

**FSH****Hormônio Folículo Estimulante (CLIA)****Informações do kit**

Número de catálogo	Apresentação das embalagens
105-004222-00	2 x50 testes
105-004249-00	2 x100 testes

**Uso pretendido**

O ensaio de FSH da série CL é um Imunoensaio quimioluminescente (CLIA) para a determinação quantitativa do hormônio folículo-estimulante (FSH) plasmático ou sérico humano. A determinação da concentração de FSH é usada na elucidação de disfunções dentro do sistema de gônadas pituitárias do hipotálamo. A determinação do FSH em conjunto com o LH é utilizada para as seguintes indicações: Doenças congênitas com aberrações cromossômicas, ovários policísticos (PCO), amenorreia (causas) e síndrome da menopausa. Os níveis de gonadotropina deprimida em homens ocorrem na azoospermia.

**Resumo**

O hormônio folículo-estimulante humano (FSH, folitropina) é uma glicoproteína de aproximadamente 30.000 daltons, composta por duas subunidades não covalentemente associadas, designadas  $\alpha$  e  $\beta$ . A subunidade  $\alpha$  é essencialmente idêntica às subunidades  $\alpha$  do hormônio luteinizante (LH, lutropina), da gonadotrofina coriônica humana (HCG) e do hormônio estimulante da tireoide (TSH, tirotropina). Por outro lado, a subunidade  $\beta$  do FSH é única e confere sua especificidade imunológica e funcional.<sup>1</sup>

O FSH é secretado pelas células gonadotróficas na glândula pituitária e desempenha um papel crucial no desenvolvimento e na manutenção dos tecidos gonadais, tanto em homens quanto em mulheres. Nos homens, o FSH promove a maturidade funcional dos túbulos seminíferos e a espermatogênese. Nas mulheres, juntamente com o LH, estimula o crescimento e a maturação dos folículos, além de favorecer a biossíntese de estrógenos. O FSH também regula o ciclo menstrual em conjunto com o LH.<sup>2, 3</sup> A secreção de FSH é controlada pelo hormônio liberador de gonadotrofina hipotalâmica (GnRH) e, adicionalmente, por hormônios esteroides ovarianos, como o estradiol, que atuam por meio de um feedback negativo sobre o hipotálamo.

Em mulheres com ciclo menstrual regular, a duração do ciclo pode ser indicada pela fase folicular. Na menopausa, a função ovariana e a secreção de esteroides cessam, resultando em um aumento da concentração de FSH devido à ausência de feedback negativo.<sup>4</sup>

A determinação de FSH juntamente com LH é geralmente

utilizada para o diagnóstico de condições como ciclo menstrual anormal, amenorreia, síndrome dos ovários policísticos (PCO), distúrbios da ovulação, síndrome da menopausa e níveis deprimidos de gonadotrofina em homens, que ocorrem em casos de azoospermia.<sup>5</sup> A proporção hLH/hFSH é frequentemente utilizada para o diagnosticar a síndrome dos ovários policísticos. A deficiência de FSH, associada a baixos níveis de LH e esteroides sexuais, pode indicar hipopituitarismo. Devido aos mecanismos de feedback negativo que regulam a liberação das gonadotrofinas, a elevação das concentrações de LH e FSH é indicativa de falha gonadal, especialmente quando acompanhada por baixos níveis de esteroides gonadais, como ocorre na menopausa, na síndrome dos ovários policísticos e na síndrome de Turner. O uso de contraceptivos orais geralmente resulta na redução dos níveis das gonadotrofinas, devido ao feedback negativo desses esteroides. Em homens, essas alterações podem sugerir falha testicular primária ou anorquia. O FSH também pode estar elevado na síndrome de Klinefelter ou como consequência da falha das células de Sertoli.

#### Princípio de ensaio

O ensaio de FSH da série CL é um ensaio imunoenzimático de dois sítios para determinar o nível do hormônio folículo-estimulante.

Na primeira etapa, amostras, micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal anti-FSH (de camundongos) e fosfatase alcalina conjugada a anticorpo monoclonal anti-FSH (também de camundongos) serão adicionadas a uma cubeta de reação. Após a incubação, o FSH presente na amostra se ligará tanto à micropartícula revestida quanto à fosfatase alcalina conjugada, formando um complexo sanduíche. A micropartícula será capturada magneticamente, enquanto outras substâncias não ligadas serão removidas por lavagem.

Na segunda etapa, uma solução de substrato será adicionada à cubeta de reação. Esta solução será catalisada pela fosfatase alcalina conjugada ao anticorpo anti-FSH no imunocomplexo retido na micropartícula. A reação de quimiluminescência resultante será medida em unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador integrado ao sistema. A quantidade de FSH presente na amostra será proporcional às RLUs geradas durante a reação, e a concentração de FSH pode ser determinada por meio de uma curva de calibração.

#### Componentes dos reagentes

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo anti-FSH monoclonal (camundongos). Concentração mínima: 0,1 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-FSH monoclonal (camundongos)-fosfatase alcalina. Concentração mínima: 0,017 mg/L. Tampão TRIS: 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
----	--

a) TRIS = Tris (hidroximetil)-aminometano

#### Armazenamento e estabilidade

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

O kit de reagente de FSH (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

Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray.

Nº cat.: 105-004291-00: Calibradores de FSH, 1×2,0 mL para cada calibrador C0, C1 e C2.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Analisador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray

### **Coleta e preparação da amostra**

#### **Tipos de amostra**

- Amostras de soro ou plasma humano coletadas em 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 no mercado foram testados pela Mindray. Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade de diferentes tubos de coleta de sangue e produtos de separação de soro/plasma.
- Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de coleta de amostras), siga as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo.

#### **Condições da amostra**

- Não use:
  - amostras inativadas pelo calor
  - amostras altamente hemolisadas
  - amostras com contaminação microbiana aparente
- Para obter resultados precisos, as amostras 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. Transfira o sobrenadante para tubos de ensaio limpo em até duas horas após a centrifugação. 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, as amostras deverão ser fechadas e refrigeradas entre 2 °C e 8 °C. Se o teste for realizado após 72 horas depois da coleta, as amostras deverão ser congeladas a -20°C ou menos. As amostras podem ser armazenadas a -20 °C por até 90 dias.
- As amostras podem ser congeladas e descongeladas até 5 vezes.

#### **Procedimento do ensaio**

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler atentamente o manual de operação do sistema relacionado, a 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 FSH (CLIA) no equipamento pela primeira vez, o frasco fechado do reagente deve ser invertido suavemente pelo menos 30 vezes para ressuspensão das micropartículas que se acomodaram durante o transporte ou armazenamento. Inspeção visualmente o frasco para garantir que as micropartículas tenham sido ressuspensas. Se as micropartículas permanecerem fixadas no fundo do frasco, continue invertendo até que elas sejam totalmente ressuspensas. Se não for possível colocar as micropartículas em suspensão, é recomendável não usar esse frasco de reagente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Mindray para obter ajuda. Não inverta o frasco do reagente aberto.

Este ensaio requer 25 µL de amostra para um único teste. Esse volume não inclui o volume morto do tubo da amostra. Um volume adicional é necessário para realizar mais testes da mesma amostra. Os operadores devem consultar o manual de operação do sistema e o requisito específico do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

#### **Calibração**

O FSH da série CL (CLIA) foi padronizado em relação ao hormônio foliculo-estimulante (FSH) padrão internacional da OMS, tanto humano como recombinante, para o imunoenensaio de código NIBSC: 92/510

As informações específicas da curva de calibração principal do kit de FSH (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional afixado na caixa do reagente, que deve ser usado em combinação com os calibradores de FSH 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 FSH em três níveis. Uma curva de calibração válida é necessária antes de qualquer teste de FSH. 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 unidades de luz relativas (RLUs) geradas pelos calibradores de três níveis dos valores de concentração definidos. Os resultados são mostrados na unidade de mIU/mL ou IU/L (selecionável).

Fatores de conversão: mIU/mL x 1 = IU/L

### **Diluição**

Amostras com concentrações de FSH acima do limite superior podem ser diluídas com o Diluente de Amostra da Mindray. A diluição recomendada é de 1:2 (realizada manualmente ou automaticamente pelo analisador). A concentração da amostra diluída deve ser superior a 3 mIU/mL. Após a diluição

manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Caso a diluição automática seja realizada pelo analisador, o próprio sistema multiplicará automaticamente o resultado pelo fator de diluição ao calcular a concentração da amostra.

### Valores esperados

Um estudo extensivo realizado com uma coorte de 645 indivíduos saudáveis (133 do gênero masculino e 512 do gênero feminino em diferentes fases menstruais) determinou o intervalo de referência do ensaio de FSH da série CL.

Categoria		N	5º ao 95º percentil
Masc.		133	1,5–12,4 mIU/mL
Mulheres	fase folicular	125	3,5–12,5 mIU/mL
	período de ovulação	132	4,7–21,5 mIU/mL
	fase lútea	125	1,7–7,7 mIU/mL
	pós-menopausa	130	25,8–134,8 mIU/mL

Devido à variação de fatores como dados geográficos, raça, gênero e idade, é altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

### Limitações

O limite superior deste ensaio é de 200 mIU/mL. Amostras com concentrações de FSH abaixo desse limite superior podem ser quantitativamente determinadas, enquanto amostras com concentrações superiores a 200 mIU/mL serão reportadas como >200 mIU/mL ou poderão ser diluídas com o diluente de amostras da Mindray.

A concentração de FSH 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 anticorpos humanos anti-camundongo (HAMA).<sup>6</sup> Essas amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou reduzidos em kits de ensaio que empregam anticorpos monoclonais de camundongos.<sup>7,8</sup> No entanto, nenhuma interferência significativa de HAMA foi observada neste ensaio.

### Características de desempenho

#### Sensibilidade analítica

O kit de reagente de FSH (CLIA) possui uma sensibilidade analítica de  $\leq 0,2$  mIU/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 FSH que corresponde a

dois desvios-padrão acima da média de RLU de 20 medições de uma amostra sem o analito.

### Intervalo de medição

0,2 mIU/mL a 200 mIU/mL (definido pela sensibilidade analítica e pelo limite superior da curva de calibração principal). Valores abaixo da sensibilidade analítica são reportados como < 0,2 mIU/mL. Os valores acima da faixa de medição são reportados como > 200 mIU/mL (ou até 400 mIU/mL para amostras diluídas duas vezes).

### Especificidade analítica

Hemoglobina até 500 mg/dL, bilirrubina até 10 mg/dL, triglicerídeos até 1.800 mg/dL, proteína total até 10 g/dL, fator reumatoide até 1.000 U/mL e anticorpo antinuclear não interferem no ensaio de FSH da série CL. Critério: recuperação dentro de  $\pm 10\%$  do valor inicial.

Testes *in vitro* foram realizados em 62 produtos farmacêuticos comumente usados, e nenhuma interferência com o ensaio foi encontrada.

O calibrador CO de hormônio folículo-estimulante da Mindray foi testado em complementação com gonadotropina coriônica humana (hCG), hormônio estimulante da tireoide (TSH) ou hormônio luteinizante (LH), em níveis específicos indicados na tabela abaixo. Nenhuma reatividade cruzada significativa foi observada, pois todos os resultados foram  $\leq 2,0$  mIU/mL. Os resultados estão apresentados na tabela abaixo\*.

Substância	Concentração de reagente cruzado	FSH relatado (mIU/mL)	Crítérios de aceitação
hCG	20.000 mIU/mL	0,020	FSH relatado $\leq 2,0$ mIU/mL
TSH	100 $\mu$ IU/mL	0,013	
LH	200 mIU/mL	0,041	

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

### Efeito Gancho

Para o ensaio de FSH da série CL, nenhum efeito gancho foi observado em amostras contendo até aproximadamente 1.900.000 ng/mL de FSH.

### Exatidão

Duas amostras de nível com valores definidos rastreáveis para o hormônio folículo-estimulante padrão internacional da OMS, humano (código NIBSC: 92/510), 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 FSH medido (mIU/mL)	Valor de FSH definido (mIU/mL)	Desvio relativo
Nível 1	9,24	9,73	-5,11%
Nível 2	47,15	48,86	-3,50%

\*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>9</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	FSH médio (mIU/mL)	CV na série	CV entre séries	CV no dispositivo
QC-L	16,26	1,67%	0,91%	2,47%
QC-H	43,14	1,88%	2,91%	4,04%
HS-1	13,95	2,13%	1,58%	3,27%
HS-2	34,26	2,20%	1,76%	3,55%
HS-3	45,41	1,95%	2,20%	3,68%

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

### Linearidade

Uma amostra com alta concentração de FSH (aproximadamente 200 mIU/mL) foi misturada com uma amostra de baixa concentração ( $\leq 0,2$  mIU/mL) em proporções diferentes, gerando uma série de diluições. O FSH de cada diluição foi determinado utilizando o ensaio de FSH da série CL da Mindray. A linearidade foi demonstrada no intervalo de 0,2 mIU/mL a 200 mIU/mL, com um coeficiente de correlação  $\geq 0,9900$ . Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo\*.

Concentração (mIU/mL)	1	2	3	4	5	6
FSH esperado	0,00	40,65	81,29	121,94	162,59	203,23
Medido FSH	0,00	33,42	70,06	110,42	161,94	203,23

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

**Comparação de métodos**

O ensaio FSH da série CL da Mindray foi comparado com um kit de diagnóstico disponível no mercado em um estudo de correlação com cerca de 463 amostras. Os dados estatísticos obtidos por meio de regressão linear estão apresentados na tabela abaixo.

Intervalo de concentração (mIU/mL)	Inclinação	Interceptação	Coefficiente de correlação
0,3–200	1,004	0,004671	1

**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 FSH em uma dada amostra, determinada por 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 FSH usado. Os valores obtidos com diferentes métodos de ensaio não podem ser usados de forma intercambiável.
4. Não use kits de reagentes com a data de validade expirada.
5. Não use reagentes de lotes diferentes misturados.
6. Sempre mantenha a embalagem do reagente na posição vertical para garantir que nenhuma micropartícula seja perdida antes da utilização.
7. Não é recomendável usar um reagente aberto por mais de 28 dias.
8. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções descritas no encarte desse reagente não forem seguidas.
9. Todos os resíduos de amostra e reação devem ser considerados potencialmente infecciosos. O manuseio de amostras e resíduos de reação deve ser realizado de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
10. A ficha de dados de segurança do material (FISPQ/MSDS) está disponível mediante solicitação.
11. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não use os reagentes com embalagens danificadas.
12. Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes da utilização, devem ser utilizados dentro do período de estabilidade descrito pelo fabricante.
13. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao

dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.

14. Deve haver suspeita de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitados ou crescimento microbiano.
15. Não congele os reagentes. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
16. Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008:

**Aviso**

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

**Prevenção:**

P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.

P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.

P280 Use luvas/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto.

P273 Evite desprezar no meio ambiente.

**Medidas de Intervenção:**

P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/cuidados médicos.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

**Descarte:**

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

**Símbolos Gráficos**

Dispositivo  
médico para  
diagnóstico  
in vitro



Representante  
autorizado na  
Comunidade  
Europeia



Consulte as  
instruções  
de uso



Conformidade  
Europeia



Número do  
catálogo



Limite de  
temperatura



Fabricante



Data de  
validade



Atenção



Código do lote



Este lado  
para cima



Identificador  
exclusivo do  
dispositivo

### Referências

1. Beastall GH, et al. Assays for Follicle Stimulating Hormone and Luteinizing Hormone: Guidelines for the Provision of a Clinical Biochemistry Service. *Ann Clin Biochem* 1987; 24:246-62.
2. Pierce JG, Parsons TF. Glycoprotein Hormones: Structure and Function, *Annu Rev Biochem* 1981; 50:465-95.
3. Scott MG; Ladenson JH; Green ED; Gast MJ. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. *Clin Chem* 1989; 35:620-630.
4. Vaitukaitis JL and Ross GT. Antigenic similarities among the human glycoprotein hormones and their subunits. In *Gonadotropins, 1972*; Edited by Saxena BB, Gandy HM and Beling CG. New York, NY: John Wiley and Sons, 435-443.
5. Yen SSC. The human menstrual cycle: neuroendocrine regulation. In *Reproductive Endocrinology*. Edited by Yen, SSC and Jaffe RB. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co., 1991; 273-308.
6. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988, 34:27-33.
7. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000, 46:1037-1038.
8. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002, 48:613-621.
9. 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:** 80943610269

**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."

P/N: 046-023651-00 (3.0)