

# TSH

## Hormônio Estimulante da Tireóide (CLIA)

### Informações do kit

Número de catálogo	Apresentação da embalagem
105-004212-00	2×50 testes
105-004239-00	2 ×100 testes

### Uso pretendido

O exame de TSH da série CL é um iminuoensaio de quimioluminescência (CLIA) voltado à identificação quantitativa do hormônio estimulador da tireoide (TSH) em plasma ou soro humano.

As medidas do TSH são usadas como auxílio no diagnóstico e tratamento de desordens da tireoide e hipófise.

### Resumo

O hormônio estimulante da tireoide (TSH) é uma glicoproteína com um peso molecular de aproximadamente 28 kDa composta por duas subunidades, a subunidade alfa ( $\alpha$ ) e a beta ( $\beta$ ). A subunidade  $\alpha$  carrega informações específicas da espécie e é quase idêntica à do hormônio luteinizante (LH), hormônio folículo-estimulante (FSH) e gonadotrofina coriônica humana (hCG). A subunidade  $\beta$ , por sua vez, carrega a informação imunológica e biológica específica do TSH. Ambas as subunidades, alfa e beta são necessárias para a atividade biológica do TSH.<sup>1</sup>

O TSH é produzido pelas células tireotrópicas na hipófise anterior e é estimulado pelo hormônio liberador de tireotropina, um tripeptídeo produzido pelo hipotálamo. O TSH estimula a produção de tiroxina (T4) e tri-iodotironina (T3) pela tireoide. As frações livres circulantes de T4 e T3, por sua vez, regulam a secreção de TSH por um mecanismo de feedback negativo na hipófise e possivelmente no hipotálamo.<sup>2</sup> Coletivamente, esse sistema é chamado de eixo hipotálamo-hipofisário-tireoide.

A determinação do TSH serve como teste inicial no diagnóstico da tireoide. Mesmo mudanças muito pequenas na concentração dos hormônios tireoidianos livres provocam alterações no nível de TSH. Assim, o TSH é um parâmetro muito sensível e específico para avaliar a função tireoidiana e é particularmente adequado para detecção precoce ou exclusão de distúrbios no circuito regulador central entre o hipotálamo, a hipófise e a tireoide.<sup>3-6</sup>

O teste de TSH de alta precisão e sensibilidade funcional (0,01

$\mu\text{IU/mL}$ ) foi designado "ensaio de TSH de terceira geração".<sup>7</sup> Ele é importante para distinguir pacientes com hipertireoidismo dos que possuem supressão de TSH observada em hipertireoidismo subclínico e algumas doenças não relacionadas à tireoide.<sup>8</sup> O ensaio de TSH da série CL pertence ao ensaio de TSH de terceira geração, o qual é usado como apoio na análise do estado da tireoide e no diagnóstico de doenças da tireoide.

### Princípio do ensaio

O ensaio de TSH da série CL é um ensaio do tipo sanduíche indireto que visa determinar o nível de TSH.

Na primeira fase, a amostra, a micropartícula paramagnética revestida com anticorpo monoclonal anti-TSH (camundongo) e o conjugado fosfatase alcalina de anticorpo anti-TSH monoclonal (camundongo) são adicionados a uma cubeta de reação. Durante a incubação, o TSH presente na amostra liga-se à micropartícula revestida com anticorpo anti-TSH e ao anticorpo anti-TSH marcado com fosfatase alcalina para formar um complexo sanduíche. Depois, as micropartículas são capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não ligadas são removidas por lavagem.

Na segunda etapa, a solução do substrato é adicionada à cubeta de reação. Ela é catalisada pelo conjugado de fosfatase alcalina e anticorpo anti-TSH monoclonal (camundongo) no imunocomplexo retido nas micropartículas. A reação de quimioluminescência resultante é medida como unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador integrado no equipamento. A quantidade de TSH presente na amostra é proporcional às RLUs geradas durante a reação. É possível determinar a concentração de TSH pela curva de calibração.

### Componentes reagentes

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal anti-TSH (camundongo). Concentração mínima: 0,1 g/L sólido. Solução tampão MES <sup>a)</sup> : 50 mmol/L Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e BND a 0,02% <sup>b)</sup> .
Rb	Conjugado de fosfatase alcalina e anticorpo anti-TSH monoclonal (camundongo) Concentração mínima: 0,5 mg/L Solução tampão MES: 50 mmol/L Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e BND a 0,02%.

a) MES = ácido 2-morfolinoetanosulfônico

b) BND= 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano

### Armazenamento e estabilidade

O kit de reagente de TSH (CLIA) fechado é estável até a data de expiração indicada quando armazenado entre 2 °C e 8 °C.

Após aberto e em uso o kit de reagente de TSH (CLIA) poderá ser armazenado onboard entre 2–8°C por até 56 dias após a abertura.

### Preparação do reagente

Os reagentes do kit foram montados em uma embalagem intacta que não pode ser separada.

### Materiais necessários, mas não fornecidos

Analisador de Imunoensaio quimioluminescente da série CL da Mindray

Cat. No. 105-004281-00: Calibradores de TSH, 1 x 2,0 mL para cada calibrador C0, C1 e C2.

Nº cat.: 105-007383-00: Multicontrol de função da tireoide (L) 1x5,0 mL.

Nº cat.: 105-007384-00: Multicontrol de função da tireoide (H) 1x5,0 mL.

Nº cat.: 105-007379-00: Multicontrol de função da tireoide (L) 3x5,0 mL.

Nº cat.: 105-007380-00: Multicontrol de função da tireoide (H) 3x5,0 mL.

Nº cat.: 105-007371-00: Multicontrol de função da tireoide (L) 6x5,0 mL.

Nº cat.: 105-007372-00: Multicontrol de função da tireoide (H) 6x5,0 mL.

Nº cat.: 105-007375-00: Tireoide multicontrol (L), 12x5,0 mL.

Nº cat.: 105-007376-00: Tireoide multicontrol (H), 12x5,0 mL.

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

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

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

Cubeta de reação.

### Instrumentos aplicáveis

Analisador de Imunoensaio quimioluminescente da série CL da Mindray

### Coleta e preparação da amostra

#### Tipos de espécime

- Amostras de soro ou plasma humano coletados em K<sub>2</sub>EDTA, heparina sódica e heparina de lítio são recomendadas para este ensaio.
- Os tubos de coleta de sangue de vários fabricantes podem conter aditivos que interfiram nos resultados do teste em alguns casos. 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. Podem existir variações nesses produtos entre os fabricantes, os períodos e de lote para lote.

- Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de coleta de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

### Condições da amostra

- Não use:
  - amostras inativadas pelo calor
  - amostras hemolisadas
- amostras com contaminação microbiana Para obter resultados precisos, as amostras de soro e plasma devem estar livres de fibrina, sangue e outras partículas. Espécimes 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 conclusão da formação de coágulos. Certifique-se de que a fibrina e a matéria celular tenham sido removidas antes da análise.
- Para obter resultados ideais, veja se há bolhas em todas as amostras. Se necessário faça a remoção das bolhas com a ponta de uma 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, essa amostra deverá ser transferida para um tubo limpo e centrifugada novamente antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com cuidado para evitar a contaminação cruzada.

### Armazenamento das amostras

- As amostras devem ser testadas após a coleta. Se o ensaio não puder ser concluído em 8 horas, refrigere as amostras entre 2 °C e 8 °C. Se não for possível testar em 72 horas, as amostras devem ser congeladas a temperatura de -20 °C ou inferior. As amostras podem ser armazenadas a -20 °C por até 30 dias.
- O número de congelamentos e descongelamentos repetidos não deve exceder cinco vezes.

## Procedimento do ensaio

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler o Manual do operador do sistema, para obter informações, como instruções de operação, preservação e administração da amostra, precauções de segurança e manutenção. Prepare todos os materiais necessários para o ensaio.

Antes de carregar o kit de reagente de TSH (CLIA) no equipamento pela primeira vez, o frasco do reagente fechado deve ser levemente invertido por 30 vezes para suspender novamente as micropartículas que se formaram durante o transporte ou armazenamento. Inspeção visualmente o frasco para garantir que as micropartículas foram ressuspensas. Se as micropartículas permanecerem coladas no frasco, continue invertendo até que elas sejam totalmente ressuspensas. Se as micropartículas não forem ressuspensas, é recomendado que esse frasco não seja utilizado. Entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda. Não inverta o frasco do reagente aberto.

O ensaio requer 30 µL de amostra para um único teste. Esse volume não inclui o volume morto do tubo da amostra. Um volume adicional é necessário ao realizar mais testes da mesma amostra. Os operadores devem consultar o Manual do operador do sistema e o requisito específico do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

## Calibração

O TSH da série CL (CLIA) foi padronizado em relação ao hormônio estimulante da tireoide padrão internacional da OMS (código NIBSC: 81/565).

As informações específicas do kit de reagente da curva de calibração principal de TSH (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional colado no pacote do reagente. Ele é usado com os calibradores para a calibração do lote do reagente específico. Ao realizar calibração, verifique primeiro as informações da curva de calibração principal do código de barras no sistema, e depois use os calibradores em três níveis. A curva de calibração válida é necessária antes de qualquer teste de TSH. A recalibração é recomendável a cada 4 semanas ou quando um novo lote de reagente é usado, ou os controles de qualidade estão fora do intervalo especificado. Para obter instruções detalhadas de calibração, consulte o Manual do operador.

## Controle de qualidade

Recomenda-se executar os controles de qualidade uma vez a cada 24 horas se os testes estiverem em uso ou após cada calibração. A frequência de utilização do controle de

qualidade deve ser adaptada aos requisitos de cada laboratório. Os dois níveis de controle de qualidade recomendados para este ensaio são, Tireoide multicontrolado (L) e Tireoide multicontrolado (H) da Mindray. Além disso, outro material de controle aprovado 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. Talvez seja necessário recalibrar. Consulte o Manual do operador do sistema para obter informações do sistema de ensaio. Se os resultados do controle de qualidade ainda estiverem fora do intervalo especificado, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda.

### Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra com base na curva de calibração mestre lida no código de barras e nas RLUs geradas a partir dos três calibradores de nível de valores de concentração definidos. Os resultados são mostrados na unidade  $\mu\text{IU/mL}$  ou  $\text{mIU/L}$  (selecionável).

Fatores de conversão:  $\mu\text{IU/mL} \times 1 = \text{mIU/L}$

### Diluição

Amostras com concentrações de TSH acima do limite máximo podem ser diluídas com o diluente de amostra da Mindray. A diluição recomendada é 1:10 (realizada manualmente ou automaticamente pelo analisador). A concentração da amostra diluída deve ser  $> 2 \mu\text{IU/mL}$ . Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Se usar diluição automática no analisador, o sistema multiplica automaticamente o resultado pelo fator de diluição ao calcular a concentração da amostra.

### Valores esperados

Um estudo realizado em um grupo de 530 pessoas saudáveis determinou o seguinte intervalo de referência:

Número de amostras	2,5-97,5 Percentil
530	0,35 a 5,10 $\mu\text{IU/mL}$

Os intervalos de TSH representativos durante a gravidez normal são resumidos abaixo.

Gestação	N	2,5-97,5 Percentil
Primeiro trimestre	160	0,09 a 4,87 $\mu\text{IU/mL}$

Gestação	N	2,5-97,5% Percentil
Segundo trimestre	156	0,47 a 4,79 $\mu\text{IU/mL}$
Terceiro trimestre	152	0,50 a 5,40 $\mu\text{IU/mL}$

É altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo padrão, que pode ser exclusivo para a população que atende, dependendo da geografia, raça, sexo, idade, doença, dieta ou fatores ambientais.

### Limitações

O limite máximo do ensaio é 100  $\mu\text{IU/mL}$ . Amostra com concentração de TSH menor que o limite superior pode ser quantitativamente determinado, enquanto amostra com a concentração mais alta do que o limite superior será relatado como  $>100 \mu\text{IU/mL}$  ou testadas novamente diluindo a amostra com o Diluente de amostras da Mindray.

A concentração de TSH na amostra, determinada a partir de ensaios de diferentes fabricantes, pode variar devido às diferenças em métodos de ensaio, calibração e especificidade do reagente. Os resultados do ensaio devem ser usados em conjunto com outros dados, como sintomas, resultados de outros testes, histórico clínico, etc.

Amostras com hiperlipidemia, icterícia, hemólise ou proteína total elevada podem gerar resultados incorretos.

Os anticorpos heterofílicos nas amostras podem reagir com a imunoglobulina do kit e interferir com os resultados do imunoenensaio.<sup>9</sup> Pacientes que foram regularmente expostos a animais ou que foram tratados com imunoglobulinas ou fragmentos de imunoglobulinas podem produzir tais anticorpos, gerando resultados anormais. Por exemplo, amostras de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de camundongos podem conter anticorpo humano anti-camundongo (HAMA). Essas amostras podem mostrar valores falsamente elevados ou deprimidos com kits de ensaio que empregam anticorpos monoclonais de camundongos.<sup>10,11</sup> Existem componentes anti-interferência no kit de reagentes Mindray TSH (CLIA), que podem reduzir efetivamente a influência causada pelo HAMA nas amostras, mas ainda pode haver problemas de interferência em algumas amostras. Exames clínicos, histórico médico ou outras informações relevantes são necessários para determinar o diagnóstico do paciente.

A presença de anticorpos pode induzir complexos de peso molecular alto (macro-TSH), o que pode levar inesperadamente a valores elevados de TSH.<sup>12</sup>

Variantes genéticas extremamente raras podem apresentar diferentes níveis de detecção.<sup>13</sup>

### **Características de desempenho**

#### **Limites inferiores de medição**

Limite de branco, limite de detecção e limite de quantificação

Limite de branco = 0,003  $\mu\text{IU/mL}$

Limite de detecção = 0,005  $\mu\text{IU/mL}$

Limite de quantificação = 0,009  $\mu\text{IU/mL}$

O limite de branco, o limite de detecção e o limite de quantificação foram determinados de acordo com os requisitos do CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

O limite de branco é o valor do percentil 95 das medições  $n \geq 60$  de amostras sem analito em várias séries independentes. O limite de branco corresponde à concentração abaixo da qual as amostras livres de analito são encontradas com uma probabilidade de 95%.

O limite de detecção é determinado com base no limite de branco e no desvio padrão de amostras de baixa concentração. O limite de detecção corresponde à menor concentração de analito que pode ser detectada (valor acima do limite de branco com uma probabilidade de 95%).

O limite de quantificação é a menor concentração de analito que pode ser medida de forma reproduzível com um CV de precisão intermediária  $\leq 20\%$ .

#### **Sensibilidade funcional**

O kit de reagente de TSH (CLIA) apresenta sensibilidade funcional de  $\leq 0,008 \mu\text{IU/mL}$ , o que atende aos requisitos de um ensaio de TSH de terceira geração. A sensibilidade funcional é definida como a concentração de TSH que pode ser medida com um CV entre ensaios de 20%.<sup>6</sup>

#### **Intervalo de medição**

0,005-100  $\mu\text{IU/mL}$  (definido pelo limite de detecção e o máximo da curva de calibração principal). Os valores abaixo do limite de detecção são registrados como abaixo de 0,005  $\mu\text{IU/mL}$ . Os valores acima do intervalo de medição são registrados como acima de 100  $\mu\text{IU/mL}$  (ou até 1.000  $\mu\text{IU/mL}$  para amostras diluídas 10 vezes).

#### **Especificidade analítica**

Hemoglobina até 1.000 mg/dL, bilirrubina até 10 mg/dL, triglicerídeos até 3.000 mg/dL, proteína total 10 g/dL, fatores reumatóides até 200 UI/mL e anticorpo antinuclear não vão interferir com o ensaio de TSH da série Mindray CL. Critério: recuperação dentro de  $\pm 10\%$  do valor inicial.

Foram realizados testes *in vitro* em 30 medicamentos de uso comum. Nenhuma interferência foi observada nas seguintes

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

Composto do teste	Concentração da substância interferente
Carbimazol	30 mg/L
Metimazol	360 mg/L
Propiltiouracil	600 mg/L
Amiodarona	200 mg/L
Prednisolona	600 mg/L
Hidrocortisona	200 mg/L
Levotiroxina	0,25 mg/L
Ácido acetilsalicílico	650 mg/L
Heparina (sódica)	3,3 U/mL
Metoprolol	15 mg/L
Metformina	12 mg/L
Ampicilina	75 mg/L
Captopril	2,64 mg/L
Ribavirina	400 mg/L
Aclarubicina	32 mg/L
Vancomicina	120 mg/L
Gentamicina	30 mg/L
Clindamicina	51 mg/L
N-acetilcisteína	150 mg/L
Levodopa	7,5 mg/L
Rifampicina	48 mg/L
Fenofibrato	45 mg/L
Azitromicina	11,1 mg/L
Levofloxacina	36 mg/L
Dinitrato de isossorbida	5,93 mg/L
Trimetoprima	42 mg/L
Nistatina	7 mg/L
Cloridrato de ambroxol	12 mg/L
Cimetidina	30 mg/L
Vitamina E	0,61 IU/mL

Nenhuma reatividade cruzada significativa foi observada quando o Calibrador de TSH C0 da Mindray foi adicionado com hormônio luteinizante (LH), hormônio folículo estimulante (FSH) e gonadotrofina coriônica humana (HCG) em níveis específicos indicados na tabela abaixo. Critério: reatividade cruzada LH: <0,001%, FSH: <0,001%, HCG:

<0,00001%. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo\*.

Substância	Concentração de reagente cruzado	Reatividade cruzada
LH	10000 mIU/mL	0.000%
FSH	10000 mIU/mL	0.000%
HCG	1.000.000 mIU/mL	0.00000%

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

### Efeito gancho

Para o ensaio de TSH da série Mindray CL, nenhum efeito gancho de dose elevada foi observado com amostras contendo até aproximadamente 1.000  $\mu$ IU/mL de TSH.

### Exatidão

Dois controles de qualidade com valores rastreáveis definidos de acordo com o padrão internacional foram usados para verificar a exatidão desse ensaio. Os resultados mostraram que o desvio relativo foi de aproximadamente  $\pm 10\%$ . Os resultados estão listados na tabela a seguir\*.

Amostra	Valor de TSH medido ( $\mu$ IU/mL)	Valor de TSH definido ( $\mu$ IU/mL)	Desvio relativo
1	1.036	1.023	1.27%
2	9.433	9.242	2.06%

\*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>14</sup>. Dois níveis de amostras foram submetidos a teste em duplicata em duas análises separadas por dia, durante 20 dias, usando um único lote de reagentes e uma única curva de calibração. Os dados de precisão estão resumidos na tabela abaixo\*.

Amostra	TSH média ( $\mu$ IU/mL)	Dentro do CV da execução	Entre o CV da execução	Dentro do CV do dispositivo
1	5.588	0.87%	0.71%	1.51%
2	14.034	1.01%	1.32%	1.82%

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

### Linearidade

Uma amostra de TSH de alta concentração (aproximadamente 100  $\mu$ IU/mL) foi misturada com uma amostra de baixa concentração ( $\leq 0,005$   $\mu$ IU/mL) em proporções diferentes,

gerando uma série de diluições. O TSH de cada diluição foi determinado com base no Ensaio de TSH da série CL da Mindray. A linearidade foi demonstrada no intervalo de 0,005  $\mu\text{IU/mL}$  a 100  $\mu\text{IU/mL}$ , o coeficiente de correlação  $r$  é  $\geq 0,990$ . Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo\*.

Concentração ( $\mu\text{IU/mL}$ )	1	2	3	4	5	6
TSH medido	0.000	21.669	42.422	63.421	84.702	104.850
TSH esperado	0.000	20.970	41.940	62.910	83.880	104.850

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

### Comparação de métodos

O ensaio de TSH da série CL da Mindray foi comparado a um kit de diagnóstico disponível comercialmente em um estudo de correlação com 292 amostras. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela abaixo.

Intervalo de concentração ( $\mu\text{IU/mL}$ )	Inclinação	Interceptação	Coefficiente de correlação
0.025-100	1.0006	0.0315	0.9996

### Avisos e precauções

1. Apenas para uso no 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 TSH da amostra, determinada com diferentes fabricantes, pode variar devido às diferenças nos métodos de ensaio e especificidade do reagente. Os resultados apresentados ao médico pelo laboratório devem incluir a identificação do ensaio de TSH 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 vencida.
5. Não use reagentes misturados de lotes diferentes.
6. Sempre mantenha a embalagem de reagente na posição vertical para assegurar que nenhuma micropartícula seja perdida antes do uso.
7. Não é recomendável usar o frasco de reagente aberto a mais de 56 dias.
8. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá

ser garantida se as instruções na IFU do produto não forem seguidas.

9. Todos os resíduos de amostra e reação devem ser considerados potencialmente perigosos. O manuseio de amostras e resíduos de reação devem ser realizados de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
10. A folha de dados de segurança de material (FISPQ/MSDS) está disponível mediante solicitação.
11. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-lo. Não use os reagentes com embalagens danificadas.
12. Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes da utilização, devem ser utilizados o mais rapidamente possível.
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 o reagente. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
16. Este kit contém componentes classificados da seguinte forma, 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 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.

**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



Riscos biológicos

**Referências**

1. Pierce JG. The Subunits of Pituitary Thyrotropin. Their Relationship to other Glycoprotein Hormones. *Endocrinology* 1971; 89:1331-1344.
2. Evered D.: Diseases of the Thyroid Gland. *Clinics in Endocrinology and Metabolism* 3: 425-450; 1974.
3. Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, Nicoloff JT, Solomon DH. American Thyroid Association Guidelines for the Use of Laboratory Tests in Thyroid Disorders. *JAMA* 1990; 263:1529-1532.
4. Keffer JH. Preanalytical Considerations in Testing

- Thyroid Function. Clinical Chemistry 1996; 42:1125-1135
- Ladenson PW. Optimal Laboratory Testing for Diagnosis and Monitoring of Thyroid Nodules, Goiter and Thyroid Cancer. Clin Chem 1996; 42: 1, 183-187.
  - Nicoloff JT, Spencer CA. The Use and Misuse of the Sensitive Thyrotropin Assays. J Clin. Endocr Metab 1990; 71:553-558.
  - Esfandiari NH, Papaleontiou M. Biochemical Testing in Thyroid Disorders[J]. Endocrinol Metab Clin North Am, 2017, 46(3):631-648.
  - The National Academy of Clinical Biochemistry: Standards of Laboratory Practice. Laboratory Support for the Diagnosis & Monitoring of Thyroid Disease. NACB, 1996.
  - Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic Antibodies: a Problem for All Immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
  - Kricka L. Interferences in Immunoassays –Still a Threat. Clin Chem 2000; 46:1037-1038.
  - Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2002; 48:613-621.
  - Sakai H, Fukuda G, Suzuki N, et al. Falsely Elevated Thyroid-Stimulating Hormone (TSH) Level Due to Macro-TSH. Endocr J 2009;56(3):435-440.
  - Drees JC, Stone JA, Reamer CR, et al. Falsely undetectable TSH in a cohort of South Asian euthyroid patients. J Clin Endocrinol Metab. 2014; 99(4):1171-1179.
  - CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Second Edition.

© 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 12<sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**Endereço de e-mail:** service@mindray.com

**Site:** www.mindray.com

**Tel.:** +86-755-81888998

**Fax:** +86-755-26582680

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

**Endereço:** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

**Tel.:** 0049-40-2513175

**Fax:** 0049-40-255726

**Regularizado por:**

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

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

São Paulo - SP

CEP: 05022-000

CNPJ: 09.058.456/0001-87

**ANVISA nº:** 80943610281

**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."