

UNCONJUGATED ESTRIOL

REF 33570

Finalidade do teste O teste Access Unconjugated Estriol é um imunoensaio quimioluminescente com partículas paramagnéticas para a determinação quantitativa dos níveis de estriol não conjugado no soro humano utilizando os Sistemas de Imunoensaio Access. As concentrações de estriol não conjugado determinadas por este kit podem ser usadas juntamente com as concentrações de β hCG total e AFP para a avaliação do risco da síndrome de Down (trissomia 21). Esta abordagem foi verificada com base na análise da distribuição multivariada de Gauss ¹.

Resumo e explicação do teste A presença de estriol não conjugado (1, 3, 5 (10)-Estratrieno-3, 16 α , 17 β -triol) no soro materno deve-se, principalmente, à secreção de estriol pelo fígado do feto e pela placenta. Os precursores do estriol, colesterol e pregnenolona, provêm da mãe e da placenta. As glândulas supra-renais do feto convertem a pregnenolona em desidroepiandrosterona (DHEA) que, por sua vez, é convertida em 16-OH-DHEA-sulfato pelo fígado do feto. O derivado sulfatado passa, depois, para a placenta onde é convertido em estriol, entrando no plasma materno ². Uma vez entrado na circulação sanguínea da mãe, a sua meia-vida dura aproximadamente 20 minutos antes de ser conjugado no fígado.

O estriol constitui 90% dos estrogénios em circulação em gestações normais. A determinação dos níveis séricos da forma não conjugada fornece uma indicação sensível do bem-estar do feto e da função placentária ³.

Testes pré-natais

Os testes pré-natais são realizados para calcular o risco relativo de anomalias cromossómicas, tais como as trissomias 21 e 18. Este rastreio pré-natal (também conhecido como teste triplo) é realizado durante o segundo trimestre da gravidez, em geral entre a 14^a e a 20^a semana de gestação ^{4,5}.

Para o teste triplo durante a gravidez, são efectuadas determinações da alfa-fetoproteína (AFP), da gonadotrofina coriónica humana (hCG) e/ou do estriol não conjugado (uE3) no soro materno. Os resultados são expressos em termos de Múltiplos das Medianas (MoMs), onde as medianas são estabelecidas a partir de um grupo de gravidezes normais e estratificadas consoante a idade gestacional. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores medianos. Os resultados obtidos com estes ensaios devem ser interpretados utilizando um software específico. Dado que as concentrações destes analitos no soro materno variam de acordo com a idade gestacional, é de extrema importância estabelecer o período exacto da gravidez. A idade gestacional é habitualmente confirmada através de ultra-sonografia, medindo o comprimento cabeça-nádegas (CCN) ou o diâmetro biparietal (BPD).

Através do software específico, os MoMs resultantes são utilizados juntamente com outras informações, sobretudo a idade materna, para calcular o risco relativo de anomalias cromossómicas, em particular da trissomia 21 (síndrome de Down).

Teste: AFP

A AFP é uma glicoproteína de cadeia simples produzida principalmente pelo fígado do feto e pelo saco vitelino. Entre a 15^a e a 22^a semana de gestação, a mediana aumenta consideravelmente, sendo que, em geral, no caso de trissomia 21, são observados valores mais baixos.

Teste: hCG

A hCG é produzida pela placenta e é constituída por duas cadeias, alfa e beta, sendo a última exclusiva desta glicoproteína. Entre a 15ª e a 22ª semana de gestação, a mediana cai, enquanto na trissomia 21, geralmente são observados valores mais altos.

Teste: uE3

O uE3 é uma hormona esteróide produzida pela placenta a partir de precursores sintetizados na glândula supra-renal fetal. Entre a 15ª e a 22ª semana de gestação, a mediana aumenta, enquanto na trissomia 21, geralmente são observados valores mais baixos.

Princípios do teste

O teste Access Unconjugated Estriol é um ensaio imunoenzimático competitivo. Uma amostra é adicionada a um recipiente de reacção contendo conjugado estriol-fosfatase alcalina, partículas paramagnéticas revestidas com IgG de cabra anti-coelho e anticorpo policlonal de coelho anti-estriol. O estriol contido na amostra compete com o conjugado estriol-fosfatase alcalina por sítios de ligação numa quantidade limitada de anticorpo específico anti-estriol. Os complexos antigénio-anticorpo resultantes ligam-se ao anticorpo de captura na fase sólida. Após a incubação num recipiente de reacção, os materiais ligados à fase sólida são retidos num campo magnético enquanto os materiais não ligados são removidos por lavagem. De seguida, o substrato quimioluminescente, Lumi-Phos* 530, é adicionado ao recipiente e a luz gerada pela reacção é medida com um luminómetro. A produção de luz é inversamente proporcional à concentração de estriol 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 Unconjugated Estriol**

Nº Cat. 33570: 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 IgG de cabra anti-coelho suspensas em solução salina tamponada TRIS com surfactante, albumina sérica bovina (BSA), < 0,1% de azida sódica e 0,0125% de Cosmocil** CQ.
R1b:	Anticorpo de coelho anti-estriol em solução salina tamponada TRIS com surfactante, albumina sérica bovina (BSA), < 0,1% de azida sódica e 0,0125% de Cosmocil CQ.
R1c:	Conjugado estriol-fosfatase alcalina (bovina) em solução salina tamponada HEPES com surfactante, albumina sérica bovina (BSA), < 0,1% de azida sódica e 0,0125% de Cosmocil CQ.

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 desinfetante 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 ⁶.
- A Folha dos Dados de Segurança do Material (MSDS) está disponível a pedido.

**Colheita e
preparação
da amostra**

Soro é a amostra aconselhada.

Seguir as recomendações abaixo para manusear, analisar e armazenar amostras de sangue ⁷ :

- 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) durante o máximo de 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 14 dias, ou no caso de amostras a serem expedidas, congelar a -20°C ou a temperatura mais baixa.

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.

As amostras podem ser descongeladas no máximo duas vezes.

**Materiais
fornecidos**

R1 Kits de reagentes Access Unconjugated Estriol

**Materiais
necessários
mas não
fornecidos**

1. Calibradores: Access Unconjugated Estriol Calibrators
Fornecido em zero e aproximadamente 0,07; 0,17; 0,34; 0,86; 3,4 e 6,9 ng/mL
(0,24; 0,60; 1,2; 3,0; 12 e 24 nmol/L).
Nº Cat. 33575
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 ng/mL. Para mudar essas unidades de medida para o Sistema Internacional de Unidades (unidades do SI), nmol/L, consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda. Para converter as concentrações manualmente para o Sistema Internacional, multiplicar ng/mL pelo factor de multiplicação 3,467.

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 Unconjugated Estriol, 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 horas⁸. 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 de curva logística de quatro parâmetros ponderada (4PLC). 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 0,017–6,9 ng/mL (0,059–24,0 nmol/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., < 0,017 ng/mL (< 0,059 nmol/L)].
 - Se uma amostra contém uma quantidade maior que o valor estabelecido do calibrador mais alto Access Unconjugated Estriol Calibrator (S6), registar os resultados como maiores que aquele valor [por ex., > 6,9 ng/mL (>24,0 nmol/L)]. Alternativamente, diluir um volume de amostra com uma ou duas volumes de calibrador Access Unconjugated

Estriol Calibrator S0 (zero). 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.

2. 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^{9,10} 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.
3. Os resultados do Access Unconjugated Estriol 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.
4. Para o rastreio pré-natal, os resultados do teste do estriol não conjugado tomados isoladamente não têm algum valor diagnóstico. Os resultados devem ser interpretados juntamente com outras informações através do software específico.

Valores esperados

1. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência para garantir uma representação adequada de populações específicas.
2. Para o rastreio pré-natal, cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores medianos.

Características específicas de desempenho

Comparação de métodos

Uma comparação de estriol sérico não conjugado valores obtidos com o ensaio Access Unconjugated Estriol do sistema de imunoensaio Access e com um kit de radioimunoensaio disponível no mercado forneceu os seguintes dados estatísticos aplicando os cálculos Deming¹¹:

n	Intervalo de observações (ng/mL)	Intercepção (ng/mL)	Inclinação	Coefficiente de correlação (r)
80	0,040–6,423	0,212	1,062	0,949

Recuperação da diluição (linearidade)

A diluição em série de quatro amostras do paciente com o calibrador Access Unconjugated Estriol Calibrator S0 (zero) forneceram os seguintes resultados:

Amostra 1	Concentração esperada (ng/mL)	Concentração determinada (ng/mL)	Recuperação (%)
Pura	N/A	1,742	N/A
1/2	0,871	0,807	92,7
1/4	0,436	0,391	89,7
Recuperação média em%			91,2

Amostra 2	Concentração esperada (ng/mL)	Concentração determinada (ng/mL)	Recuperação (%)
Pura	N/A	3,191	N/A
1/2	1,596	1,514	94,9
1/4	0,798	0,676	84,7
Recuperação média em%			89,8

Amostra 3	Concentração esperada (ng/mL)	Concentração determinada (ng/mL)	Recuperação (%)
Pura	N/A	3,976	N/A
1/2	1,988	1,759	88,5
1/4	0,994	0,870	87,5
Recuperação média em%			88,0

Amostra 4	Concentração esperada (ng/mL)	Concentração determinada (ng/mL)	Recuperação (%)
Pura	N/A	6,006	N/A
1/2	3,003	2,840	94,6
1/4	1,502	1,306	87,0
Recuperação média em%			90,8

Imprecisão

Um estudo realizado utilizando material de controlo com base em soro humano disponível no mercado incluindo um total de 20 testes, 3 replicados por teste, no decorrer de 10 dias, forneceu os seguintes dados, examinados através da análise de variância (ANOVA) ^{12,13}:

Amostra	Média geral (n=60) (ng/mL)	DP intra-execução SD (ng/mL)	Intra-execução (% CV)	DP total (ng/mL)	Imprecisão total (% CV)
Baixo	0,267	0,016	6,15	0,029	10,75
Médio	2,594	0,065	2,51	0,123	4,73
Alto	4,832	0,085	1,76	0,165	3,42

Especificidade analítica / Interferências

Amostras contendo até a 20 mg/dL (342 µmol/L) de bilirrubina, 500 mg/dL (5 g/L) de hemoglobina, o equivalente a 1800 mg/dL (20,32 mmol/L) de triglicéridos (Trioleína), 10 g/dL (100 g/L) de proteína total não afectam de maneira significativa a medição do estriol não conjugado ($\pm 10\%$).

A percentagem de reactividade cruzada entre os compostos conjugados de estriol e outros esteróides foi determinada adicionando 50 ng/mL de substâncias com reactividade cruzada

potencial numa matriz do calibrador contendo aproximadamente 0,4 ng/mL de estriol não conjugado.

Substância	Analito adicionado (ng/mL)	Reatividade cruzada (%)
Estriol-3 sulfato	50	1,14
Estriol-3 β glicuronídeo	50	1,47
Estriol-16 β glicuronídeo	50	0,44
Estriol-17 β glicuronídeo	50	ND
16-Epiestriol	50	0,70
17-Epiestriol	50	0,41
β -Estradiol	50	0,33
Estrona	50	0,03
Sulfato de estrona	50	ND
Estrona glicuronídeo	50	ND
Cortisol	50	ND
11-desoxicortisol	50	0,06
Progesterona	50	ND
17 α -hidroxiprogesterona	50	ND
Testosterona	50	ND
5 α -diidrotestosterona	50	ND
DHEA-S	50	ND
Dexametasona	50	ND

ND = Não detectado

Sensibilidade analítica

O nível mínimo detectável de estriol não conjugado distinguível de zero (calibrador Access Unconjugated Estriol Calibrator S0) com 95% de confiança é 0,017 ng/mL (0,059 nmol/L). Este valor é determinado através do processamento dum curva de calibração completa de sete 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 médio medido no calibrador zero.

Testes pré-natais

Num estudo, “os reagentes Access da Beckman Coulter para AFP, uE3 e hCG (com os respectivos calibradores) foram utilizados num analisador Access. A concordância entre o teste Access e os ensaios usados actualmente foi avaliada no decorrer dum período de 6 semanas em 558 pacientes com idades gestacionais entre 14 e 22 semanas. A concordância foi avaliada utilizando um gráfico de diferença percentual Bland-Altman que expressa a diferença entre os métodos como uma percentagem do valor médio observado com os dois métodos.

Os ensaios Access AFP e hCG apresentaram uma concordância proporcional compatível com os testes estabelecidos, enquanto que a concordância entre os métodos uE3 foi menos consistente. A imprecisão analítica foi de 3–6% com as concentrações da metade do trimestre. Para os valores logarítmicos MoM de todos os três marcadores, foram obtidas distribuições normais, quer na população atingida pela Síndrome de Down, quer pela população não afectada; os parâmetros de distribuição de Gauss apresentaram uma boa correlação com os valores estabelecidos. O desempenho dos ensaios Access com um algoritmo de risco de três variáveis* estabelecido para a síndrome de Down resultou igual ao desempenho mostrado pelos métodos tradicionais.

O analisador Access da Beckman Coulter fornece avaliações de risco e resultados de metade de trimestre de AFP, uE3 e hCG séricos válidos para o rastreio pré-natal da síndrome de Down”¹.

*A avaliação do risco de Trissomia 21 foi realizada utilizando o Software *AFP Expert* da Benetech, Inc.

UNCONJUGATED ESTRIOL CALIBRATORS

REF 33575

Finalidade do produto Os calibradores Access Unconjugated Estriol Calibrators são utilizados para calibrar o ensaio Access Unconjugated Estriol para a determinação quantitativa dos níveis de estriol não conjugado no soro humano 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 Unconjugated Estriol Calibrators tem como referência os calibradores internos do fabricante cujos valores são atribuídos através de GC-MS (cromatografia a gás – espectroscopia de massa). 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 Unconjugated Estriol Calibrators
Nº Cat. 33575: S0, 4,0 mL/recipiente; S1–S6, 2,5 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.
- Em geral, a estabilidade do recipiente aberto dura até ao vencimento do prazo de validade marcado na etiqueta do recipiente, quando armazenado e manuseado de maneira adequada.
- 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:	Soro humano, < 0,1% de NaN ₃ e 0,025% de Cosmocil** CQ. Contém 0,0 ng/mL de estriol não conjugado.
S1, S2, S3, S4, S5, S6:	Estriol não conjugado em níveis de aproximadamente 0,07; 0,17; 0,34; 0,86; 3,4 e 6,9 ng/mL (0,24; 0,60; 1,2; 3,0; 12 e 24 nmol/L) respectivamente, em matriz sérica humana tamponada contendo < 0,1% de NaN ₃ e 0,025% de Cosmocil CQ.
Cartão de calibração	1

Avisos e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
 - O material de origem humana utilizado na preparação do reagente foi testado e considerado não reactivo ao antigénio de superfície da Hepatite B (HBs Ag), aos anticorpos do vírus da Hepatite C (HCV) e aos anticorpos do vírus da Imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2). Dado que nenhum método de ensaio conhecido pode oferecer a segurança completa da ausência de agentes infecciosos, manusear os reagentes e as amostras dos doentes como potencialmente infecciosos ¹⁴.
 - 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 ⁶.
 - 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 Unconjugated Estriol Calibrators são fornecidos em sete níveis - zero e aproximadamente 0,07; 0,17; 0,34; 0,86; 3,4 e 6,9 ng/mL. 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 MacRae AR, Gardner HA, Allen LC, Tokmakejian S, Lepage N. Outcome validation of the Beckman Coulter Access Analyzer in a second-trimester down syndrome serum screening application. Clin Chem 2003; 49: 69-76.
- 2 Applied biochemistry of clinical disorders, 2nd Edition. 1986. Edited by Allan G Gornale.: JB Lippincott Co., Philadelphia, PA; New York, NY: 507-508, 513.
- 3 Williams textbook of endocrinology, 8th Edition. 1992. Edited by Jean D Wilson, MD and Daniel W Foster, MD. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Company, 983-985.
- 4 Graves JC, Miller KE. Maternal serum triple analyte screening in pregnancy, American Family Physician, 65 (5) 915-920, 2002.
- 5 Haddow JE, Palomaki GE, Knight GJ, Williams J, Pulkkinen A, Canick JA, Saller Jr DN, Barsel Bowers G. Prenatal screening for Down's syndrome with use of maternal serum markers. New England Journal of Medicine. 1992, 327 (9) 588-593.
- 6 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.
- 7 Approved Guideline – Procedures for the handling and processing of blood specimens, H18-A2. 1999. National Committee for Clinical Standards.
- 8 Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
- 9 Kricka, L. Interferences in Immunoassays – Still a Threat. Clin Chem 2000; 46: 1037.
- 10 Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
- 11 Cornbleet JP, Gochman N. Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method – Comparison Analysis. Clinical Chemistry, 1979; 25 (3): 432.
- 12 Tentative Guideline - Precision performance of clinical chemistry devices, 2nd Edition, EP5-T2. 1992. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 4, N8.
- 13 Krauer JS, Rabinowitz R. How to improve estimates of imprecision. Clinical Chemistry, 1984.; 30: 290-292.4.
- 14 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.

**Cosmocil é uma marca registrada da Avecia Ltd.



Fabricado por:
Beckman Coulter, Inc.
4300 N. Harbor Blvd.
Fullerton, CA 92835 U.S.A.



Beckman Coulter Ireland Inc.
Mervue Business Park,
Mervue, Galway,
Ireland 353 91 774068

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



0050