

DHEA-S

Sulfato de dehidroepiandrosterona

03000087 122

100 testes

Português

Função

Imunoensaio para a determinação quantitativa in vitro de sulfato de dehidroepiandrosterona (DHEA-S) em soro e plasma humanos. O imunoensaio de electroquimioluminescência (electrochemiluminescence immunoassay ou "ECLIA") foi concebido para ser utilizado nos analisadores de imunoensaios Elecsys 1010/2010 e MODULAR ANALYTICS E170 (Módulo Elecsys) da Roche.

Características

O DHEA-S é uma hormona esteróide produzida a partir do colesterol precursor na zona reticular e na fascia larga do córtex supra-renal.¹ A determinação de valores DHEA-S elevados é útil no diagnóstico de hirsutismo e virilismo.^{2,3} Para além de um diagnóstico diferencial de hirsutismo e virilismo, outras indicações relativamente a este parâmetro, são todas as formas de androgenização, hiperprolactinemia, síndrome de ovários poliquísticos e a exclusão de um tumor produtor de androgénios do córtex supra-renal.² A DHEA-S tem apenas actividade androgénica fraca, mas pode ser metabolizada em androgénios mais activos como a androstenediona e a testosterona, que podem provocar hirsutismo e virilismo indirectamente.^{2,4} A partir dos 7 anos de idade, observa-se um aumento nos níveis de DHEA-S que, após os 30, começa novamente a diminuir de forma gradual.⁵ Apenas as concentrações elevadas de DHEA-S são clinicamente significativas; outros factores que podem ser responsáveis pela produção excessiva de DHEA-S são defeitos enzimáticos genéticos do córtex supra-renal (síndrome adrenogenital),⁶ hiperplasia do córtex supra-renal bem como tumores produtores de androgénios.²

A velocidade de secreção de DHEA-S para a corrente sanguínea é apenas ligeiramente mais elevada do que a velocidade observada para o DHEA. No entanto, como consequência da semi-vida de cerca de 1 dia de DHEA-S, o nível de DHEA-S é cerca de mil vezes mais elevado.⁷ O DHEA-S apresenta uma ligação relativamente forte à albumina, apenas uma pequena porção se encontra ligada a outros componentes não proteicos, e aparentemente não se liga à SHBG (sex hormone-binding globulin).⁸ Devido à sua elevada concentração e baixa variabilidade inter- e intra-dia, a DHEA-S constitui um excelente indicador da produção de androgénios pelo córtex supra-renal.^{7,9} Juntamente com a testosterona, os ensaios de DHEA-S representam o ensaio de eleição para os testes de despistagem inicial para determinar se os valores de androgénios são elevados no hirsutismo. Cerca de 84% das mulheres que sofrem de hirsutismo apresentam níveis elevados de androgénios.¹⁰ O principal objectivo destes testes é excluir a presença de tumores produtores de androgénios (do córtex supra-renal ou dos ovários). Os valores relevantes relativos a tumores nas mulheres são os que excedem 700 µg/dl de DHEA-S.⁶ O teste Elecsys DHEA-S baseia-se no princípio de competição com um anticorpo policlonal (coelho) específico do DHEA-S. O DHEA-S endógeno da amostra compete com o derivado de DHEA-S adicionado, marcado com o complexo de ruténio^a

a) Tris(2,2'-bipiridil)ruténio(II) (Ru(bpy)₃)²⁺; relativamente aos locais de fixação do anticorpo biotinilado.

Princípio do teste

Princípio de competição. Duração total do ensaio: 18 minutos.

- 1ª incubação: Através da incubação da amostra (15 µl) com um anticorpo biotinilado específico de DHEA-S, forma-se um imunocomplexo, cuja quantidade depende da concentração de analito na amostra.
- 2ª incubação: Após incorporação das micropartículas revestidas de estreptavidina e de um derivado de DHEA-S marcado com um complexo de ruténio, os locais ainda vazios dos anticorpos biotinilados são ocupados, formando-se um complexo anticorpo-hapteno. O complexo formado liga-se à fase sólida pela interacção da biotina e da estreptavidina.
- A mistura de reacção é aspirada para a célula de leitura, onde as micropartículas são fixadas magneticamente à superfície do eléctrodo. Os elementos não ligados são então removidos com ProCell. A aplicação de uma corrente eléctrica ao eléctrodo induz uma emissão quimioluminescente que é medida por um fotomultiplicador.
- Os resultados são determinados com base numa curva de calibração, que é gerada especificamente pelo analisador por uma calibração de 2 pontos, e uma curva principal incluída no código de barras do reagente.

Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys DHEA-S, Ref. 03000087 - 100 testes

- M Micropartículas revestidas de estreptavidina (tampa transparente), 1 frasco, 6,5 ml:
Micropartículas revestidas de estreptavidina, 0,72 mg/ml; capacidade de ligação: 470 ng biotina/mg micropartículas; conservante.
- R1 Anticorpo anti-DHEA-S-biotina (tampa cinzenta), 1 frasco, 9 ml:
Anticorpo anti-DHEA-S policlonal biotinilado (coelho) 600 ng/ml; tampão fosfato 100 mmol/l, pH 6,8; conservante.
- R2 DHEA-S-Ru(bpy)₃²⁺ (tampa preta), 1 frasco, 9 ml:
Derivado de DHEA-S (sintético), marcado com complexo de ruténio 0,5 ng/ml; tampão fosfato 100 mmol/l, pH 6,8; conservante.

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Evite a formação de espuma com todos os reagentes e com todo o tipo de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).

Preparação dos reagentes

Os reagentes do dispositivo foram incluídos numa unidade pronta a ser utilizada que não pode ser separada.

Toda a informação necessária ao correcto funcionamento é introduzida no analisador através dos respectivos códigos de barras do reagente.

Conservação e estabilidade

Conservar a 2-8°C.

Coloque o dispositivo de reagentes Elecsys DHEA-S **na vertical** para assegurar a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática, antes da utilização.

Estabilidade:

em frasco fechado a 2-8°C:	até ao fim do prazo de validade indicado
após abertura a 2-8°C:	12 semanas
no analisador	8 semanas

MODULAR ANALYTICS E170:

no analisador Elecsys 2010:	8 semanas
no analisador Elecsys 1010:	4 semanas (guardado alternadamente no frigorífico e no analisador - temperatura ambiente 20-25°C; até 20 horas no total quando aberto)

Colheita e preparação das amostras

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

O soro é colhido em tubos de amostra padrão ou com gel separador.

Plasma tratado com heparina-Li, -Na, -NH₄⁺, EDTA-K₃, citrato de sódio, oxalato de potássio e fluoreto de sódio.

Critério: Recuperação dentro de 90-110% do valor sérico ou declive

0,9-1,1 + interceptação dentro de $< \pm 2 \times$ sensibilidade analítica

+ coeficiente de correlação $> 0,95$.

Estabilidade: 2 dias a 2-8°C, 2 meses a -20°C. Congelar apenas uma vez.¹¹

Os diferentes tipos de amostras incluídos na lista foram testados com base numa selecção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura em que o teste foi realizado, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Ao utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio. Não utilize amostras inactivadas por calor. Não utilize amostras e controlos estabilizados com azida.

Antes da determinação, certifique-se de que as amostras dos pacientes, os calibradores e os controlos estão à temperatura ambiente (20-25°C).

Devido a possíveis efeitos de evaporação, as amostras, os calibradores e os controlos colocados no analisador deverão ser analisados no prazo de duas horas.



DHEA-S

Sulfato de dehidroepiandrosterona

cobas

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 03000095, Elecsys DHEA-S CalSet, 4 x 1 ml
- Ref. 11731416, Elecsys PreciControl Universal, para 2 x 3 ml cada de PreciControl Universal 1 e 2
- Equipamento normal de laboratório
- Analisadores Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170

Acessórios para os analisadores Elecsys 1010 e 2010:

- Ref. 11662988, Elecsys ProCell, 6 x 380 ml de tampão do sistema
- Ref. 11662970, Elecsys CleanCell, 6 x 380 ml de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 11930346, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml de aditivo para água de lavagem
- Ref. 11933159, Adaptador para SysClean
- Ref. 11706829, Elecsys 1010 AssayCup, 12 x 32 cubetes de reacção ou Ref. 11706802, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 de cubetes de reacção
- Ref. 11706799, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pontas de pipeta

Acessórios para o analisador MODULAR ANALYTICS E170:

- Ref. 12135019, ProCell M, 1 x 2 l de tampão do sistema
- Ref. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 l de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 03023141, PC/CC-Cups, 50 cubetes para pré-aquecimento do ProCell M e do CleanCell M antes de usar
- Ref. 03005712, ProbeWash M, 12 x 70 ml de solução de limpeza para finalização da análise e lavagem durante a mudança de reagentes
- Ref. 03004899, PreClean M, 5 x 600 ml de solução de limpeza de detecção
- Ref. 12102137, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 tabuleiros x 84 cubetes de reacção ou pontas de pipeta, sacos para lixo
- Ref. 03023150, Wasteliner, sacos para lixo
- Ref. 03027651, SysClean Adapter M

Acessórios para todos os analisadores:

- Ref. 11298500, Elecsys SysClean, 5 x 100 ml de solução de limpeza do sistema

Apenas disponível nos EUA:

- Ref. 03004970 Elecsys DHEA-S CalCheck, 3 intervalos de concentração

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter informações mais específicas sobre o ensaio feito no analisador.

A ressuspensão das micropartículas é efectuada automaticamente antes de usar. Introduza os parâmetros específicos do teste através dos códigos de barras dos reagentes. Se, em algum caso excepcional, não for possível ler o código de barras, o código numérico de 15 dígitos deverá ser introduzido manualmente.

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20°C e coloque-os no disco dos reagentes (20°C) do analisador. Evite a formação de espuma. O sistema regula **automaticamente** a temperatura dos reagentes e a abertura/fecho dos frascos.

Analisador Elecsys 1010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20-25°C e coloque-os no disco dos reagentes/amostras do analisador (temperatura ambiente a 20-25°C). Evite a formação de espuma. **Abra** as tampas dos frascos **manualmente** antes de usar e **feche manualmente** depois de usar. Conserve a 2-8°C depois de usar.

Calibração

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra calibradores principais (master) produzidos gravimetricamente, com concentrações de DHEA-S definidas numa matriz enriquecida por soro humano.

Cada dispositivo de reagentes Elecsys DHEA-S contém um código de barras com informações específicas para a calibração do lote de reagentes em questão. A curva principal previamente definida é adaptada ao analisador através do Elecsys DHEA-S CalSet.

Frequência das calibrações: Uma calibração por lote de reagentes utilizando reagente recém-colocado (i.e., dentro de um máximo de 24 horas após ter sido registado no analisador). Devem ser feitas as seguintes recalibrações:

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010:

- passado 1 mês (28 dias) quando se utiliza o mesmo lote de reagentes
- passados 7 dias (quando se utiliza o mesmo dispositivo de reagentes no analisador)

Analisador Elecsys 1010:

- com cada dispositivo de reagentes
- passados 7 dias (temperatura ambiente de 20-25°C)
- passados 3 dias (temperatura ambiente de 25-32°C)

Para todos os analisadores:

- conforme necessário: p. ex., em resultados de ensaios de controlo de qualidade fora dos limites especificados.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Elecsys PreciControl Universal 1 e 2. Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado.

Efectue os controlos dos diversos intervalos de concentração como determinações simples, pelo menos uma vez em cada 24 horas, quando o teste estiver a ser utilizado, uma vez por dispositivo de reagentes e a seguir a cada calibração. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra (em µmol/l, µg/dl ou µg/ml).

Factores de conversão: $\mu\text{mol/l} \times 36,846 = \mu\text{g/dl}$
 $\mu\text{g/dl} \times 0,02714 = \mu\text{mol/l}$
 $\mu\text{g/dl} \times 0,01 = \mu\text{g/ml}$

Limitações – interferências

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina < 222 µmol/l ou < 13 mg/dl), hemólise (Hb < 0,35 mmol/l ou < 0,56 g/dl), lipemia (Intralipid < 2000 mg/dl) e biotina < 123 nmol/l ou < 30 ng/ml.

Crítério: recuperação dentro de ± 10% do valor inicial.

Nos doentes em tratamento com doses elevadas de biotina (i.e.

> 5 mg/dia), as amostras só deverão ser colhidas no mínimo 8 horas após a última administração de biotina.

Não foi observada interferência do factor reumatóide até uma concentração de 600 UI/ml.

Foram efectuados testes in vitro com 17 fármacos frequentemente utilizados.

Não se encontrou qualquer interferência com o ensaio.

O risco potencial de interferência por interações imunológicas entre os componentes do teste e soros raros foi minimizado através da inclusão de aditivos adequados.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para o ruténio.

O teste contém aditivos que minimizam estes efeitos.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para a estreptavidina.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Intervalo de medição

0,003-27 µmol/l ou 0,100-1000 µg/dl (definido pelo limite de detecção inferior e pelo máximo da curva principal). Os valores inferiores ao limite de detecção são indicados como < 0,003 µmol/l ou < 0,100 µg/dl, e os valores acima do intervalo de medição como > 27 µmol/l ou > 1000 µg/ml (ou até 135 µmol/l ou 5000 µg/dl no caso das amostras diluídas 5 vezes).

Intervalo de linearidade: 1,09-27 µmol/l ou 40-1000 µg/dl

Diluição

As amostras com concentrações de DHEA-S acima do intervalo de medição podem ser diluídas com amostras humanas com um teor



DHEA-S

Sulfato de dehidroepiandrosterona

baixo de analito. A diluição recomendada é de 1:5. A concentração da amostra diluída deve ser > 1,5 µmol/l (> 45 µg/dl).

Se a concentração endógena de DHEA-S for insignificante, multiplique o resultado pelo factor de diluição ou calcule-o através da seguinte equação:

$$C = c + 4 (c - D)$$

C = concentração de DHEA-S real da amostra

c = concentração de DHEA-S medida

D = concentração de DHEA-S no diluente (amostra humana)

Valores teóricos

Em estudos com o teste Elecsys DHEA-S realizados em dois centros clínicos na Alemanha, utilizando 519 amostras de mulheres, 489 amostras de homens e 269 amostras de crianças, obtiveram-se os seguintes resultados para os grupos de idade indicados abaixo (Nº dos protocolos dos estudos: C00P032 e P01P005 - status 05/01 - 11/01):

Idade (anos)	N	percentil 50°		percentil 5-95°	
		µmol/l	µg/dl	µmol/l	µg/dl
Mulheres:					
10-14	73	3,34	123	0,92-7,60	33,9-280
15-19	55	4,26	157	1,77-9,99	65,1-368
20-24	36	6,46	238	4,02-11,0	148-407
25-34	64	4,96	183	2,68-9,23	98,8-340
35-44*	85	4,38	161	1,65-9,15	60,9-337
45-54*	89	3,28	121	0,96-6,95	35,4-256
55-64	59	2,08	76,7	0,51-5,56	18,9-205
65-74	29	1,75	64,4	0,26-6,68	9,40-246
> 75	29	1,65	60,9	0,33-4,18	12,0-154
Homens:					
10-14	74	2,74	101	0,66-6,70	24,4-247
15-19	67	7,57	279	1,91-13,4	70,2-492
20-24	28	9,58	353	5,73-13,4	211-492
25-34	60	7,68	283	4,34-12,2	160-449
35-44	70	6,00	221	2,41-11,6	88,9-427
45-54	45	5,94	219	1,20-8,98	44,3-331
55-64	69	3,75	138	1,40-8,01	51,7-295
65-74	55	2,45	90,2	0,91-6,76	33,6-249
> 75	21	1,53	56,2	0,44-3,34	16,2-123
Criança:					
< 1 semana	37	7,60	280	2,93-16,5	108-607
1-4 semanas	25	3,91	144	0,86-11,7	31,6-431
1-12 meses	69	0,59	21,6	0,09-3,35	3,4-124
1-4 anos	59	0,14	5,0	0,01-0,53	0,47-19,4
5-10 anos	79	0,63	23,1	0,08-2,31	2,8-85,2

* A influência da menopausa nos resultados obtidos em mulheres dos escalões etários correspondentes foi testada e considerada insignificante.

Os valores de DHEA-S de recém-nascidos são fortemente influenciados pela troca materna através da placenta.

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores teóricos para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho nos analisadores. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada com reagentes Elecsys, uma pool de soros humanos e controlos de acordo com um protocolo modificado (EP5-A) do NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards): 6 vezes por dia durante 10 dias (n = 60), precisão intra-ensaio no analisador MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Obtiveram-se os seguintes resultados:

Elecsys 1010/2010	Precisão intra-ensaio			Precisão total				
	Média		DP		CV	DP		CV
Amostra	µmol/l	µg/dl	µmol/l	µg/dl		%	µmol/l	
SH ^b 1	3,18	117	0,09	3,28	2,8	0,11	4,16	3,6
SH 2	10,7	395	0,26	9,46	2,4	0,50	18,4	4,7
SH 3	26,7	984	0,46	17,0	1,7	0,63	23,3	2,4
PC U ^c 1	4,15	153	0,09	3,33	2,2	0,11	3,99	2,6
PC U2	3,34	123	0,09	3,41	2,8	0,10	3,83	3,1

b) SH = soro humano

c) PC U = PreciControl Universal

MODULAR ANALYTICS E170

Amostra	Precisão intra-ensaio					Precisão total				
	Média		DP		CV	Média		DP		CV
	µmol/l	µg/dl	µmol/l	µg/dl		%	µmol/l	µg/dl	µmol/l	
SH 1	2,60	96,0	0,08	3,03	3,2	2,53	93,2	0,06	2,29	2,5
SH 2	10,9	402	0,29	10,5	2,6	10,7	395	0,29	10,6	2,7
SH 3	21,3	784	0,49	18,0	2,3	20,4	753	0,48	17,7	2,4
PC U1	5,81	214	0,10	3,60	1,7	5,69	210	0,14	4,99	2,4
PC U2	14,1	519	0,21	7,71	1,5	13,6	501	0,29	10,8	2,2

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

0,003 µmol/l (0,10 µg/dl)

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado dois desvios padrão (DP) acima do padrão mais baixo (calibrador principal, padrão 1 + 2 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).

Comparação dos métodos

Uma comparação do teste Elecsys DHEA-S (y) com um teste de DHEA-S à venda no mercado (x), utilizando amostras clínicas, teve como resultado as seguintes correlações (µg/dl):

Número de amostras medidas: 603

Passing/Bablok¹²

$$y = 1,06x - 4,78$$

$$r = 0,865$$

$$DP (md68) = 17,7$$

Regressão linear

$$y = 0,94x + 14,0$$

$$r = 0,952$$

$$Sy.x = 28,2$$

As concentrações das amostras variaram entre aprox. 0,33 e 19,8 µmol/l (12 e 730 µg/dl).

Especificidade analítica

Para o derivado de anticorpo utilizado, observaram-se as seguintes reacções cruzadas (em %):

a) Substância adicionada por cada 1000 µg/dl:	
Androstendiona	0,399
DHEA	0,178
b) Substância adicionada por cada 2000 µg/dl:	
Androsterona	0,033
Testosterona	0,033
c) Substância adicionada por cada 5000 µg/dl:	
Aldosterona	0,008
Androsterona-glucurónido	0,014
Androsterona-sulfato	0,137
DHEA-glucurónido	0,020
Estradiol	0,005
Estradiol-3-sulfato-17-glucuroónido	0,009
Estrilol	0,006
Estrona	0,012
Estrona-3-sulfato	0,136
Progesterona	0,034
5-α-dihidrotestosterona	0,028
19-Hidroxiandrostendiona	0,018



DHEA-S

Sulfato de dehidroepiandrosterona

d) Substância adicionada por cada 10.000 µg/dl:

Cortisol

0,004

cobas

Bibliografia

1. Bindlingmaier F. Nebennierenrindenhormone. In: Greiling H, Gressner AM (ed.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 3. Auflage, Stuttgart; New York: Schattauer 1995:1025-1031,1036.
2. Goldfien A, Monroe SE. Ovaries. In: Greenspan FS, Baxter JD (eds), Basic & Clinical Endocrinology, 4th edition, Appleton & Lange, USA 1994; Chapter 10:419-470.
3. Hatch R, Rosenfield RL, Kim MH, Tredway D. Hirsutism: implications, etiology, and management. Am J Obstet Gynecol 1981;140:815-830.
4. Mooradian AD, Morley JD, Korenman SG. Biological Actions of Androgens. Endocr Rev 1987;8(1):1-28.
5. Zappulla F, Ventura D, Capelli M, Cassio A, Balsamo A, Fréjaville E, et al. Gonadal and adrenal secretion of dehydroepiandrosterone sulfate in prepubertal and pubertal subjects. J Endocrinol Invest 1981;4:197-202.
6. Ziegler R. Endokrinologische Erkrankungen. In Schettler G ed. Innere Medizin, 7. Ausgabe Thieme Stuttgart. 1987;434-437.
7. Haning RV. Using DHEAS to monitor androgen disorders. Contemp Ob/Gyn 1981;18(9):117-131.
8. Longcope C. Dehydroepiandrosterone metabolism. J Endocrinol 1996;150:S125-S127.
9. Lobo RA, Paul WL, Goebelsmann U. Dehydroepiandrosterone Sulfate as an Indicator of Adrenal Androgen Function. Obstet Gynecol 1981;57(1):69-73.
10. Lobo RA, Paul WL, Goebelsmann U. Serum Levels of DHEAS in Gynecologic Endocrinopathy and Infertility. Obstet Gynecol 1981;57(5):607-612.
11. Tietz NW. Clinical Guide To Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1995:198.
12. Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

NOTA PARA O COMPRADOR: LIMITED LICENSE

A aquisição deste produto permite que o comprador o utilize exclusivamente para diagnóstico in vitro humano pela tecnologia ECL. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo, à exceção deste direito específico de uso de compra, é concedida por este meio. Este produto não pode ser usado pelo comprador na pesquisa/desenvolvimento em ciências da vida, em testes de auto-diagnóstico, na identificação/desenvolvimento de drogas ou em qualquer utilização ou teste veterinário, alimentar, de água ou ambiental.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem. As alterações dos parâmetros de teste do código de barras do reagente que já foram introduzidas devem ser editadas manualmente.

©2005 Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

