

Instrucciones de uso

Gonadotropina coriónica humana β total

(CLIA)

[Nombre del producto]

Gonadotropina coriónica humana β total (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL05801E	24×1 análisis/envase (calibradores incluidos).
MCL05802E	60×1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL05803E	60×1 análisis/envase

[Uso previsto]

El ensayo de β-HCG total es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la medición cuantitativa de la subunidad β total de la gonadotropina coriónica humana (β-HCG total) en muestras de suero, plasma y sangre total humanos. Se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de embarazo ectópico y embarazo temprano.

La gonadotropina coriónica humana (HCG) es un miembro de la familia de hormonas glicoproteicas y es secretada principalmente por las células trofoblásticas de la placenta. Tiene un peso molecular de 45-50kDa [1]. Está compuesto por heterodímeros de 237 aminoácidos, que están conectados por enlaces no covalentes de las subunidades α y β a través de la interacción de carga, y contiene un total de ocho cadenas laterales de carbohidratos [2, 3]. La subunidad α de HCG es similar a la hormona luteinizante (LH), la hormona estimulante del folículo (FSH) y la hormona estimulante de la tiroides (TSH) de otras familias de hormonas glicoproteicas [3, 4], mientras que la estructura de la subunidad β es diferente. Aunque la subunidad β de HCG y la subunidad β de LH tienen una homología del 80-85%, la HCG tiene 24 aminoácidos más que la subunidad β de LH [3, 4]. Así la subunidad β determina las propiedades biológicas e inmunológicas de la HCG. Principalmente mantiene el crecimiento del lúteo, promueve la aromatización de andrógenos en estrógenos y estimula la formación de progesterona, brindando así protección al endometrio [5, 6]. La hormona es secretada por las células trofoblásticas 9-13 días después de la implantación del óvulo fertilizado en el endometrio [7]. Después de la concepción, los niveles de HCG en la sangre aumentan rápidamente y alcanzan el punto máximo alrededor de la semana 8 de gestación, y luego disminuyen lentamente hasta la semana 18-20 después de la gestación. Después del parto, la concentración de HCG vuelve a los niveles normales como en mujeres no embarazadas. Por lo tanto, la β-HCG total es un marcador confiable para el diagnóstico temprano del embarazo. Además, la medición cuantitativa y altamente sensible del nivel total de β-HCG en la sangre puede predecir la amenaza de aborto [3, 8] y ayudar en la detección de embarazos anormales [9, 10] y embarazos múltiples [11, 12].

[Principio del ensayo]

Este reactivo adopta el formato de inmunoensayo quimioluminiscente tipo sándwich de doble anticuerpo. El principio del ensayo se describe a continuación:

(1) La muestra, la micropartícula paramagnética recubierta de anticuerpo anti-β-HCG y el diluyente de reacción se combinan y se incuban. La β-HCG en la muestra se unirá a la micropartícula recubierta de anticuerpo anti-β-HCG y, luego, se usa un imán para capturar la micropartícula y la mezcla se lavará para eliminar la sustancia no unida.

(2) Se añade al pocillo de reacción otro anticuerpo anti-β-HCG marcado con éster de acridinio. Después de mezclar e incubar, el anticuerpo anti-β-HCG marcado con acridinio se une a otro sitio de β-HCG en la muestra para formar

un complejo sándwich antígeno-anticuerpo.

(3) Una vez completada la reacción, un imán captura la micropartícula y luego se lava la sustancia no unida. Agregue la solución de preexcitación y de excitación a la mezcla de reacción de forma secuencial para iniciar la reacción quimioluminiscente.

(4) Se utiliza un fotomultiplicador para medir los fotones generados de la reacción. El recuento es proporcional a la concentración de β-HCG en la muestra. La concentración de β-HCG se determina mediante una curva de calibración interna.

[Componentes principales]

Tamaño del envase

Componente		Volumen de llenado		
		24×1 análisis/envase (calibradores incluidos)	60×1 análisis/envase (calibradores incluidos)	60×1 análisis/envase
Cartucho de reactivo de Total β-HCG	Micropartícula (R1)	24×50 µL	60×50 µL	60×50 µL
	Conjugado (R2)	24×100 µL	60×100 µL	60×100 µL
	Diluyente de reacción (R3)	24×150 µL	60×150 µL	60×150 µL
Calibrador de Total β-HCG	Calibrador de Total β-HCG C1	1×1.0 mL	1×1.0 mL	/
	Calibrador de Total β-HCG C2	1×1.0 mL	1×1.0 mL	/
Tarjeta de calibración	Curva de calibración e información sobre calibradores	1 pieza	1 pieza	/

Composición principal

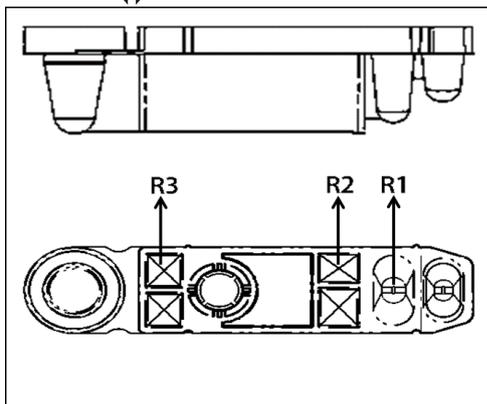
Componente	Composición principal	
Cartucho de reactivo de Total β-HCG	Micropartícula (R1)	Micropartícula recubierta con anticuerpo anti-β-HCG, ~0.3 g/L; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5 g/L
	Conjugado (R2)	Anticuerpo anti-β-HCG marcado con acridinio, ~10 µg/L; solución amortiguadora de MES, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5 g/L
	Diluyente de reacción (R3)	Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5g/L
Calibrador de Total β-HCG C1	β-HCG total; solución amortiguadora de HEPES, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5 g/L	
Calibrador de Total β-HCG C2	β-HCG total; solución amortiguadora de HEPES, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5 g/L	
Tarjeta de calibración	Curva de calibración e información del calibrador	

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Trazabilidad: este método de cuantificación se remonta al Estándar Nacional para la gonadotropina coriónica humana, No. 150555.

(3) La información sobre los calibradores (como el número de lote y la concentración, etc.) se puede encontrar en la interfaz del instrumento después de escanear la tarjeta del calibrador.

La posición de cada componente en el paquete de reactivos se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (inferior) del cartucho de reactivo.



Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (Medcaptain tiene los suministros)

- (1) Analizadores automáticos para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain
- (2) Solución de preexcitación
- (3) Solución de excitación
- (4) Solución amortiguadora de lavado
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Controles de hormonas sexuales
- (7) Diluyente de muestras

[Almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacene los cartuchos de reactivos sellados y los calibradores a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en posición vertical y evite que se congelen.

Vida útil: 14 meses.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse en la oscuridad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 14 meses. Después de destapar el calibrador C1 y C2, se puede almacenar durante 5 días a 10~30 °C y durante 60 días a 2~8 °C.

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en la etiqueta.

[Instrumentos correspondientes]

Analizadores automáticos para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain

[Tipos de muestras]

Se pueden utilizar suero, plasma y sangre total (obtenidos con EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio y heparina de sodio como anticoagulantes) en el análisis.

Volumen de muestra para cada análisis: 10µL.

La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible.

La sangre total se puede conservar a 10~30 °C durante 4 horas, y se recomienda completar la prueba de la muestra dentro de las 4 horas posteriores a la obtención de la muestra.

El suero y el plasma se pueden conservar a 10~30 °C durante 24 horas, a 2~8 °C durante 7 días y a -20 °C o menos durante 12 meses. Se deben evitar los ciclos frecuentes de congelación y descongelación y solo se permite un ciclo de congelación y descongelación. Si la muestra contiene precipitado o flóculo congelado, es necesario centrifugar para aclarar la muestra antes de realizar la prueba.

Los tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes pueden producir variaciones en los resultados de las pruebas debido a la diferencia en el material y los aditivos de los tubos. Medcaptain no ha evaluado todos los tipos de tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes. Cada laboratorio debe aplicar su propio criterio para determinar si es adecuado utilizar los tubos de obtención de muestras.

[Procedimiento de análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: El cartucho de reactivo de la β-HCG total (que contiene micropartículas magnéticas R1, conjugado marcado con acridinio R2 y diluyente de reacción R3) está listo para su uso. Se puede cargar directamente en el instrumento después de abrir el paquete.

Calibradores: Los calibradores C1 y C2 están listos para su uso. Pueden agregarse a los tubos de muestras por separado y cargarse directamente en la gradilla de muestras para su análisis.

Calibración

Consulte los capítulos pertinentes en el manual de funcionamiento de cada analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia.

Las pruebas de calibración deben solicitarse antes del primer uso del ensayo de la β-HCG total. Medcaptain ofrece un paquete de reactivos de la β-HCG total y calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración incluida en el kit, y la curva de calibración y la información del calibrador se escanearán en el sistema.

Antes de la calibración, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional del paquete de reactivos para obtener la información del reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los calibradores en una gradilla de muestras y cárguela en el instrumento.

En la interfaz de pantalla de "Reagent > Request Calibration" (Reactivo > Solicitar calibración), seleccione el nombre de la prueba y el número de lote para solicitar una calibración.

Seleccione la posición de cada calibrador en la gradilla de muestras, ajuste el número de repetición de un análisis e inicie la calibración.

El analizador automático para inmunoensayo utiliza los datos de la calibración para validar la curva de calibración, y ajustar la curva de calibración automáticamente. La calibración del instrumento tiene una vigencia de 60 días. Se necesita una nueva calibración en las siguientes situaciones.:

- (1) Cambio a un nuevo lote de reactivo.
 - (2) Los resultados de los análisis de control están fuera del rango objetivo.
 - (3) El lote de reactivo se utilizó en el mismo instrumento durante más de 60 días
- Consulte el capítulo "Calibración" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre la calibración.

Análisis de control

Los controles de hormonas sexuales coinciden con el paquete de reactivos de β-HCG total. Hay dos niveles de controles: control de baja concentración (L) y control de alta concentración (H).

Analice dos niveles de controles con el reactivo de la β-HCG total en el instrumento de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar un análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar el servicio de solución de problemas o mantenimiento.

Antes del análisis de control, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, núm. de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los controles en una gradilla de muestras y cargue la gradilla de muestras en el instrumento.

Seleccione "Control" en la interfaz del menú de prueba, seleccione el nombre de

la prueba y el lote de control. Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de control.

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de un rango específico. Si están fuera del rango objetivo, el usuario debe revisar el sistema, como la fecha de vencimiento de los controles, las condiciones de almacenamiento, y el rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la corrección de la causa raíz, el usuario debe volver a analizar los controles. Si se produce el mismo problema, comuníquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de los análisis de control con base en su propia práctica.

Consulte el capítulo "Análisis de control" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre el análisis de control.

Análisis de muestra

Antes del análisis de la muestra, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cámbelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, núm. de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Si se carga un tubo de obtención de muestras directamente en el instrumento para su análisis, el volumen de la muestra debe ser de, al menos, 1,0 ml.

Quite la tapa de los tubos de obtención de muestras, coloque las muestras en una gradilla de muestras e introdúzcalas en el instrumento.

Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de prueba, ingrese la información de las muestras, seleccione el nombre de la prueba.

Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de la muestra.

El uso de reactivos para cada prueba es el siguiente: R1 50µL, R2 100 µL, R3 130 µL. El instrumento aspira y mezcla cada componente en el cartucho de reactivo y los incuba a 37 °C. El tiempo transcurrido desde el muestreo hasta la obtención del resultado es de aproximadamente 15 minutos.

Consulte el capítulo "Análisis de muestras" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los análisis de muestras.

Cálculo de resultados

En función de la curva de calibración incorporada, el instrumento calcula automáticamente la concentración de cada muestra en una unidad de mIU/mL.

[Intervalos de referencia]

Las muestras para el estudio de los intervalos de referencia provienen del área local en la provincia de Guangdong. Se reclutaron un total de 123 mujeres sanas premenopáusicas no embarazadas sin enfermedad del trofoblasto. Los análisis de suero muestran un intervalo de referencia del 95 % de la población a 1,03 mIU/mL. Se reclutaron un total de 128 mujeres sanas y posmenopáusicas, los análisis de suero muestran un intervalo de referencia del 95% de la población a 7,11 mIU/mL. Se reclutaron un total de 262 hombres sanos y normales, los análisis de suero muestran un intervalo de referencia del 95 % de la población a 2,02 mIU/mL. Si el resultado de la prueba de β-HCG total está entre 5 mIU/mL y 25 mIU/mL, indica que la persona puede estar al principio del embarazo y el resultado debe determinarse de acuerdo con las manifestaciones clínicas generales de la paciente [13-14].

Durante el embarazo (semanas de embarazo, definidas como semanas completas de embarazo a partir del comienzo de la última fase de la menstruación), se han determinado los siguientes valores:

Semanas de	N	β-HCG total (mIU/mL)
------------	---	----------------------

gestación		Mediano	Percentil 5-95
3	15	17.58	5.82-70.25
4	28	140.57	9.85-760.35
5	26	1397.96	207.88-7135.89
6	22	3340.26	157.84-31788
7	36	39897	3670-162368
8	30	89999	32088-149897
9	28	106266	63785-152135
10	32	85256	46518-186987
12	25	66675	27844-210635
14	26	34465	14056-62035
15	32	28935	12056-69986
16	29	239345	9098.35-56498
17	20	20792	8156.75-55889
18	17	19817	8102.15-58035

Debido a las diferencias en la geografía, la raza, el sexo y la edad de la población analizada, el intervalo de referencia puede variar en diferentes laboratorios. Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio clínico establezca sus propios rangos de referencia.

[Interpretación de los resultados del análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar como la única evidencia confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben tener en cuenta síntomas clínicos, signos corporales, antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y respuesta al tratamiento en una consideración integral.

Fórmula de conversión de unidades: Concentración (mIU/mL) ×1= concentración (IU/L).

El rango de medición de este ensayo es: 0,2 ~ 10000 mIU/mL. Si la concentración de β-HCG total es inferior al LoD, se informará como <0,2 mIU/mL; Si la concentración total de β-HCG está por encima del límite superior, se informará como >10000 mIU/mL.

Para muestras con una concentración de β-HCG total de >10000 mIU/mL, se puede usar diluyente de muestra para diluir la muestra manualmente para obtener un resultado más preciso (se recomienda un factor de dilución de 1:100). Repita la prueba.

Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPL", significa que no hay suficiente volumen de muestra. Asegúrese de agregar suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPJ", significa que la sonda de muestra está bloqueada. Limpie el cógulo de muestra en la sonda antes de repetir la prueba.

Algunos resultados están etiquetados con otros signos. Consulte el capítulo "Signos de los resultados" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los resultados etiquetados con signos.

[Limitación del método de análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar individualmente como evidencia para confirmar o eliminar la posibilidad de enfermedades.

No hay efecto prozona para una muestra con una concentración de la β-HCG total de ≤750,000 mIU/mL.

En el caso de cada sustancia de interferencia endógena con concentraciones inferiores al valor que se indica en la tabla a continuación, el error de la medición causado por interferencia se encuentra dentro de $\pm 10\%$.

Sustancia de interferencia endógena	Concentración de la sustancia de interferencia
Proteína total	≤ 12 g/dL
Bilirrubina	≤ 75 mg/dL
Hemoglobina	≤ 1000 mg/dL
Triglicérido	≤ 1500 mg/dL

En caso de un posible reactante cruzado con una concentración inferior al valor que se indica en la tabla a continuación, el resultado del análisis de la β -HCG total es inferior a 1.0 mIU/mL.

Reactante cruzado	Concentración
FSH	≤ 500 mIU/mL
LH	≤ 500 mIU/mL
TSH	≤ 100 mIU/L
HGH	≤ 500 ng/mL
Subunidad HCG- α	≤ 4000 mIU/mL

Para el fármaco como sustancia de interferencia con una concentración inferior al valor que se muestra en la siguiente tabla, el error de medición causado por la interferencia es de $\pm 10\%$.

Medicamento	Concentración
Paracetamol	≤ 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	≤ 20 mg/dL
Ácido ascórbico	≤ 20 mg/dL
Atropina	≤ 20 mg/dL
Caféína	≤ 20 mg/dL
Tetraacetato de etilendiamina	≤ 20 mg/dL
Alcohol etílico	$\leq 1\%$ (V/V)
Ácido gálico	≤ 20 mg/dL
Glucosido	≤ 2 g/dL
Ácido salicílico	≤ 20 mg/dL
Multivitamina	$\leq 0.9\%$ (V/V)
Ibuprofeno	≤ 50 mg/dL
Heparina (bajo peso molecular)	≤ 7200 U/dL

Los anticuerpos heterófilos en el suero humano pueden reaccionar con la inmunoglobulina en el reactivo o la muestra, e interferir con el inmunoensayo in vitro. Por este motivo, se necesita más información clínica o de diagnóstico para confirmar el diagnóstico de la enfermedad de los pacientes. Algunos pacientes tienen contacto frecuente con animales, o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de ratón. Podrían haber generado anticuerpos heterófilos. Por ejemplo, algunos pacientes bajo tratamiento con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos antirratón (HAMA) en la circulación sanguínea, lo que conduce a resultados falsos positivos o falsos negativos. Los componentes anti-interferencia se agregan al reactivo para minimizar el efecto de los HAMA y ANA; sin embargo, es posible que el problema no se elimine por completo y que algunos análisis de muestras se vean afectados de igual forma. Se necesita más información clínica y de diagnóstico para llegar a una conclusión sólida.

Se estudiaron las muestras con un título de no menos de 1:1000 mediante el kit de prueba de IgG antinuclear (método de inmunofluorescencia indirecta) en las pruebas de interferencia. Se demostró un error menor de $\pm 10\%$ en los resultados del análisis.

Para RF a una concentración de menos de 1500 IU/mL, y para HAMA a una concentración de menos de 120 ng/mL, el impacto en el valor de medición es

mínimo y el error de medición es de $\pm 10\%$.

[Propiedades y rendimiento]

1 Límite de blanco

LoB ≤ 0.1 mIU/mL.

2 Límite de detección

LoD ≤ 0.2 mIU/mL.

3 Exactitud

La exactitud debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios:

- Analice la Norma nacional para la gonadotropina coriónica humana dentro del rango lineal especificado por el kit. La desviación relativa entre el resultado de la medición y la concentración teórica trazada a la Norma nacional no debe superar el 10,0 %.
- Analice las muestras de referencia de exactitud en dos niveles de concentración varias veces, respectivamente. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe superar el 10,0 %.
- Agregue β -HCG total de una concentración conocida en muestras reales a diferentes niveles de β -HCG. La recuperación enriquecida debe ser del $100 \pm 5\%$.

4 Linealidad

Analice muestras de β -HCG total con concentración en el rango de 1,0~10000 mIU/mL, el coeficiente de correlación de linealidad $r \geq 0,9900$.

5 Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa de bajo nivel (25 ± 5) mIU/mL y alto nivel (200 ± 40) mIU/mL es inferior al 8,0 %.

6 Variación entre lotes

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa de bajo nivel (25 ± 5) mIU/mL y alto nivel (200 ± 40) mIU/mL con tres lotes de reactivo es inferior al 10,0 %.

7 Exactitud de la asignación del valor del calibrador

Utilice los calibradores primarios con valores asignados del procedimiento de medición de nivel superior, calibre el analizador para inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para medir el valor de cada calibrador de producto. El valor medido del calibrador C1 y C2 tiene una desviación relativa de $\pm 10,0\%$ de su valor asignado.

8 Homogeneidad de los calibradores

8.1 Homogeneidad dentro del vial

La homogeneidad dentro de los viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es $\leq 8,0\%$.

8.2 Homogeneidad entre viales

La homogeneidad entre viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es $\leq 5,0\%$.

[Notas de atención]

- Esto es solo para diagnósticos in vitro.
- Solo lo pueden utilizar profesionales.
- Nunca utilice un kit de reactivos que haya caducado.
- Nunca mezcle reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.
- No coloque los cartuchos de reactivo boca abajo.
- La medición de la β -HCG total en una muestra mediante diferentes sistemas de detección puede producir distintos resultados, debido a las diferencias en los métodos de prueba, la especificidad del ensayo y los factores de interferencia. Los valores medidos de diferentes sistemas no se deben comparar directamente, a fin de evitar interpretaciones clínicas incorrectas.
- Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.

- 8 Los resultados de los análisis solo se pueden utilizar como referencia clínica. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben considerar los síntomas, los signos corporales, los antecedentes médicos, los resultados de otros análisis de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación integral.
- 9 El usuario debe utilizar guantes y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lave los ojos con abundante agua si entran en contacto con el reactivo y consulte a su médico inmediatamente.
- 10 Considere todas las muestras y los residuos de las reacciones como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos deben manipularse de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.
- 11 Este producto es un cartucho de un solo uso. El cartucho de reactivos se debe volver a colocar en el refrigerador y almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C si se encuentra a temperatura ambiente, pero aún no se ha abierto.

[Interpretación de los signos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

[Referencias]

- [1] Gao Xiaoqi. Determination of chorionic gonadotropin in gynecology and obstetrics. Chinese Journal of Comprehensive Clinical, 1985(5).
- [2] Laphorn AJ, Harris DC, Littlejohn A, et al. Crystal structure of human chorionic gonadotropin. Nature. 1994 Jun 9; 369(6480):455-61.
- [3] Nwabuobi C, Arlier S, Schatz F, et al. HCG: Biological Functions and Clinical Applications. Int J Mol Sci. 2017 Sep 22; 18(10):2037.
- [4] Pierce JG, Parsons TF. Glycoprotein hormones: structure and function. Annu Rev Biochem. 1981; 50:465-95.
- [5] Cole LA. Biological functions of HCG and HCG-related molecules. Reprod Biol Endocrinol. 2010 Aug 24; 8:102.
- [6] Perrier d'Hauterive S, Berndt S, Tsampalas M. Dialogue between blastocyst HCG and endometrial LH/HCG receptor: which role in implantation? Gynecol Obstet Invest. 2007; 64(3):156-60.
- [7] Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of HCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol Metab. 1975 Mar; 40(3):537-40.
- [8] Chen Zijiang, Lin Qide, Wang Xitong, et al. Progesterone in the maintenance of early pregnancy and prevention of abortion in China. Chinese Journal of Obstetrics and Gynecology, 2016, 51(7):481-483.
- [9] Hendriks E, Rosenberg R, Prine L. Ectopic Pregnancy: Diagnosis and Management. Am Fam Physician. 2020 May 15; 101(10):599-606.
- [10] Committee on Practice Bulletins—Gynecology. ACOG Practice Bulletin No. 191: Tubal Ectopic Pregnancy. Obstet Gynecol. 2018 Feb;

131(2):e65-e77.

- [11] Wang Z, Gao Y, Zhang D, et al. Predictive value of serum β -human chorionic gonadotropin for early pregnancy outcomes. Arch Gynecol Obstet. 2020 Jan; 301(1):295-302.
- [12] Póvoa A, Xavier P, Matias A, et al. First trimester β -HCG and estradiol levels in singleton and twin pregnancies after assisted reproduction. J Perinat Med. 2018 Oct 25; 46(8):853-856.
- [13] Tolcher MC, Fisher WE, Clark SL. Nonobstetric surgery during pregnancy. Obstet Gynecol. 2018; 132:395-403.
- [14] Rifai N. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics-e-book [M]. Elsevier Health Sciences, 2017; p.1617.

[Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]

05-08-2022

Versión: 1,0