

## TPO ANTIBODY

**REF** A12985

---

**Finalidade prevista** O teste Access TPO Antibody é um imunoensaio quimioluminescente com partículas paramagnéticas para a determinação quantitativa dos níveis de anticorpos antiperoxidase tiroideia (TPOAb) no soro e no plasma humanos utilizando os Sistemas de Imunoensaio Access.

---

**Resumo e explicação do teste** Os distúrbios da glândula tiróide são frequentemente causados por mecanismos auto-ímmunes com a produção de auto-anticorpos. A peroxidase tiroideia (TPO) é uma glicoproteína hemática associada à membrana, expressa somente nos tirócitos.<sup>1</sup> Esta enzima catalisa a oxidação do iodeto nos resíduos de tirosina contidos na tiroglobulina para a síntese da T3 e da T4 e é um dos mais importantes antigénios da glândula tiróide.<sup>2</sup>

A determinação dos níveis de TPOAb é o teste mais sensível para a detecção de doenças auto-ímmunes da tiróide.<sup>3</sup> Os níveis mais elevados de TPOAb são observados em doentes afectados pela tiroidite de Hashimoto. Nesta doença, a predominância de TPOAb em cerca de 90% dos casos confirma a origem auto-ímmune da patologia. Estes auto-anticorpos também ocorrem frequentemente (60–80% dos casos) no decorrer da doença de Graves.

Existe uma associação considerável entre a presença de auto-anticorpos anti-TPO e a tiroidite histológica. Todavia, considerando a grande capacidade de regeneração da tiróide sob a influência da TSH, uma doença tiroideia crónica pode estar presente por anos antes que a manifestação clínica do hipotiroidismo se torne evidente, podendo também não acontecer.<sup>4,5</sup>

A detecção de TPOAb é utilizada como um coadjuvante no diagnóstico dos distúrbios auto-ímmunes da tiróide e permite que o médico faça a distinção entre distúrbios auto-ímmunes da tiróide e bócio ou hipotiroidismo não auto-ímmunes.

---

**Princípios do teste** O teste Access TPO Antibody é um ensaio imunoenzimático sequencial de duas fases (“sandwich”). Uma amostra é adicionada a um recipiente de reacção contendo partículas paramagnéticas revestidas com proteína da peroxidase tiroideia. Os anticorpos anti-TPO presentes no soro ou no plasma ligam-se à peroxidase tiroideia. 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. O conjugado Proteína A - fosfatase alcalina é adicionado, ligando-se aos anticorpos anti-TPO. Após a segunda incubação, 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<sup>\*</sup> 530, é adicionado ao recipiente e a luz gerada pela reacção é medida com um luminómetro. A produção de luz é directamente proporcional à concentração de TPOAb 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 TPO Antibody**  
N<sup>o</sup> Cat. A12985: 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 equipamento.

- Estável até ao vencimento do prazo de validade marcado no rótulo quando armazenado a 2–10°C.
- Estável a 2–10°C por 56 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.

<b>R1a:</b>	Partículas paramagnéticas Dynabeads** revestidas com estreptavidina e acopladas à TPO recombinante humana biotinilada, suspensas num tampão ACES com proteína (bovina), < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin*** 300.
<b>R1b:</b>	Conjugado Proteína A recombinante-fosfatase alcalina (bovina) em solução proteica tamponada (bovina).
<b>R1c:</b>	Solução proteica tamponada (bovina), < 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 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.<sup>6</sup>
- Xi. Irritante: ProClin 300 0,1%.



R 43: Pode causar sensibilização em contacto com a pele.  
S 28-37: Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Usar luvas adequadas.

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

### Colheita e preparação da amostra

1. Soro e plasma (EDTA, lítio heparina) são as amostras aconselhadas.
2. Seguir as recomendações abaixo para manipular, analisar e armazenar amostras de sangue:<sup>7</sup>
  - 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 48 horas, ou no caso de amostras a serem expedidas, congelar a -20°C ou a temperatura mais baixa.
3. Seguir as instruções abaixo para preparar as amostras:

- 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.
4. 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.
  5. As amostras podem ser descongeladas no máximo três vezes. Evitar a análise de amostras lipémicas ou hemolisadas.

**Materiais fornecidos**

R1 Kits de reagentes Access TPO Antibody

**Materiais necessários mas não fornecidos**

1. Calibradores: Access TPO Antibody Calibrators  
Fornecido em zero e aproximadamente 5, 20, 75, 300 e 1000 IU/mL.  
Nº Cat. A18227
2. Materiais do Controlo de Qualidade (QC): material de controlo disponível no mercado.
3. Diluente de amostras A: Access Sample Diluent A  
Nº Cat. 81908
4. Substrato: Access Substrate  
Nº Cat. 81906
5. **Access, Access 2, SYNCHRON LX®i:**  
Tampão de lavagem: Access Wash Buffer II, Nº Cat. A16792  
**UniCel® DxI:**  
Tampão de lavagem: UniCel DxI Wash Buffer II, Nº Cat. A16793

**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 equipamento. Não inverter embalagens abertas (perfuradas).
3. Usar dez (10) 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 IU/mL.

**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 TPO Antibody, a calibração é necessária a cada 56 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 horas.<sup>8</sup> 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

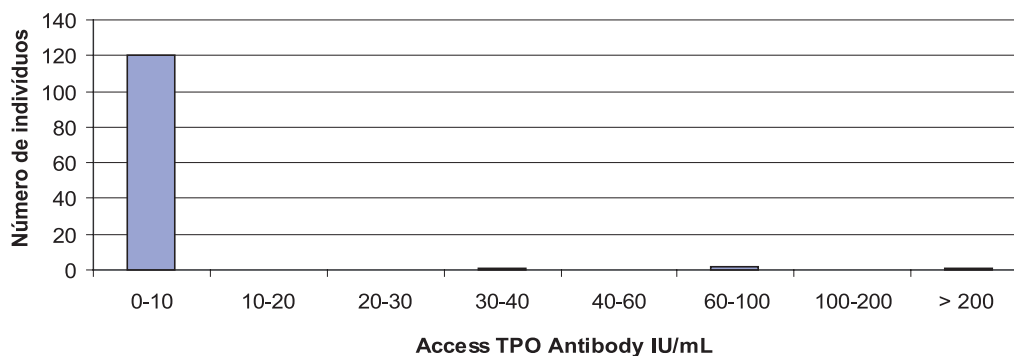
1. As amostras podem ser medidas com exactidão dentro do intervalo de análise compreendido entre o limite mínimo de detecção e o valor mais alto do calibrador (aproximadamente 0,25–1000 IU/mL).
    - Se uma amostra contém uma quantidade menor que o limite mínimo de detecção para o ensaio, registar os resultados como menores que aquele valor (por ex., < 0,25 IU/mL).
    - Se uma amostra contém uma quantidade maior que o valor estabelecido do calibrador mais alto Access TPO Antibody Calibrator (S5), registar os resultados como maiores que aquele valor (por ex., > 1000 IU/mL). Alternativamente, diluir um volume de amostra com 9 ou 99 volumes de 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 duma diluição de amostra numa solicitação de teste. O sistema mostra os resultados adaptados à diluição. Devido à especificidade, afinidade e avidéz antigénicas variáveis nas reacções dos anticorpos antiperoxidase tiroideia aos epítomos, algumas amostras podem não diluir de maneira linear.<sup>9</sup>
  2. Nos ensaios que utilizam anticorpos, existe a possibilidade de interferência dos anticorpos heterófilos contidos na amostra do doente. Os doentes que estão regularmente em contacto com animais ou que tenham sido submetidos a imunoterapia ou a técnicas de diagnóstico que utilizam imunoglobulinas ou fragmentos de imunoglobulinas podem produzir anticorpos, por ex. HAMA, que interferem com os imunoensaios. Para além disso, outros anticorpos heterófilos, tais como os anticorpos humanos anti-cabra, podem estar presentes nas amostras dos doentes.<sup>10,11</sup>

Tais anticorpos interferentes podem produzir resultados errados. Os resultados de doentes suspeitos de ter estes anticorpos devem ser avaliados com cuidado.
  3. Os resultados do Access TPO Antibody 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. O ensaio Access TPO Antibody não apresenta algum efeito “gancho” (hook) até a 10 000 IU/mL.
  5. O resultado do teste por si só não constitui diagnóstico de doença tiroideia e deve ser considerado em conjunto com o teste de captação de iodetos, com outros testes tiroideus padrão e com o quadro clínico do paciente.
  6. Um aumento moderado dos níveis de anticorpos anti-TPO pode ser encontrado em doentes com doenças auto-imunes não tiroideias, tais como a anemia perniciosa, a diabetes mellitus de tipo I ou outras patologias que activam o sistema imunitário.<sup>3,12,13</sup>
-

## Valores esperados

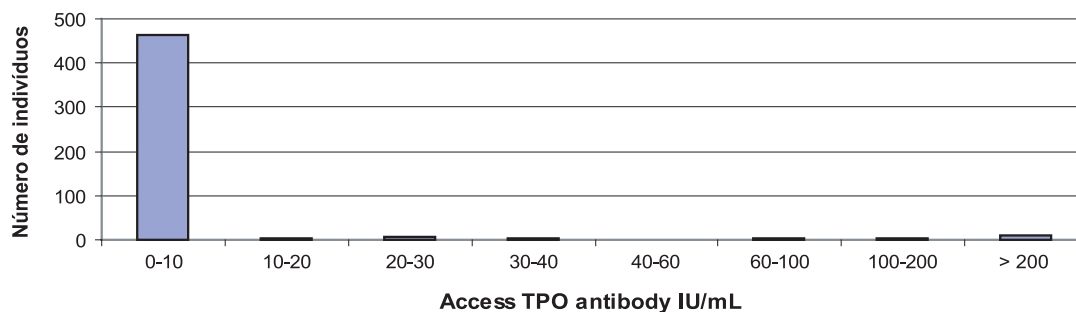
1. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência para garantir uma representação adequada de populações específicas.
2. Nos Estados Unidos, foram utilizadas amostras de soro provenientes de 166 homens com menos de 30 anos de idade, obtidas de acordo com os critérios prescritos pela National Academy of Clinical Biochemists (NACB), com o objectivo de estabelecer um intervalo de referência normal para os testes dos anticorpos tiroideus.<sup>5</sup> Os critérios de rastreio incluíam níveis de TSH sérico entre 0,5 e 2,0 mIU/L, ausência de bócio, ausência de doenças tiroideias na anamnese pessoal e familiar e ausência de doenças auto-imunes não tiroideias. Terminado o rastreio, 124 amostras foram testadas. 95% dessas amostras apresentaram um limite superior de referência não paramétrico abaixo de 9 IU/mL.

População de referência: 124 homens < 30 anos



3. Para além disso, foram colhidas nos Estados Unidos 679 amostras de acordo com os critérios supracitados de homens e mulheres com idade na faixa de 18 a 80 anos. Os critérios de rastreio incluíam níveis de TSH sérico entre 0,5 e 2,0 mIU/L, ausência de bócio, ausência de doenças tiroideias na anamnese pessoal e familiar e ausência de doenças auto-imunes não tiroideias. Terminado o rastreio, 492 amostras foram testadas. 93% dessas amostras apresentaram valores abaixo de 9 IU/mL.

População de referência: 492 homens e mulheres de 18-80 anos



4. Como foi observado nos dois estudos especificados acima, um indivíduo aparentemente saudável pode apresentar níveis elevados de anticorpos anti-TPO, mesmo sem história prévia de doenças tiroideias.<sup>5</sup>

## Características específicas de desempenho

### Comparação de métodos: Concordância

Foi realizada uma avaliação clínica para comparar o desempenho do teste Access TPO Antibody e de um outro sistema de imunoensaio disponível no comércio. Foi avaliado um total de 320 amostras clínicas rotineiras.

Teste TPO Antibody disponível no comércio						
		+	-	Total		Intervalles de Confiance à 95%
Access TPO Antibody Assay	+	96	15	111	Concordância positiva = 99,0%	94,4–100%
	-	1	208	209	Concordância negativa = 93,3%	89,1–96,2%
	<b>Total</b>	97	223	320	Percentagem de concordância = 95,0%	

### Comparação de métodos: Régression Linéaire

Uma comparação de 119 valores obtidos com o ensaio Access TPO Antibody do sistema de imunoensaio Access e com um sistema de imunoensaio disponível no mercado forneceu os seguintes dados estatísticos aplicando os cálculos Deming. Os resultados do estudo indicam que a inclinação e a intercepção não diferem significativamente de um e zero, respectivamente.

n	Intervalo de observações (IU/mL)	Intercepção (IU/mL)	95% de IC (IU/mL)	Inclinação	95% de IC	Coefficiente de correlação (r)
119	5–1000	-10,9123	-24,6421 to 2,8175	1,0207	0,9722 to 1,0693	0,97

### Sensibilidade Clínica

O teste Access TPO Antibody também foi avaliado utilizando soros provenientes de 54 doentes com diagnóstico de tiroidite de Hashimoto e de 40 doentes com diagnóstico de doença de Graves. O diagnóstico da tiroidite de Hashimoto e da doença de Graves baseou-se em critérios estabelecidos por cada laboratório. A presença de anticorpos anti-TPO não foi usada como um critério para o diagnóstico das doenças.

	Número de doentes	% de positividade ao teste Access TPO Antibody
Tiroidite de Hashimoto	54	100%
Doença de Graves	40	77,5%

### Recuperação da diluição (linearidade)

Diluições múltiplas de duas amostras contendo vários níveis de anticorpos anti-TPO com o diluente de amostras Access Sample Diluent A forneceram os seguintes dados:

Nota: Devido à especificidade, afinidade e avidéz antigénicas variáveis nas reacções dos anticorpos antiperoxidade tiroideia aos epítomos, algumas amostras podem não diluir de maneira linear.<sup>9</sup>

Amostra 1	Concentração esperada (IU/mL)	Concentração determinada (IU/mL)	Recuperação (%)
Pura	720,2	720,2	100
1:2	360,1	377,16	105
1:5	144,0	146,4	102
1:10	72,0	65,3	91
1:25	28,8	25,6	89
1:50	14,4	12,8	89
1:100	7,2	5,9	82
<b>Recuperação média em%</b>			<b>95</b>

Amostra 2	Concentração esperada (IU/mL)	Concentração determinada (IU/mL)	Recuperação (%)
Pura	46,8	46,8	100
1:2	23,4	24,0	102
1:5	9,4	8,5	91
1:10	4,7	4,6	99
1:25	1,9	1,6	85
1:50	0,94	0,83	88
1:100	0,47	0,40	85
<b>Recuperação média em%</b>			<b>93</b>

### Imprecisão

Este ensaio mostra uma imprecisão total de menos de 12% com concentrações  $\geq 0,6$  IU/mL.

Um estudo, realizado utilizando seis amostras de doentes incluindo um mínimo de 19 testes, 4 replicados por teste, no decorrer de 30 dias, forneceu os seguintes dados, examinados através da análise de variância (ANOVA).<sup>14,15</sup>

Amostra do doente	Média geral (n=100) (IU/mL)	Intra-execução (%CV)	Inter-execução (%CV)	Imprecisão total (%CV)
1	0,6	7,1	3,3	7,9
2	0,8	5,1	3,3	6,1
3	4,8	5,4	2,2	5,8
4	17,2	5,1	4,1	6,6
5	130	5,7	4,1	7,0
6	809	6,5	4,4	7,9

### Especificidade analítica/Interferências

Amostras contendo até a 40 mg/dL de bilirrubina, amostras lipêmicas contendo o equivalente a 3000 mg/dL de trioleína (triglicéridos) e amostras hemolisadas contendo até a 500 mg/dL de hemoglobina não afectam a concentração de anticorpos anti-peroxidase tiroideia testados. Além disso, amostras com 6 g/dL de albumina sérica humana adicionadas à albumina endógena contida nas amostras não afectam a concentração de anticorpos anti-peroxidase tiroideia testados.

A tabela seguinte descreve a reactividade cruzada do ensaio com medicamentos comumente utilizados.

Substância	Concentração	Reatividade cruzada (%)
Paracetamol	0,2 mg/mL	-1,6
Ácido acetilsalicílico	50 mg/dL	1,8
Ibuprofeno	40 mg/dL	3,3
Heparina	8000 mg/dL	-3,0
Multivitaminas	Diluição 1:20	-4,6

### Sensibilidade analítica

O nível mínimo detectável de anticorpos anti-peroxidase tiroideia distinguível de zero (calibrador Access TPO Antibody Calibrator S0) com 95% de confiança é 0,25 IU/mL. 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 médio medido no calibrador zero.

## TPO ANTIBODY CALIBRATORS

**REF** A18227

**Finalidade prevista** Os calibradores Access TPO Antibody Calibrators são utilizados para calibrar o ensaio Access TPO Antibody para a determinação quantitativa dos níveis de anticorpos antiperoxidase tiroideia (TPOAb) 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.

**Rastreabilidade** A substância a ser medida (analito) nos calibradores Access TPO Antibody Calibrators tem como referência o padrão internacional 66/387 da OMS. O processo de rastreabilidade baseia-se na norma EN 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 sistemáticos entre os métodos.

**Informações sobre o produto** **Calibradores Access TPO Antibody Calibrators**  
Nº Cat. A18227: S0-S5, 2 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 no rótulo quando armazenado a 2-10°C.
- O recipiente permanece estável a 2-10°C por 120 dias depois da abertura.
- Uma possível degradação pode ser indicada por valores de controlo fora do intervalo de variação.
- Consultar o cartão de calibração para as concentrações exactas.

<b>S0:</b>	Solução proteica tamponada (bovina) com < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin*** 300.
<b>S1, S2, S3, S4, S5:</b>	Anti-soro de coelho anti-TPO em solução proteica tamponada (bovina) em níveis de aproximadamente 5, 20, 75, 300 e 1000 IU/mL com < 0,1% de azida sódica e 0,1% de ProClin 300.
<b>Cartão de calibração:</b>	1

**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.<sup>6</sup>
- Xi. Irritante: ProClin 300 0,1%.



R 43: Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

S 28-37: Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Usar luvas adequadas.

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

---

<b>Procedimento</b>	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.
<b>Detalhes da calibração</b>	Os calibradores Access TPO Antibody Calibrators são fornecidos em seis níveis – zero e aproximadamente 5, 20, 75, 300 e 1000 IU/mL. Os dados de calibração do ensaio são válidos por 56 dias. Os calibradores são analisados em duplicado.
<b>Limitações do procedimento</b>	Se forem notados sinais de contaminação microbiana ou excesso de turvação num reagente, rejeitar o recipiente.

---

## SAMPLE DILUENT A

**REF** 81908

**Finalidade prevista** O diluente de amostras A Access Sample Diluent A é utilizado juntamente com os ensaios Access para diluir as amostras dos doentes contendo concentrações de analito maiores que o calibrador S5 específico para aquele analito.

**Resumo e explicação do produto** O nível de analito nas amostras dos doentes podem exceder os níveis do calibrador S5 específico. Se for necessário um valor quantitativo, será preciso diluir a amostras a fim de determinar a concentração de analito.

**Informações sobre o produto** Access Sample Diluent A

Nº Cat. 81908: 4 mL/recipiente

- Fornecido pronto para utilizar.
- Deixar o conteúdo repousar à temperatura ambiente por 10 minutos.
- Misturar invertendo delicadamente antes da utilização. Evitar a formação de bolhas.
- Estável até ao vencimento do prazo de validade marcado no rótulo do recipiente quando armazenado a 2–10°C.

<b>Diluente:</b>	Matriz BSA tamponada com surfactante, < 0,1% de azida sódica, 0,5% 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 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.<sup>6</sup>
- Xi. Irritante: ProClin 300 0,5%.



R 43: Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

S 28-37: Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Usar luvas adequadas.

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

**Procedimento**

As amostras podem ser medidas com exactidão dentro do intervalo analítico compreendido entre o limite mínimo de detecção e o valor do calibrador mais alto do ensaio específico. Se uma amostra contém uma quantidade de analito maior que o valor estabelecido do calibrador S5, diluir a amostra seguindo as instruções de diluição do ensaio específico contidas no folheto do kit sob “Limitações do Procedimento” na secção reagentes. Consultar os respectivos manuais

de sistema e/ou o sistema de Ajuda para as instruções sobre a introdução duma diluição de amostra numa solicitação de teste.

---

**Limitações do procedimento**

Se forem notados sinais de contaminação microbiana ou excesso de turvação no reagente, rejeitar o recipiente.

---

## Referências

- 1 Kimura S, Kotani T, McBride OW, Umeki K, Hirai K, Nakayama T, Ohtaki S. Human thyroid peroxidase: complete cDNA and protein sequence, chromosome mapping and identification of two alternately spliced mRNAs. *Proc Natl Acad Sci* 1987; 84:5555-5559.
- 2 DeGroot LJ, Niepomniszcze H. Biosynthesis of thyroid hormone: basic and clinical aspects. *Metabolism* 1977; 26: 665-718.
- 3 Mariotti S, Caturegli P, Piccolo P, Barbesino G and Pinchera A. Antithyroid peroxidase autoantibodies in thyroid diseases. *J Clin Endocrinol Metab* 1990; 71: 661-9.
- 4 Toda S, Koike N, Sugihara H. Cellular integration of thyrocytes and thyroid folliculogenesis: a perspective for thyroid tissue regeneration and engineering. *Endocrine Journal* 2001; 48 (4): 407-425.
- 5 Demers LM, Spencer CA. Laboratory medicine practice guidelines – Laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. The National Academy of Clinical Biochemistry. Available [http://www.nacb.org/Impg/thyroid\\_Impg\\_pub.sm](http://www.nacb.org/Impg/thyroid_Impg_pub.sm).
- 6 DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.
- 7 Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A2. 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards.
- 8 Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
- 9 Feldt-Rasmussen, U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin and thyrotropin receptor. *Clinical Chemistry* 1996; 42:1, 160-3.
- 10 Kricka, L. Interferences in immunoassays – still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037.
- 11 Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613–621.
- 12 Feldt-Rasmussen U, Høier-Madsen M, Bech K, Blichert-Toft M, Bliddal H, Date J, Dannekiold-samsøe B, Hegedüs L, Hippe E, Hornnes PJ, Kriegbaum NJ, Müller, Perrild H, Rasmussen NG, Rasmusson B, Schouboe, A. Anti-thyroid peroxidase antibodies in thyroid disorders and non-thyroid autoimmune diseases. *Autoimmunity* 1991; 9: 245–253.
- 13 Thomas, L. Clinical laboratory diagnostics. TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998.
- 14 Krouwer, JS, Rabinowitz, R. How to improve estimates of imprecision. *Clinical chemistry*, 1984; 30:290-292.
- 15 Approved Guideline – Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions, C24-A2. February 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards.

---

Access, SYNCHRON LX, UniCel, DxI e o logotipo Beckman Coulter são marcas registradas da Beckman Coulter, Inc.

\*Lumi-Phos é uma marca registrada da Lumigen, Inc.

\*\*Dynabeads é uma marca registrada da Dynal A.S., Oslo, Noruega.

\*\*\*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.

Beckman Coulter do Brasil Com e Imp de Prod Lab Ltda  
Estr dos Romeiros, 220 - Galpao G3 - KM 38.5  
zip code 06501-001 - Sao Paulo - SP - Brasil  
CNPJ: 42.160.812/0001-44

Impresso nos Estados Unidos da América  
Fabricado nos Estados Unidos da América e na França  
Revisado em Junho 2007



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