comum a todas estas hormonas, mas as subunidades beta diferem e conferem especificidade imunológica e biológica. A hormona beta hCG (PM = 25.000–30.000 dáltons) compartilha várias sequências peptídicas com a LH beta, mas possui uma única região carboxílica terminal^{1,2,3}

Logo após a implantação de um ovo fertilizado na parede uterina, o trofoblasto começa a produzir hCG. A hormona mantém as secreções de esteróides do corpo lúteo até que a placenta possa fazer o mesmo⁴. Durante uma gravidez normal, a hCG em geral atinge um nível aproximado de 50 mUI/mL (UI/L) na semana após a concepção e dobra a cada 1,5–3 dias nas primeiras seis semanas⁵. Os níveis continuam a aumentar até o final do primeiro trimestre, diminuindo, depois, gradualmente para um nível menor pelo resto da gravidez. Após o parto, o nível de hCG retorna para < 5 mUI/mL (UI/L) e geralmente não pode mais ser detectado alguns dias após o parto.

A hormona é um excelente marcador para a gravidez. Mulheres sadias e não grávidas possuem níveis de hCG baixos [< 5 mUI/mL (UI/L)] e até indetectáveis. Durante a gravidez, as concentrações de hCG aumentam conforme mencionado acima e, depois, apresentam uma diminuição gradual após o primeiro trimestre. Níveis estranhamente baixos ou em rápida diminuição podem indicar uma condição anormal tal como uma gravidez ectópica ou um aborto espontâneo iminente⁶.

Originalmente, os sistemas de bioensaio mediam a hCG pela avaliação da resposta do tecido das gónadas em vários animais. Esses métodos demonstravam uma sensibilidade insuficiente, eram difíceis de executar e necessitavam de grandes volumes de amostra. Os testes para medir a hCG na urina tradicionalmente empregavam métodos de aglutinação em látex ou de inibição da aglutinação. Com o desenvolvimento das técnicas de radioimunoensaio para a medição de hCG por Vaitukaitis e col. em 1972, ensaios mais rápidos e mais sensíveis para hCG ficaram disponíveis⁷. O desenvolvimento subsequente de ensaios imuno-radiométricos de dois sítios (IRMA) forneceu ensaios com maior sensibilidade, especificidade e precisão⁸.

Princípios do teste O teste Access Total β hCG é um ensaio imunoenzimático de local duplo (“sandwich”). Uma amostra é adicionada a um recipiente de reacção contendo conjugado anticorpo de coelho anti- β hCG – fosfatase alcalina e partículas paramagnéticas revestidas com complexos de IgG de cabra anti-rato – anticorpo monoclonal de rato anti- β hCG. A hCG liga-se ao anticorpo monoclonal anti- β hCG imobilizado na fase sólida enquanto que, ao mesmo tempo, o conjugado anticorpo de coelho anti- β hCG -fosfatase alcalina reage com diferentes sítios antigénicos da hCG. Após a incubação num recipiente de reacção, os materiais ligados à fase sólida são retidos num campo magnético enquanto os materiais não ligados são removidos por lavagem. De seguida, o substrato quimioluminescente, Lumi-Phos* 530, é adicionado ao recipiente e a luz gerada pela reacção é medida com um luminómetro. A produção de luz é directamente

proporcional à concentração de hCG na amostra. A quantidade de analito presente na amostra é determinada a partir duma curva de calibração multiponto armazenada no sistema.

Informações sobre o produto

Kit de reagentes Access Total β hCG

Nº Cat. 33500: 100 determinações, 2 embalagens, 50 testes/embalagem

- Fornecido pronto para utilizar.
- Armazenar em posição vertical e refrigerar a 2–10°C.
- Manter refrigerado a 2–10°C por no mínimo duas horas antes de usar no aparelho.
- Estável até ao vencimento do prazo de validade marcado na etiqueta quando armazenado a 2–10°C.
- Estável a 2–10°C por 28 dias após utilização inicial.
- Uma possível degradação pode ser indicada pela ruptura da camada de elastómero da embalagem ou por valores de controlo fora do intervalo de variação.
- Abrir a embalagem de reagente caso tenha sofrido prejuízos (p.e.x. ruptura da camada elastomérica).
- Todos os anti-soros são policlonais, excepto quando indicado em contrário.

R1a:	Partículas paramagnéticas revestidas com complexos de IgG de cabra anti-rato – anticorpo monoclonal de rato anti- β hCG suspensos em solução salina tamponada TRIS, com surfactante, albumina sérica bovina (BSA), < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin** 300.
R1b:	Conjugado anticorpo de coelho anti- β hCG – fosfatase alcalina (bovina) diluído em solução salina tamponada TRIS, com surfactante, BSA, proteínas (cabra, coelho, rato), < 0,1% de azida sódica e 0,25% de ProClin 300.

Avisos e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- As amostras dos doentes e os produtos hemoderivados podem ser analisados rotineiramente com riscos mínimos utilizando o procedimento descrito. Contudo, deve manusear estes produtos como potencialmente infecciosos de acordo com as precauções gerais e os métodos adequados de laboratórios clínicos, independentemente da origem, tratamento ou certificação anterior. Usar um desinfetante apropriado para a descontaminação. Armazenar e eliminar estes materiais e os respectivos contentores segundo o regulamento e as normas locais.
- A azida sódica pode reagir com as canalizações de chumbo ou cobre formando azidas metálicas altamente explosivas. Portanto, deixar fluir água em abundância nos tubos durante a eliminação de líquidos para prevenir a acumulação de azidas⁹.
- Xi. Irritante: ProClin 300 0,25%.



R 43: Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

S 28-37: Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Usar luvas adequadas.

- A Folha dos Dados de Segurança do Material (MSDS) está disponível a pedido.

Colheita e preparação da amostra

Soro e plasma (heparina) são as amostras aconselhadas.

Seguir as recomendações abaixo para manusear, analisar e armazenar amostras de sangue^{10,11}:

- Colher todas as amostras de sangue tomando as precauções habituais para a colheita venosa.
- Deixar as amostras de soro coagularem completamente antes da centrifugação.
- Manter as provetas sempre fechadas.
- Dentro de duas horas após a centrifugação, transferir no mínimo 500 μ L de amostra isenta de células para uma proveta de armazenamento. Tapar imediatamente a proveta com a rolha,

apertando bem.

- Armazenar as amostras hermeticamente fechadas à temperatura ambiente (a 15–30°C) por no máximo oito horas.
- Se o ensaio não estiver pronto dentro de oito horas, refrigerar as amostra a 2–8°C.
- Se o ensaio não estiver pronto dentro de 48 horas, ou no caso de amostras a serem expedidas, congelar a -20°C ou a temperatura mais baixa.
- As amostras podem ser descongeladas somente uma vez.

Seguir as instruções abaixo para preparar as amostras, excepto quando indicado em contrário no folheto do produto:

- Certificar-se de que a fibrina e a matéria celular residuais tenham sido removidas antes da análise.
- Para a centrifugação, seguir as instruções do fabricante das provetas de colheita de sangue.

Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade das próprias provetas de colheita de sangue e dos produtos de separação do soro. Estes produtos podem variar entre fabricantes diferentes e, às vezes, de um lote para o outro.

As amostras congeladas podem ser armazenadas até a seis meses antes de serem testadas ¹².

Materiais fornecidos

R1 Kits de reagentes Access Total β hCG

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Calibradores: Access Total β hCG Calibrators
Fornecido em zero e aproximadamente 5, 25, 150, 500 e 1000 mUI/mL (UI/L).
Nº Cat. 33505
 2. Materiais do Controle de Qualidade (QC): material de controlo disponível no comércio.
 3. Substrato: Access Substrate
Nº Cat. 81906
 4. Tampão de lavagem: Access Wash Buffer
Nº Cat. 81907 (Access, Access 2, SYNCHRON LX[®]i)
Nº Cat. 8547197 (UniCel[™] DxI)
-

Comentários sobre o procedimento

1. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para uma descrição específica da instalação, inicialização, princípios de funcionamento, características de desempenho do sistema, instruções de funcionamento, procedimentos de calibração, limitações operacionais e precauções, riscos, manutenção e solução de problemas.
 2. Misturar o conteúdo das embalagens novas (vedadas) de reagentes invertendo delicadamente a embalagem várias vezes antes de carregá-la no aparelho. Não inverter embalagens abertas (perfuradas).
 3. Usar vinte cinco (25) μ L de amostra para cada determinação além dos volumes mortos do recipiente da amostra e do sistema. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para o volume mínimo de amostra necessário.
 4. A unidade de medida padrão do sistema para indicar os resultados das amostras é mUI/mL. Para mudar essas unidades de medida para o Sistema Internacional de Unidades (unidades do SI), UI/L, consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda. Para converter as concentrações manualmente para o Sistema Internacional, multiplicar mUI/mL pelo factor de multiplicação 1.
-

Procedimento

Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre a gestão das amostras, a configuração dos testes, a solicitação de testes e a visualização dos resultados dos testes.

Para analisar amostras contendo < 1000 mUI/mL de β hCG total, seleccionar o teste **T β hCG2**. Seleccionar o teste **Dil-hCG2** para analisar amostras contendo > 1000 mUI/mL. A mesma embalagem de reagentes é utilizada para ambos os ensaios.

Detalhes de calibração

Para todos os testes, é necessário ter uma curva de calibração activa. Para o ensaio Access Total β hCG, a calibração é necessária a cada 28 dias. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre os métodos de calibração, a configuração de calibradores, a introdução de solicitações de testes dos calibradores e a visualização de dados de calibração.

Controlo de qualidade

Os materiais de controlo de qualidade simulam as características das amostras dos doentes e são fundamentais para a monitorização do desempenho do sistema de análises imunoquímicas. Dado que as amostras podem ser analisadas a qualquer momento utilizando um formato de “acesso aleatório” em vez dum formato “por lote”, é aconselhável utilizar os materiais de controlo de qualidade a cada 24 horas¹³. Utilizar controlos de qualidade Access Total β hCG QC ou outros materiais de controlo de qualidade disponíveis no mercado que cubram pelo menos dois níveis de analito. Seguir as instruções do fabricante para a reconstituição e o armazenamento. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores médios e limites aceitáveis para garantir um desempenho adequado dos testes. Os resultados do controlo de qualidade que não estiverem dentro dos limites aceitáveis, podem indicar resultados de testes não válidos. Examinar todos os resultados dos testes obtidos desde o último ponto de teste de controlo de qualidade aceitável para este analito. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para informações sobre como visualizar os resultados do controlo de qualidade.

Resultados

Os resultados dos testes dos doentes são determinados automaticamente pelo software do sistema utilizando um modelo matemático smoothing spline. A quantidade de analito na amostra é determinada a partir da produção de luz medida através dos dados de calibração armazenados no sistema. Os resultados dos testes dos doentes podem ser visualizados através do ecrã apropriado. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para as instruções completas sobre como visualizar os resultados das amostras.

Limitações do procedimento

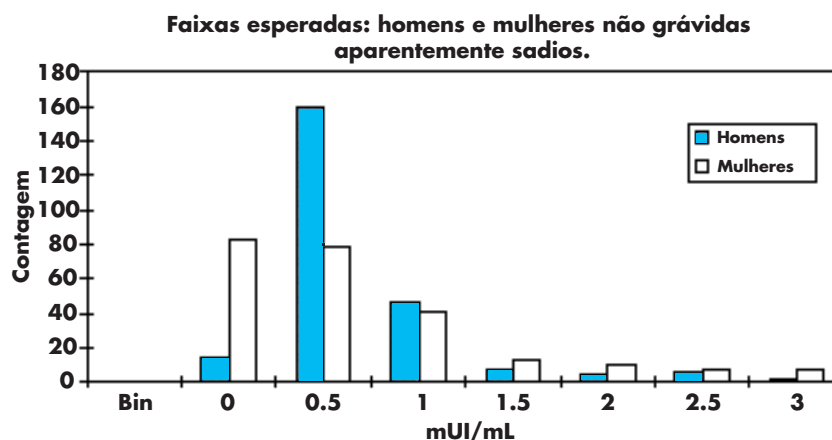
1. Este ensaio destina-se à detecção precoce da gravidez.
2. As amostras podem ser medidas com exactidão dentro do intervalo de análise compreendido entre o limite mínimo de detecção e o valor mais alto do calibrador [aproximadamente 0,5–1000 mUI/mL (UI/L)].
3. Para medir com precisão amostras contendo 1000–200.000 mUI/mL, seleccionar o teste Dil-hCG2. Este teste utiliza o kit T β hCG2. Quando o Dil-hCG2 é registado, o sistema auto-dilui a amostra e lê a dose resultante a partir da curva de calibração T β hCG2. O sistema multiplica pelo factor de diluição definido no software (200) para calcular os resultados finais do teste.
4. Em alternativa, as amostras que contêm >1000 mUI/mL também podem ser processadas através de **pré-diluição** fora de linha seguindo as indicações abaixo:
 - Diluir um volume de amostra com 199 volumes de Tampão de Lavagem (1/200) ou diluir consoante o protocolo de diluição do laboratório. NOTA: a diluição com tampões alternados pode causar resultados errados.
 - Digitar o factor de pré-diluição ao introduzir a solicitação de teste. Pedir o teste T β hCG ou o Dil-hCG2.
 - O sistema multiplicará automaticamente o resultado pelo factor de pré-diluição e indicará esse valor. **NOTA: se o sistema indicar um resultado de Dil-hCG2 pré-diluído como < 1000 mUI/mL (UI/L), rediluir a amostra de maneira que indique entre 1.000 e 200.000 mUI/mL (UI/L). Uma amostra pura que indique < 1000 mUI/mL (UI/L) no ensaio Dil-hCG2 deve ser testada novamente no ensaio T β hCG2.**

- Se a opção de pré-diluição não estiver seleccionada, multiplicar o valor calculado pelo factor de diluição 200 (ou por um outro factor seleccionado) depois de testar a amostra diluída com o ensaio Total β hCG.
 - Se o valor calculado da amostra diluída usando o ensaio Total β hCG for < 5 mUI/mL (UI/L), rediluir um volume da amostra pura com 99 volumes de Tampão de Lavagem (1/100) e testar de novo, lembrando-se de multiplicar o valor calculado pelo factor de diluição 100.
 - Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou sistema de Ajuda para mais informações sobre o processamento das amostras pré-diluídas.
5. NÃO reutilizar pequenos volumes de amostra que tenham ficado no analisador por mais de 1 hora.
 6. O ensaio Access Total β hCG não apresenta nenhum efeito “gancho” (hook) detectável a 1.000.000 mUI/mL.
 7. Nos ensaios que utilizam anticorpos murinos, podem ocorrer interferências com os anticorpos anti-rato humanos (HAMA) contidos na amostra. Os anticorpos anti-rato humanos (HAMA) podem estar presentes nas amostras de doentes submetidos a imunoterapia ou procedimentos de diagnóstico que utilizam anticorpos monoclonais^{14,15} ou em indivíduos que tiveram contacto regular com animais. Além disso, outros anticorpos heterófilos, tais como os anticorpos anticabra humanos podem estar presentes nas amostras dos doentes.
 8. Os resultados do Access Total β hCG devem ser interpretados baseando-se no quadro clínico geral do doente, incluindo: os sintomas, a anamnese clínica, os dados de outros testes e outras informações apropriadas.
 9. Se o nível de β hCG total for incongruente com o quadro clínico, os resultados devem ser confirmados por um método hCG alternativo ou por um exame de urina¹⁶.
 10. Condições neoplásicas trofoblásticas ou não trofoblásticas devem ser excluídas antes de registar os resultados.

Valores esperados

1. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência para garantir uma representação adequada de populações específicas.
2. Foram medidas as concentrações de β hCG total em amostras de soro humano recolhidas de homens adultos e mulheres não grávidas aparentemente saudáveis utilizando o ensaio Access Total β hCG. A faixa de concentrações de β hCG total observada é apresentada abaixo:

Grupo de referência	n	Mediana (mUI/mL)	Faixa de 95% (mUI/mL)
Homens	250	$< 0,5$	$< 0,5-2,67$
Mulheres não grávidas	250	$< 0,5$	$< 0,5-2,90$



3. As faixas de hCG representativas durante a gravidez normal estão resumidas abaixo ¹. Dado que outros valores de referência clínica podem ser diferentes, cada laboratório deve estabelecer as suas próprias faixas de referência.

Idade gestacional aproximada (semanas)	Faixa de hCG aproximada (mUI/mL, UI/L)	Idade gestacional aproximada (semanas)	Faixa de hCG aproximada (mUI/mL, UI/L)
0,2-1	5-50	4-5	1000-50 000
1-2	50-500	5-6	10 000-100 000
2-3	100-5000	6-8	15 000-200 000
3-4	500-10 000	8-12	10 000-100 000

Características específicas de desempenho

Comparação de métodos

Uma comparação de valores de β hCG total séricos obtidos com o ensaio Access Total β hCG do sistema de imunoensaio Access e com um kit de imunoensaio disponível no mercado forneceu os seguintes dados estatísticos aplicando os cálculos Deming:

n	Intervalo de observações (mUI/mL)	Intercepção (mUI/mL)	Inclinação	Coefficiente de correlação (r)
119	1,82-939,50	-6,56	0,914	0,981
56	1,82-68,9	1,42	0,804	0,970

Uma comparação de valores de β hCG total obtidos testando amostras emparelhadas de soro e plasma com o ensaio Access Total β hCG do sistema de imunoensaio Access forneceu os seguintes dados estatísticos aplicando os cálculos Deming:

n	Intervalo de observações (mUI/mL)	Intercepção (mUI/mL)	Inclinação	Coefficiente de correlação (r)
148	0,59-961,08	-1,75	0,957	0,995

Recuperação da diluição (linearidade)

Diluições múltiplas de duas amostras contendo níveis de hCG elevados com o Access Total β hCG Calibrator S0 (zero) forneceram os seguintes dados:

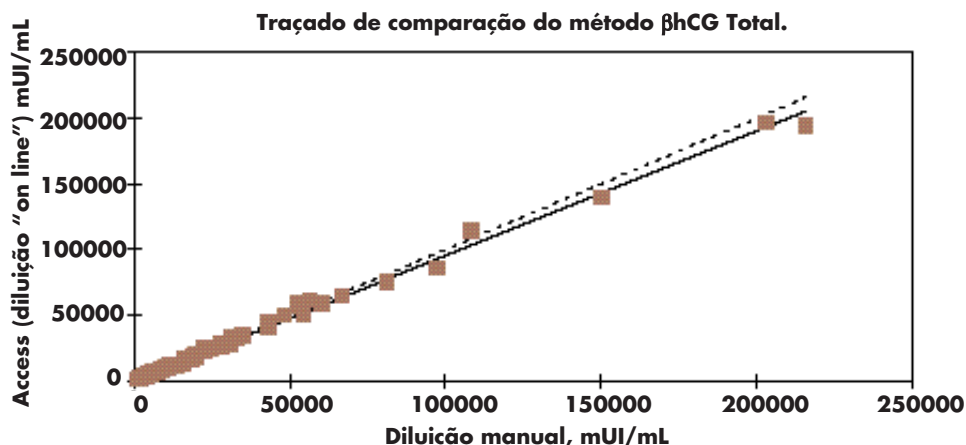
Amostra 1	Concentração esperada (mUI/mL)	Concentração determinada (mUI/mL)	Recuperação (%)
Pura	N/A	524,87	N/A
1/1,2	437,39	438,18	100
1/2	262,44	253,79	97
1/4	131,22	127,16	97
1/8	65,61	58,83	90
1/16	32,80	31,70	97
1/32	16,40	16,57	101
Recuperação média em%			97

Amostra 2	Concentração esperada (mUI/mL)	Concentração determinada (mUI/mL)	Recuperação (%)
Pura	N/A	739,83	N/A
1/1,2	616,53	618,32	100
1/2	369,92	362,90	98
1/4	184,96	171,73	93
1/8	92,48	83,38	90
1/16	46,24	47,15	102
1/32	23,12	24,74	107
Recuperação média em%			98

Correlação entre instrumento e diluição "off-line"

A seguinte análise de regressão de Deming foi obtida de estudos que avaliam os protocolos de diluição "off-line" (manual) em comparação com o protocolo de diluição do sistema Access.

n	Intervalo de observações (mUI/mL)	Intercepção ajustada (mUI/mL)	Inclinação	Coefficiente de correlação (r)
105	1037-196 361	497	0,949	0,998
92	1037-49 948	-167,79	1,002	0,997
64	1037-10 267	-10,45	0,975	0,993



Imprecisão

Este ensaio apresenta uma imprecisão total de menos de 10% em todo o intervalo de análise. Um estudo realizado utilizando material de controlo com base em soro humano disponível no mercado incluindo um total de 20 testes, 3 replicados por teste, no decorrer de 14 dias, forneceu os seguintes dados, examinados através da análise de variância (ANOVA) ^{17,18}:

Amostra	Média geral (n=60) (mUI/mL)	DP intra-execução	Intra-execução (%CV)	DP total	Imprecisão total (%CV)
Baixo	6,95	0,15	2,15	0,17	2,42
Médio	22,35	0,37	1,67	0,63	2,81
Alto	321,17	4,29	1,34	10,85	3,38

Especificidade analítica / Interferências

Amostras contendo até a 10 mg/dL (171 μ mol/L) de bilirrubina, amostras lipémicas contendo o equivalente a 1800 mg/dL (20,32 mmol/L) de triglicéridos e amostras hemolisadas contendo até a 500 mg/dL (5 g/L) de hemoglobina não afectam a concentração do β hCG total testado.

Além disso, amostras com 3 g/dL (30 g/L) de albumina humana adicionada à albumina endógena nas amostras não afetam a concentração de β hCG total testada.

Nenhuma reatividade cruzada significativa [$< 0,5$ mUI/mL (UI/L)] foi observada quando hLH, hFSH ou hTSH foram adicionados ao calibrador Access Total β hCG Calibrator S0 (zero) a 1000 mUI/mL (UI/L), 1000 mUI/mL (UI/L), 1 mUI/mL (UI/L), respectivamente. A especificidade percentual molar quando 10 mUI/mL (UI/L) da subunidade de β hCG livre OMS 75/551 é adicionada ao calibrador Access Total β hCG Calibrator S0 (zero) é de aproximadamente 200%.

Sensibilidade analítica

O nível mínimo detectável de hCG total distinguível de zero (calibrador Access Total β hCG Calibrator S0) com 95% de confiança é 0,5 mUI/mL (UI/L). Este valor é determinado através do processamento de uma curva de calibração completa de seis pontos, controles e 10 replicados do calibrador zero em testes múltiplos. O valor de sensibilidade analítica é interpolado a partir da curva no ponto que representa dois desvios padrão do sinal médio medido no calibrador zero.

TOTAL β hCG Calibrators

REF 33505

Finalidade do produto Os calibradores Access Total β hCG Calibrators são utilizados para calibrar o ensaio Access Total β hCG para a determinação quantitativa dos níveis de β hCG total no soro e no plasma humanos utilizando os Sistemas de Imunoensaio Access.

Resumo e explicação do produto A calibração dum ensaio quantitativo é o processo pelo qual as amostras com concentrações conhecidas de analito (por ex., calibradores de ensaio) são testadas como amostras de doentes a fim de medir a sua resposta. A relação matemática entre as respostas medidas e as concentrações conhecidas de analito define a curva de calibração. Esta relação matemática, ou curva de calibração, é utilizada para converter as medições URL (Unidade Relativa de Luz) de amostras de doentes em concentrações quantitativas específicas de analito.

Padronização A substância a ser medida (analito) nos calibradores Access Total β hCG Calibrators tem como referência o 3º Padrão Internacional da OMS 75/537¹⁹. O processo de padronização baseia-se na norma prEN ISO 17511.

Os valores atribuídos foram estabelecidos usando amostras representativas deste lote de calibrador e são específicos para as metodologias de ensaio dos reagentes Access. Os valores atribuídos por outras metodologias podem ser diferentes. Tais diferenças, se presentes, podem ser causadas por desvios entre os métodos.

Informações sobre o produto Access Total β hCG Calibrators
Nº Cat. 33505: S0–S5, 4,0 mL/recipiente

- Fornecidos prontos para utilizar.
- Armazenar à temperatura de -20°C.
- Descongelar a temperatura ambiente e misturar o conteúdo invertendo delicadamente antes da utilização. Evitar a formação de bolhas.
- Retornar os calibradores para a temperatura de -20°C após cada uso.
- Estável até ao vencimento do prazo de validade marcado na etiqueta quando armazenado a -20°C.
- Uma possível degradação pode ser indicada por valores de controlo fora do intervalo de variação.
- Consultar o cartão de calibração ou as etiquetas dos recipientes para as concentrações exactas.

S0:	Matriz de albumina sérica bovina tamponada (BSA) com surfactante, 0,1% de azida sódica e 0,5% de ProClin** 300. Contém 0,0 mUI/mL (UI/L) de hCG.
S1, S2, S3, S4, S5:	hCG com níveis de aproximadamente 5, 25, 150, 500 e 1000 mUI/mL (UI/L), respectivamente, em matriz BSA tamponada com surfactante, < 0,1% de azida sódica e 0,5% de ProClin 300.
Cartão de calibração	1

Avisos e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- O material de origem humana utilizado na preparação do reagente foi testado e considerado não reactivo ao antigénio de superfície da Hepatite B (HBs Ag), aos anticorpos do vírus da Hepatite C (HCV) e aos anticorpos do vírus da Imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2). Dado que nenhum método de ensaio conhecido pode oferecer a segurança completa da ausência de agentes infecciosos, manusear os reagentes e as amostras dos doentes como potencialmente infecciosos ²⁰.
- Material de origem humana purificado a partir da urina de mulheres grávidas. Tratar como potencialmente infectante ²⁰.
- A azida sódica pode reagir com as canalizações de chumbo ou cobre formando azidas metálicas altamente explosivas. Portanto, deixar fluir água em abundância nos tubos durante a eliminação de líquidos para prevenir a acumulação de azidas ⁹.
- Xi. Irritante: ProClin 300 0,5%.



R 43: Pode causar sensibilização em contacto com a pele.
S 28-37: Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Usar luvas adequadas.

- A Folha dos Dados de Segurança do Material (MSDS) está disponível a pedido.

Procedimento

Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre os métodos de calibração, a configuração de calibradores, a introdução de solicitações de testes dos calibradores e a visualização de dados de calibração.

Detalhes da calibração

Os calibradores Access Total β hCG Calibrators são fornecidos em seis níveis - zero e aproximadamente 5, 25, 150, 500 e 1000 mUI/mL – preparados gravimetricamente a partir de hCG purificada e matriz de BSA tamponada. Os dados de calibração do ensaio são válidos por 28 dias.

Os calibradores são analisados em duplicado.

Limitações do procedimento

Se forem notados sinais de contaminação microbiana ou excesso de turvação num reagente, rejeitar o recipiente.

Referências

- 1 Hohnadel DC, Kaplan LA. Beta-hCG. Methods in clinical chemistry. Edited by Pesc, AJ and Kaplan LA. St. Louis, MO: The C.V. Mosby Company, 1987.
- 2 Birken S. Chemistry of human choriogonadotropin. Annales d'endocrinologie 1984; 45: 297-305.
- 3 Human reproduction unit, WHO report of meeting. Assay of protein hormones related to human reproduction: problems of specificity of assay methods and reference standards. Acta Endocrinology 1972; 71: 625-637.
- 4 Kardana A, et al. The heterogeneity of hCG. Endocrinology 1991; 129: 1541-1567.
- 5 Vaitukaitis JL. Recent progress in hormone research 1976; 32: 289.
- 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 Vaitukaitis JL, Braunstein GD, Ross GT. A radioimmunoassay which specifically measures human chorionic gonadotropin in the presence of human lutenizing hormone. American Journal of Obstetrics and Gynecology 1972; 113: 751-758.
- 8 Norman RJ, Buck RH, Joubert SM. Comparison of human chorionic gonadotrophin concentrations in the sera of patients with normal and abnormal pregnancy measured by radioimmunoassay and immunoradiometric assay. South African Medical Journal April, 1989; 75: 318-319.
- 9 Manual Guide – Safety Management, No. CDC-22, Decontamination of laboratory sink drains to remove azide salts. April 30, 1976. Atlanta GA: Centers for Disease Control.
- 10 Approved Standard – Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture – H3-A4. 1998. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 4th edition.
- 11 Approved Guideline – Procedures for the handling and processing of blood specimens, H18-A2. 1999. National Committee for Clinical Standards.
- 12 O'Connor JF, et al. Recent advances in the chemistry and immunochemistry of human chorionic gonadotropin: impact on clinical measurements, Endocrine Reviews 1994; 15, No. 5: 650-683.
- 13 Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
- 14 Kricka, L. Interferences in Immunoassays – Still a Threat. Clin Chem 2000; 46: 1037.
- 15 Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
- 16 Cole, LA. Phantom hCG and Phantom Choriocarcinoma. Gynecol Oncol, 1998; 71:325-9.
- 17 Tentative Guideline – User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices, EP5-T, 4, N8, 1984. National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- 18 Krouwer JS, Rabinowitz R. How to improve estimates of imprecision. Clinical Chemistry 1984; 30: 290-292.
- 19 Standardization of protein immunoprotocols. Scand J Clin Lab Invest 1993; 53 (Suppl 216); 42-78.
- 20 HHS Publication No 93-8395, 3rd ed., May 1993. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Washington, DC: U.S. Government Printing Office.

Access, SYNCHRON LX e UniCel são marcas registradas da Beckman Coulter, Inc.

*Lumi-Phos é uma marca registrada da Lumigen, Inc.

**ProClin é uma marca registrada da Companhia Rohm e Haas ou de suas subsidiárias e filiais.



Fabricado por:
Beckman Coulter, Inc.
4300 N. Harbor Blvd.
Fullerton, CA 92835 U.S.A.

輸入販売元
ベックマン・コールター株式会社
〒105-0001
東京都港区虎ノ門 3-5-1

Impresso nos Estados Unidos da América.
Fabricado nos Estados Unidos da América.
Editado em Julho de 2003.



Beckman Coulter Ireland Inc.
Mervue Business Park,
Mervue, Galway,
Ireland 353 91 774068

生产商：美国贝克曼库尔特有限公司
美国加利福尼亚州 富勒顿 92835
电话：(714) 871-4848