

hFSH

REF 33520

Finalidade do teste O teste Access hFSH é um imunoensaio quimioluminescente com partículas paramagnéticas para a determinação quantitativa dos níveis da hormona estimuladora dos folículos (FSH) no soro e no plasma humanos utilizando os Sistemas de Imunoensaio Access.

Resumo e explicação do teste A hormona estimuladora dos folículos (hFSH, folitropina) é formado por duas subunidades glicoproteicas não idênticas ligadas covalentemente, denominadas alfa e beta. Registou-se que a subunidade beta da hFSH, com peso molecular de 30.000 dáltons, contém duas cadeias de carboidratos ligadas à asparagina. A subunidade alfa apresenta estrutura similar quanto às glicoproteínas hFSH, hCG, hLH e hTSH. São as diferenças na subunidade beta destas glicoproteínas que contribuem para a especificidade imunológica e fisiológica^{1,2,3}.

Nas mulheres, a hFSH estimula o crescimento folicular e, juntamente com a hLH, estimula a secreção de estrogénios e a ovulação. Após a ovulação, acredita-se que a hFSH e a hLH sejam responsáveis pela transformação do folículo rompido no corpo lúteo e influenciem a secreção de progesterona pelas células lúteas⁴. A FSH humana é segregada pelas células gonadotrópicas do lobo anterior da hipófise em resposta à hormona libertadora de gonadotrofina (GnRH) segregada pelo hipotálamo médio basal. Tanto a hFSH quanto a hLH são segregadas de forma pulsátil; contudo, isso é menos evidente na hFSH, talvez por causa da sua meia-vida mais prolongada na circulação³. Os níveis da hFSH em circulação variam em resposta ao estradiol e à progesterona. Num ciclo menstrual normal, um ligeiro pico de hFSH é observado por volta do fim da fase lútea (provavelmente desencadeado por uma queda no estradiol e na progesterona que eliminou o efeito de "feedback" negativo). Isto dá início ao crescimento e à maturação dos folículos ovários. De seguida, os níveis da hFSH caem e permanecem baixos por toda a fase folicular (devido ao "feedback" negativo do estradiol e da progesterona produzidos pelo folículo em desenvolvimento). Na metade do ciclo, a GnRH gera um aumento nos níveis de hFSH. A função deste pico de hFSH na metade do ciclo é desconhecida. Após este aumento, a hFSH é inibida durante a fase lútea pelo "feedback" negativo do estradiol. Quase no final do ciclo menstrual, o pequeno aumento de hFSH dá início à maturação folicular do próximo ciclo^{3,4,5}.

Nas mulheres em idade fértil, as variações nas durações dos ciclos são causadas pelas variações na duração da fase folicular. Em mulheres na menopausa, os níveis de hFSH aumentam em resposta à produção menor de estrogénios e progesterona ovários, que elimina o mecanismo de "feedback" negativo na hipófise. Por conseguinte, a ovulação e os ciclos menstruais diminuem até cessar definitivamente⁶.

Nos homens, a hFSH estimula a espermatogénese através dos receptores nas células de Sertoli presentes nos túbulos seminíferos dos testículos. Enquanto a hLH e a hFSH são necessárias para a maturação normal dos espermatozoides, a hFSH é menos sensível à inibição do "feedback" pela testosterona. Acredita-se que a FSH humana seja regulada em parte pela inibina peptídica que é produzida pelas células de Sertoli nos homens e nas células da membrana granulosa nas mulheres⁷.

Os níveis de FSH e LH humana são comumente determinados nas investigações de distúrbios menstruais, de fertilidade e de desenvolvimento puberal, tais como insuficiência ovária prematura, menopausa, distúrbios da ovulação e insuficiência pituitária⁸. A proporção de hLH/hFSH foi utilizada para auxiliar no diagnóstico de doença de ovário policístico. Níveis

baixos de hLH e hFSH podem indicar insuficiência pituitária, enquanto níveis elevados de hLH e hFSH associados a níveis reduzidos de esteróides gonádicos podem indicar insuficiência gonádica (menopausa, ooforectomia, síndrome ovárica prematura, síndrome de Turner) ⁹. Níveis baixos de gonadotrofina são, em geral, observados em mulheres que tomam contraceptivos orais com base em esteróides ¹⁰. Nos homens, níveis elevados de hFSH e hLH associados a níveis baixos de esteróides gonádicos podem indicar insuficiência testicular ou anorquia. Na síndrome de Klinefelter, os níveis de hFSH podem ser elevados devido à insuficiência das células de Sertoli ¹¹.

Princípios do teste

O teste Access hFSH é um ensaio imunoenzimático sequencial de duas fases (“sandwich”). Uma amostra é adicionada a um recipiente de reacção com partículas paramagnéticas revestidas com complexos de anticorpo de cabra anti-rato – anticorpo de rato anti-hFSH e solução salina TRIS tamponada com proteína. A hFSH liga-se ao anticorpo de rato anti-hFSH imobilizado na fase sólida. A separação num campo magnético e a lavagem removem os materiais não ligados à fase sólida. Em seguida, adiciona-se o conjugado anticorpo de cabra anti-hFSH - fosfatase alcalina que se liga à hFSH ligada anteriormente às partículas. Uma segunda fase de separação e de lavagem remove o conjugado não ligado. Um substrato quimioluminescente, Lumi-Phos* 530, é adicionado ao recipiente de reacção e a luz gerada pela reacção é medida com um luminómetro. A produção de luz é directamente proporcional à concentração de hFSH 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 hFSH

Nº Cat. 33520: 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.ex. 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-hFSH suspensos em solução salina TRIS tamponada com albumina sérica bovina (BSA), surfactante, < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin ** 300. |
| R1b: | Conjugado anticorpo de cabra anti-hFSH - fosfatase alcalina (bovina) em solução salina TRIS tamponada com proteína (bovina, murina, caprina), surfactante, < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin 300. |
| R1c: | Solução salina TRIS tamponada com proteína (bovina, murina, caprina), surfactante, < 0,1% de azida sódica e 0,1% 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 desinfectante 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 azidas ¹².
- O ProClin 300 pode causar sensibilização cutânea. Evitar entornar ou salpicar este reagente sobre a pele ou as roupas. Em caso de contacto com este reagente, lavar com abundante água e sabão.
- 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 ^{13,14}:

- 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 µL 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.

A Beckman Coulter Inc. informa que as amostras congeladas podem ser armazenadas até a três meses antes de serem testadas.

Materiais fornecidos

R1 Kits de reagentes Access hFSH

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Calibradores: Access hFSH Calibrators
Fornecido em zero e aproximadamente 1, 10, 50, 100 et 200 mUI/mL (UI/L).
Nº Cat. 33525
2. Materiais do Controle de Qualidade (QC): material de controlo disponível no mercado.
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 e cinco (25) μL 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.

Detalhes de calibração Para todos os testes, é necessário ter uma curva de calibração activa. Para o ensaio Access hFSH, 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 horas¹⁵. Utilizar 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. 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 $0,2\text{--}200 \text{ mUI/mL (UI/L)}$].
 - Se uma amostra contém uma quantidade menor que o limite mínimo de detecção para o ensaio, registar os resultados como menores que aquele valor [por ex., $< 0,2 \text{ mUI/mL (UI/L)}$].
 - Se uma amostra contém uma quantidade maior que o valor estabelecido do calibrador mais alto Access hFSH Calibrador (S5), registar os resultados como maiores que aquele

valor [por ex., > 200 mUI/mL (UL/L)]. Alternativamente, diluir um volume de amostra com um volume de calibrador Access hFSH Calibrator S0 (zero) ou diluente de amostras A Access Sample Diluent A. Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para as instruções sobre a introdução de uma diluição de amostra numa solicitação de teste. O sistema mostra os resultados adaptados à diluição.

- 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^{16,17} 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.
- Os resultados do Access hFSH 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.

Valores esperados

- Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência para garantir uma representação adequada de populações específicas.
- Níveis de FSH foram medidos em amostras séricas humanas de 65 homens adultos, 50 mulheres na pós-menopausa e 26 mulheres em idade fértil. Os ciclos foram sincronizados com o pico de LH na metade do ciclo. A faixa dos níveis de hFSH está resumida abaixo:

| | hFSH Homens (mUI/mL) | hFSH Mulheres (mUI/mL) | | | |
|--------|----------------------|------------------------|-----------------------|------------------|---------------|
| | | Fase folicular média | Pico do meio do ciclo | Fase lútea média | Pós-menopausa |
| Número | 65 | 29 | 26 | 27 | 50 |
| Média | 5,88 | 6,43 | 12,27 | 3,45 | 60,76 |
| Faixa | 1,27–19,26 | 3,85–8,78 | 4,54–22,51 | 1,79–5,12 | 16,74–113,59 |

Características específicas de desempenho

Comparação de métodos

Uma comparação dos valores de hFSH sérica obtidos com o ensaio Access hFSH do sistema de imunoensaio Access e com um kit de ensaio imunoenzimático disponível no mercado forneceu os seguintes dados estatísticos:

| n | Intervalo de observações (mUI/mL) | Intercepção (mUI/mL) | Inclinação | Coefficiente de correlação (r) |
|-----|-----------------------------------|----------------------|------------|--------------------------------|
| 161 | 1,18–187,12 | 0,73 | 0,98 | 0,98 |

Uma comparação dos valores de hFSH obtidos testando amostras emparelhadas de soro e plasma com o ensaio Access hFSH do sistema de imunoensaio Access forneceu os seguintes dados estatísticos:

| n | Intervalo de observações (mUI/mL) | Intercepção (mUI/mL) | Inclinação | Coefficiente de correlação (r) |
|-----|-----------------------------------|----------------------|------------|--------------------------------|
| 186 | 0,63–119,94 | -0,12 | 1,08 | 1,00 |

Recuperação da diluição (linearidade)

Diluições múltiplas de duas amostras contendo vários níveis de hFSH com o calibrador Access hFSH Calibrator S0 (zero) forneceram os seguintes dados:

| Amostra 1 | Concentração esperada (mUI/mL) | Concentração determinada (mUI/mL) | Recuperação (%) |
|-----------------------|--------------------------------|-----------------------------------|-----------------|
| Pura | N/A | 95,28 | N/A |
| 1/2,02 | 47,17 | 48,00 | 101,8 |
| 1/4,14 | 23,01 | 24,49 | 106,4 |
| 1/8,33 | 11,44 | 12,55 | 109,7 |
| 1/12,37 | 7,70 | 8,24 | 107,0 |
| 1/164,93 | 0,58 | 0,56 | 96,6 |
| Recuperação média em% | | | 104,3 |

| Amostra 2 | Concentração esperada (mUI/mL) | Concentração determinada (mUI/mL) | Recuperação (%) |
|-----------------------|--------------------------------|-----------------------------------|-----------------|
| Pura | N/A | 127,11 | N/A |
| 1/2,00 | 63,55 | 63,40 | 99,8 |
| 1/4,00 | 31,77 | 31,17 | 98,1 |
| 1/8,00 | 15,89 | 16,03 | 100,9 |
| 1/10,00 | 12,71 | 13,06 | 102,7 |
| 1/19,98 | 6,36 | 6,67 | 104,9 |
| Recuperação média em% | | | 101,3 |

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 comércio incluindo um total de 2 testes, 2 replicados por teste, no decorrer de 10 dias, forneceu os seguintes dados, examinados através da análise de variância (ANOVA) ^{18,19}.

| Amostra | Média geral (n=40) (mUI/mL) | Intra-execução (%CV) | Inter-execução (%CV) |
|---------|-----------------------------|----------------------|----------------------|
| Baixo | 9,95 | 3,5 | 5,6 |
| Médio | 15,45 | 3,1 | 5,4 |
| Alto | 36,40 | 4,3 | 4,3 |

Especificidade analítica / Interferências

Amostras contendo até a 10 mg/dL (171 µmol/L) de bilirrubina, amostras lipémicas contendo o equivalente a 1800 mg/dL (20,32 mmol/L) de triglicéridos e amostras hemolisadas contendo até a 1 g/dL (10 g/L) de hemoglobina não afectam a concentração do hFSH testado. Além disso, amostras com 3 g/dL (30 g/L) de albumina humana adicionada à albumina endógena nas amostras não afectam a concentração de hFSH testada.

Nenhuma reactividade cruzada significativa foi observada quando hCG, hLH ou hTSH foram adicionadas ao calibrador Access hFSH Calibrator S0 (zero) nas concentrações de 500.000 mUI/mL, 1000 mUI/mL e 2000 µUI/mL, respectivamente. Uma reactividade cruzada de 0,02% foi observada com uma concentração de 2000 mUI/mL de beta FSH.

Sensibilidade analítica

O nível mínimo detectável de hFSH distinguível de zero (calibrador Access hFSH Calibrator S0) com 95% de confiança é 0,2 mUI/mL (UI/L). Este valor é determinado através do processamento duma curva de calibração completa de seis pontos, controlos 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 do calibrador zero.

hFSH CALIBRATORS

REF 33525

Finalidade do produto Os calibradores Access hFSH Calibrators são utilizados para calibrar o ensaio Access hFSH para a determinação quantitativa dos níveis da hormona estimuladora dos folículos (FSH) 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 hFSH Calibrators tem como referência a 2ª Preparação de Referência Internacional da OMS para hFSH (78/549). 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 hFSH Calibrators
Nº Cat. 33525: S0–S5, 4,0 mL/recipiente

- Fornecidos prontos para utilizar.
- Armazenar em posição vertical e refrigerar a 2–10°C.
- Misturar o conteúdo invertendo delicadamente antes da utilização. Evitar a formação de bolhas.
- Estável até ao vencimento do prazo de validade marcado na etiqueta quando armazenado a 2–10°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 mUI /mL (UI/L) de hFSH. |
| S1, S2, S3, S4, S5: | Níveis de hFSH de aproximadamente 1, 10, 50, 100 e 200 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 antígeno utilizado na preparação do reagente é um derivado da glândula pituitária. 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 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 ¹².
- Xi. Irritante: ProClin 300 0,5%.



R 43: Pode provocar uma sensibilização em contacto com a pele.

S 28-37: Em caso de contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Usar luvas apropriadas.

- 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 hFSH Calibrators são fornecidos em seis níveis - zero e aproximadamente 1, 10, 50, 100 et 200 mUI/mL preparados gravimetricamente da hFSH purificada e matriz 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 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.
- 2 Pierce JG and Parsons TF. Glycoprotein hormones: structure and function. Annual Review of Biochemistry, 1981; 50: 465-495.
- 3 South SA, Yankov VI and Evans WS. Normal reproductive neuroendocrinology in the female. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America. Edited by Veldhuis JD, Philadelphia PA: WB Saunders Co., 1993; 22: 1-28.
- 4 Adashi EY. The ovarian life cycle. In Reproductive Endocrinology. Edited by Yen SSC and Jaffe RB. Philadelphia, PA: WB Saunders Co., 1992; 22: 1-28.
- 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 Richardson SJ. The biological basis of menopause. Baillières Clinical Endocrinology and Metabolism, 1993; 7: 1-16.
- 7 Reyes-Fuentes A and Veldhuis JD. Neuroendocrine physiology of the normal male gonadal axis. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America. Edited by Veldhuis, JD. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co., 1993; 22: 93-124.
- 8 Carr BR. Disorders of the ovary and female reproductive tract. In Williams Textbook of Endocrinology, 8th edition. Edited by Wilson JD and Foster DW. Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1992; 733-798.
- 9 Hall JE. Polycystic ovarian disease as a neuroendocrine disorder of the female reproductive axis. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America, Neuroendocrinology II. Edited by Veldhuis JD. Philadelphia, PA: WB Saunders Co., 1993; 75-92.
- 10 Bonnar J. The hypothalamus and reproductive function. In The Medical Annual. Edited by Scott RB and Walker RM. Bristol, England: J Wright and Sons, 1973; 251-258.
- 11 Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Edited by Burtis CA and Ashwood ER. Philadelphia, PA: WB Saunders Co., 1994; 1846-1850.
- 12 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.
- 13 Approved Standard – Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture – H3-A4. 1998. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 4th edition.
- 14 Approved Guideline – Procedures for the handling and processing of blood specimens, H18-A2. 1999. National Committee for Clinical Standards.
- 15 Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
- 16 Kricka, L. Interferences in Immunoassays – Still a Threat. Clin Chem 2000; 46: 1037.
- 17 Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
- 18 Krouwer JS, Rabinowitz R. How to improve estimates of imprecision. Clinical Chemistry, 1984; 30: 290-292.
- 19 Tentative Guideline – User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices, EP5-T. 1984. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 4: No. 8.
- 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



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

Impresso nos Estados Unidos da América
Fabricado nos Estados Unidos da América
Editado em Novembro de 2003

