

## Hormona luteinizante (CLIA)

### [Nombre del producto]

Hormona Luteinizante (CLIA)

### [Tamaño de embalaje]

REF	Tamaño del embalaje
MCL09001E	24×1 pruebas/paquete (calibradores incluidos)
MCL09002E	60×1 pruebas/paquete (calibradores incluidos)
MCL09003E	60×1 pruebas/paquete

### [Uso previsto]

El ensayo de la hormona luteinizante (LH) es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) que se utiliza para la determinación cuantitativa de la hormona luteinizante (LH) en suero, plasma o sangre total humanos.

La hormona luteinizante (LH) es una hormona glicoproteica con la misma subunidad  $\alpha$  que la hormona folículo estimulante (FSH), la gonadotropina coriónica humana (hCG) y la hormona estimulante de la tiroides (TSH). La subunidad  $\beta$  de la LH determina su especificidad inmunológica y fisiológica [1, 2].

La LH es secretada por las células gonadotrópicas de la hipófisis anterior bajo la acción de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) secretada por el hipotálamo [3, 4]. Tanto en hombres como en mujeres, la secreción de LH está regulada por un mecanismo de equilibrio de retroalimentación positiva y negativa que involucra al hipotálamo, la hipófisis, los órganos reproductivos y las hormonas esteroides. En las mujeres, durante la fase folicular, la LH y la FSH promueven sinérgicamente la maduración de los óvulos, seguida de un pico de LH que provoca la ruptura del folículo. Durante la fase lútea, el cuerpo lúteo formado por los restos del folículo secreta progesterona y estradiol. Durante las fases folicular y lútea, el estrógeno tiene un efecto de retroalimentación negativa sobre la liberación de LH, mientras que ligeramente antes del pico de LH a mitad del ciclo, las hormonas esteroides ováricas (principalmente estradiol) tienen un efecto de retroalimentación positiva transitoria sobre la liberación de LH [5]. En los hombres, la LH, también conocida como hormona estimulante de citocinas intersticiales (ICSH), estimula principalmente la producción de testosterona por las células intersticiales testiculares (células de Leydig). El inicio de la pubertad en los hombres está controlado por dos hormonas principales: la FSH promueve la espermatogénesis y la LH indica la liberación de testosterona. El aumento de la concentración de testosterona en sangre reducirá la FSH y la LH a través de una retroalimentación negativa sobre la pituitaria [6]. La LH, junto con la FSH, desempeña un papel importante en la regulación de las funciones del sistema reproductivo masculino y femenino.

La medición del nivel de LH se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de disfunciones dentro del sistema hipotálamo-hipofisario-gonadas. La disminución de LH acompañada de FSH y estrógeno suele ser un indicador importante del deterioro de la función pituitaria. Las enfermedades comunes incluyen amenorrea hipofisaria o hipotalámica, etc. Los tumores secretadores de gonadotropinas del hipotálamo y la pituitaria pueden provocar concentraciones elevadas de LH y FSH [1, 7]. Las concentraciones elevadas de LH y FSH acompañadas de concentraciones reducidas de estrógeno suelen ser indicativas de insuficiencia o pérdida de órganos reproductivos, que es la principal causa de infertilidad. Los niveles elevados de LH en mujeres son más comunes en la amenorrea primaria [7], menopausia [8, 9], ooforectomía [10], síndrome de Turner [11], síndrome de ovario poliquístico (SOP) [12]. Los niveles elevados de LH en los hombres se observan comúnmente en la insuficiencia testicular primaria, el

síndrome de Klinefelter, la insuficiencia de células de Leydig y otras enfermedades [13, 14, 15]. Además, los niveles de LH se pueden utilizar para predecir la ovulación en mujeres, otra aplicación clínica muy importante. Hay un pico agudo en la secreción de LH (más marcado que el de FSH) antes de la ovulación, y medir la concentración diaria de LH puede ayudar a elegir el mejor momento para la concepción durante la vida sexual o la inseminación artificial [10].

### [Principio del ensayo]

Este ensayo adopta el formato sándwich de doble anticuerpo. El principio de detección se describe a continuación:

- (1) Mezcle la muestra con la micropartícula magnética recubierta con un anticuerpo anti-LH y el diluyente de reacción, agregue otro anticuerpo anti-LH marcado con acridinio. Después de mezclar e incubar, la LH en la muestra reaccionará con el anticuerpo anti-LH recubierto sobre una micropartícula magnética, el anticuerpo anti-LH marcado con acridinio reaccionará con otro sitio en la LH, formando un complejo antígeno-anticuerpo;
- (2) Un imán captura las micropartículas y luego la sustancia no unida se elimina por lavado. Agregue la solución de preexcitación y de excitación a la mezcla de reacción secuencialmente para iniciar la reacción de quimioluminiscencia;
- (3) Se utiliza un tubo fotomultiplicador para medir los fotones generados a partir de la reacción. La señal se amplifica exponencialmente. El recuento es proporcional a la concentración de LH en la muestra. La concentración de LH se determina mediante una curva de calibración interna.

### [Componentes principales]

#### Tamaño de embalaje

Tamaño de embalaje		Volumen de llenado		
		24×1 pruebas/paquete (calibradores incluidos)	60×1 pruebas/paquete (calibradores incluidos)	60×1 Pruebas/Paquete
Cartucho de reactivo de LH	Micropartícula (R1)	24×50 µL	60×50 µL	60×50 µL
	Conjugado (R2)	24×100 µL	60×100 µL	60×100 µL
	Diluyente de reacción (R3)	24×100 µL	60×100 µL	60×100 µL
Calibrador de LH	Calibrador de LH C1	1×1.0 mL	1×1.0 mL	/
	Calibrador de LH C2	1×1.0 mL	1×1.0 mL	/
Tarjeta de calibración		1 pieza	1 pieza	/

### Composición principal

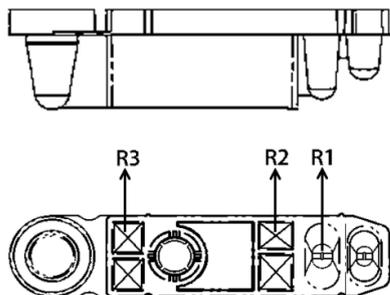
Componentes	Composición principal	
Cartucho de reactivo de LH	Micropartícula (R1)	Micropartícula recubierta de anticuerpo anti-LH, ~0,3 g/l; tampón Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/L
	Conjugado (R2)	Anticuerpo anti-LH marcado con acridinio, ~200 µg/l; tampón MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/L
	Diluyente de reacción (R3)	tampón Tris, 50 mmol/l; Proclin 300, 0,5 g/l
Calibrador de LH C1	LH; tampón Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/L	
Calibrador de LH C2	LH; tampón Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/L	
Tarjeta de calibración	Curva de calibración e información del calibrador.	

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

(2) Trazabilidad: este método de cuantificación se remonta al estándar de referencia nacional 150531.

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

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



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

- (1) Analizadores de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizados Immu F6/F6S de Medcaptain
- (2) Solución de preexcitación
- (3) Solución de excitación
- (4) Solución de lavado
- (5) Puntas de pipeta de 500 µL
- (6) Controles de hormonas sexuales

### [Almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Guarde los calibradores y cartuchos de reactivos sellados a una temperatura de 2 a 8 °C en posición vertical y evite la congelación.

Vida útil: 14 meses.

Estabilidad de los calibradores: los viales sellados de calibradores se pueden conservar a 2 ~ 8 °C en la oscuridad durante 14 meses. Después de destapar y sellar nuevamente el calibrador C1 o C2, se puede almacenar a 10~30 °C durante 5 días y a 2 ~ 8 °C durante 60 días.

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en las etiquetas.

### [Instrumentos]

Analizadores de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizados Immu F6/F6S de Medcaptain

### [Tipos de muestras]

En la prueba se pueden utilizar suero, plasma y sangre total (recogida con EDTA-K2, EDTA-K3, heparina de litio y heparina sódica como anticoagulantes).

Volumen de muestra para cada prueba: 20 µL.

La muestra recolectada debe analizarse lo antes posible. La sangre total debe analizarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra. El suero y el plasma se pueden conservar a 10 ~ 30 °C durante 24 horas, a 2 ~ 8 °C durante 7 días y a -20 °C o menos durante 6 meses. Se deben evitar los ciclos frecuentes de congelación y descongelación y sólo se permite un ciclo de congelación y descongelación. Si la muestra contiene precipitado o flóculos congelados, se necesita centrifugación para aclarar la muestra antes de realizar la prueba.

Los tubos de recolección de muestras de diferentes fabricantes pueden provocar variaciones en los resultados de las pruebas, debido a la diferencia en el material

de los tubos y los aditivos en los tubos. Medcaptain no ha evaluado todos los tipos de tubos de recogida de muestras de diferentes fabricantes. Cada laboratorio debe emitir su propio criterio sobre la utilidad de los tubos de recogida de muestras.

### [Procedimiento de prueba]

#### Preparación de reactivos

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

Calibradores: Los calibradores C1 y C2 están listos para su uso. Cada calibrador se puede agregar a un recipiente para muestras y los recipientes se cargan en una gradilla para muestras. La gradilla de muestras se puede insertar directamente en el instrumento para realizar pruebas del calibrador.

#### Calibración

Consulte el capítulo correspondiente sobre calibración del sistema en el manual de funcionamiento de cada analizador de inmunoensayo quimioluminiscente. Las pruebas de calibración deben solicitarse antes del primer uso del ensayo de LH. Medcaptain proporciona un paquete de reactivos de LH y calibradores compatibles para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración proporcionada en el kit y la curva de calibración y la información del calibrador se escanearán en el sistema. Saque los cartuchos de reactivo del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional en el paquete de reactivo para obtener información del reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de vencimiento, etc.);

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

En la interfaz de pantalla de "Reactivo > Solicitar calibración", seleccione el nombre de la prueba y el número de lote para solicitar una calibración. Seleccione la posición de cada calibrador en la gradilla de muestras, establezca el número de pruebas repetidas y comience la calibración.

El analizador de inmunoensayo automatizado utiliza datos de calibración para validar la calibración y ajustar la curva de calibración automáticamente.

La calibración del instrumento es efectiva durante 60 días. Se necesita una nueva calibración en la siguiente situación:

- (1) Cambiar a un nuevo lote de reactivo;
- (2) Los resultados de las pruebas de control están fuera del rango objetivo;
- (3) El lote de reactivo se ha utilizado en el mismo instrumento durante más de 60 días.

Consulte el capítulo de "Calibración" en el manual de instrucciones del analizador automático de inmunoensayo quimioluminiscente para obtener información detallada sobre la calibración.

#### Pruebas de control

Los controles de hormonas sexuales se combinan con el paquete de reactivos de LH. Hay dos niveles de controles: Control bajo (L) y Control alto (H).

Pruebe dos niveles de controles con reactivo LH en el instrumento de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar pruebas de control cada vez que se cambia el lote de reactivo, se recalibra el instrumento o después de un servicio de mantenimiento o resolución de problemas.

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

Coloque los controles en una gradilla de muestras y cargue la gradilla de muestras en el instrumento; Seleccione "Control" en la interfaz del menú de prueba, seleccione el nombre de la prueba y el lote de control; Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados una vez finalizada la prueba de control.

Los resultados de las pruebas de control deben estar dentro de un rango específico. Si está fuera del rango objetivo, el usuario debe verificar el sistema, como la fecha de vencimiento de los controles, la condición de almacenamiento, el rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis de la causa raíz y la acción correctiva, el usuario debe probar los controles nuevamente. Si existe el mismo problema, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de pruebas de control, basándose en su propia práctica. Consulte el capítulo "Pruebas de control" en el manual de instrucciones del analizador automático de inmunoensayo quimioluminiscente para obtener información detallada sobre las pruebas de control.

#### Pruebas de muestra

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

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

Destape los tubos de recolección de muestras, coloque las muestras en una gradilla de muestras y empuje la gradilla de muestras dentro del instrumento; Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de prueba, ingrese la información de las muestras, seleccione el nombre de la prueba; Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados una vez finalizada la prueba de muestra.

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

Consulte el capítulo "Pruebas de muestras" en el manual de instrucciones del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizado para obtener información detallada sobre las pruebas de muestras.

#### Cálculo de resultados

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

#### [Intervalos de referencia]

Las muestras para el estudio de intervalos de referencia provienen del área local de la provincia de Guangdong. Se ha reclutado un total de 528 personas sanas y normales (Hombre: 126; Mujer: 402), con edades comprendidas entre 14 y 88 años. Los estudios con el ensayo de LH han revelado los siguientes valores de LH:

Sujetos de prueba		Número	LH (mIU/mL)		
			Percentil		
			50 <sup>th</sup>	5 <sup>th</sup>	95 <sup>th</sup>
Hombre		126	3,8	1,5	8,2
Mujer	Fase folicular	122	6,2	2,7	12,5
	Fase de	35	30,3	14,6	94,8

ovulación				
Fase lútea	124	3,9	0,9	11,0
Post menopausia	121	28,6	7,4	59,0

Debido a las diferencias geográficas, raciales, sexuales y de edad de la población analizada, el intervalo de referencia puede variar en diferentes laboratorios. Es muy recomendable que cada laboratorio clínico establezca sus propios intervalos de referencia.

#### [Interpretación de resultados]

Los datos de la prueba son solo para referencia clínica. No puede utilizarse como única evidencia confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. El diagnóstico clínico de los pacientes debe tener en cuenta de manera integral los síntomas clínicos, los signos corporales, el historial de la enfermedad, otros resultados de pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento.

El rango de medición de este ensayo es: 0,100~200 mIU/mL. Si la concentración de LH es inferior al LoD, se informará como <0,100 mIU/ml; Si la concentración de LH supera el límite superior, se informará como >200 mIU/ml. Para una muestra con una concentración de LH de >200 mIU/ml, se puede utilizar diluyente de muestra para diluir la muestra manualmente (se recomienda un factor de dilución de 1:4). Pruebe la muestra diluida por duplicado si se necesita un resultado más preciso.

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

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

#### [Limitación del método]

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

No hay efecto Hook para una muestra con una concentración de LH de  $\leq 1150$  mIU/ml. Para cada sustancia de interferencia endógena con una concentración inferior al valor que se muestra en la siguiente tabla, el error de medición causado por la interferencia está dentro del  $\pm 10\%$ .

Sustancia de interferencia endógena	Concentración de sustancia de interferencia
Bilirrubina	$\leq 20$ mg/dL
Hemoglobina	$\leq 500$ mg/dL
Triglicérido	$\leq 1800$ mg/dL
Proteína total	$\leq 12$ g/dL

Para cada posible reactivo cruzado con una concentración inferior al valor que se muestra en la siguiente tabla, el resultado de la prueba de LH es inferior a 0,100 mIU/ml.

Reactivo cruzado	Concentración
FSH	200 IU/L
TSH	200 mIU/L
hCG	200000 IU/L

Los anticuerpos heterófilos en el suero humano pueden reaccionar con la inmunoglobulina del reactivo o la muestra e interferir con el inmunoensayo in vitro. Se necesita más información clínica o diagnóstica para confirmar el diagnóstico de la enfermedad de los pacientes. Algunos pacientes tienen contacto frecuente con animales o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de ratón. Es posible que hayan generado anticuerpos heterófilos. Por ejemplo, algunos pacientes bajo tratamiento con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) en la circulación sanguínea, lo que genera resultados falsos positivos o falsos negativos. Se agregan componentes antiinterferencias a esta formulación de reactivo para minimizar el impacto de HAMA y ANA, pero es posible que el problema no se elimine por completo y algunas pruebas de muestras aún pueden verse afectadas. Se necesita más información clínica y diagnóstica para llegar a una conclusión sólida.

En las pruebas de interferencia se estudiaron muestras con un título de al menos 1:1000 mediante el kit de prueba de IgG antinuclear (método de inmunofluorescencia indirecta). Ha mostrado menos de  $\pm 10\%$  de error en los resultados de la prueba. Para RF a una concentración inferior a 1500 UI/ml y para múltiples muestras humanas representativas de HAMA, el error de medición causado por la interferencia está dentro del  $\pm 10\%$ .

**[Propiedades y desempeño]**

**1 Límite de blanco**

LoB  $\leq 0,050$  mIU/mL.

**2 Límite de detección**

LoD  $\leq 0,100$  mIU/mL.

**3 Exactitud**

a) Tomar Material de Referencia Nacional de LH que pueda usarse como muestras de referencia para evaluaciones de rutina. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe exceder el 10,0%.

b) Pruebe las muestras de referencia de precisión de LH en dos niveles de concentración varias veces respectivamente. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe exceder el 10,0%.

**4 Linealidad**

Pruebe muestras de LH con una concentración en el rango de 0,100 ~ 200 mIU/mL, el coeficiente de correlación de linealidad  $r \geq 0,9900$ .

**5 Repetibilidad**

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de una muestra de referencia corporativa de LH baja ( $10 \pm 2$  mUI/mL) o alta ( $50 \pm 10$  mUI/mL) con tres lotes de reactivo es inferior al 8,0 %.

**6 Variación lote a lote**

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de una muestra de referencia corporativa de LH baja ( $10 \pm 2$  mUI/mL) o alta ( $50 \pm 10$  mUI/mL) es inferior al 10,0 %.

**7 Exactitud de la asignación de valores del calibrador**

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

**8 Homogeneidad de calibradores**

**8.1 Homogeneidad dentro del vial**

La homogeneidad dentro del vial del calibrador C1 o C2 se representa con un coeficiente de variación y  $CV \leq 8,0\%$ .

**8.2 Homogeneidad entre viales**

La homogeneidad entre viales del calibrador C1 o C2 se representa con un

coeficiente de variación y  $CV \leq 5,0\%$ .

**[Precauciones]**

- 1 Es sólo para diagnóstico in vitro.
- 2 Sólo puede ser utilizado por profesionales.
- 3 Nunca utilice un kit de reactivos caducado.
- 4 Nunca mezcle reactivos de diferentes kits o de diferentes lotes.
- 5 No coloque los cartuchos de reactivo boca abajo.
- 6 La medición de ferritina en una muestra utilizando diferentes sistemas de detección puede producir resultados diferentes, debido a diferencias en los métodos de prueba, especificidad del ensayo y factores de interferencia. Los valores medidos de diferentes sistemas no deben compararse directamente para evitar una interpretación clínica inapropiada.
- 7 Siga estrictamente el protocolo que figura en el prospecto y opere de acuerdo con las pautas del laboratorio.
- 8 Los resultados de la prueba solo se pueden utilizar como referencia clínica. El diagnóstico clínico de los pacientes debe tomar en cuenta los síntomas, los signos corporales, los antecedentes de la enfermedad, los resultados de otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación integral.
- 9 El usuario debe usar guantes y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel está en contacto con el reactivo. Enjuague los ojos con abundante agua si los ojos están en contacto con el reactivo y consulte a un médico de inmediato.
- 10 Tome todas las muestras y residuos de reacción como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos deben manipularse siguiendo la normativa del gobierno local.
- 11 Este producto es un cartucho de un solo uso. Los cartuchos de reactivo deben volver a colocarse en el refrigerador y almacenarse entre 2 y 8 °C si se colocaron a temperatura ambiente pero aún no se abrieron.

**[Interpretación de signos]**

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

**[Referencias]**

[1] Beastall G H, Ferguson K M, O'Reilly D S J, et al. Assays for follicle stimulating hormone and luteinising hormone: guidelines for the provision

of a clinical biochemistry service. *Annals of Clinical Biochemistry*, 1987, 24(3):246-262.

- [2] Cahoreau C, Klett D, Combarnous Y. Structure–function relationships of glycoprotein hormones and their subunits’ ancestors. *Frontiers in endocrinology*, 2015, 6: 26.
- [3] Bishop W H, Nureddin A, Ryan R J. Pituitary luteinising and follicle-stimulating hormones. *Peptide hormones*. Palgrave, London, 1976: 273-298.
- [4] Hall J E. Neuroendocrine control of the menstrual cycle. *Yen and Jaffe's reproductive endocrinology*. Elsevier, 2019: 149-166.
- [5] Johnson M R, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotrophins and relaxin during the menstrual cycle. *European Journal of Endocrinology*, 1993, 129(2): 121-125.
- [6] Griffin J E. Disorders of the testes and male reproduction tract. *Williams textbook of endocrinology*, 1985:259-311.
- [7] Klein D A, Poth M A. Amenorrhea: an approach to diagnosis and management. *American family physician*, 2013, 87(11): 781-788.
- [8] ROSS G T. Disorders of the ovary and female reproductive tract. *Williams textbook of endocrinology*, 1985:206-58.
- [9] Chinese Menopause Society. 2018 Chinese Guideline on Menopause Management and Menopausal Hormone Therapy. *Med J PUMCH*, 2018, 9(6):19-32.
- [10] Chakravarti S, Collins W P, Newton J R, et al. Endocrine changes and symptomatology after oophorectomy in premenopausal women. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 1977, 84(10): 769-775.
- [11] BOYAR R M, RAMSEY J, CHIPMAN J, et al. Luteinizing hormone and follicle-stimulating hormone secretory dynamics in Turner's syndrome. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 1978, 47(5): 1078-1083.
- [12] Endocrinology Group of Obstetrics and Gynecology Branch of Chinese Medical Association. Expert consensus on the diagnosis and treatment of polycystic ovary syndrome. *Chinese Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2008, 43(7):553-555.
- [13] Franchimont P. Human gonadotropin secretion in male subjects. The endocrine function of the human testis. Academic Press, 1973: 439-458.
- [14] WINTER J S D, HUGHES I A, REYES F I, et al. Pituitary-gonadal relations in infancy: 2. Patterns of serum gonadal steroid concentrations in man from birth to two years of age. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 1976, 42(4): 679-686.
- [15] Andrology Professional Committee of Chinese Association of Integrated Traditional and Western Medicine. Guideline on Diagnosis and Treatment of Integrated Traditional and Western Medicine for Male Infertility (Trial version). *Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine*, 2015, 35(9):1034-1038.

#### [Información Básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

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

Teléfono: +86-755-26953369

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

Servicio postventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código Postal: 518055

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



R Sicht B.V.

Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

#### [Fecha de emisión]

21 de agosto de 2023

Version: 1.0