

Para utilizar no diagnóstico *in vitro*

REVISÃO ANUAL

Revisto por:	Data	Revisto por:	Data

PRINCÍPIO

APLICAÇÃO

O reagente de LPAX, quando utilizado em conjunto com o sistema Sistemas de Imunoquímica IMI e o Calibrador de lipoproteína(a), destina-se a ser usado na determinação quantitativa de Lipoproteína(a) (LPAX) em soro ou plasma humanos por nefelometria cinética.^{1,2}

SIGNIFICADO CLÍNICO

A determinação da lipoproteína(a), conjuntamente com outros testes de lipoproteínas, tem diagnóstico na avaliação de doenças cardiovasculares ateroscleróticas em determinadas populações.

METODOLOGIA

O teste LPAX determina a taxa de aumento da dispersão da luz causada por partículas em suspensão numa solução, como resultado dos complexos formados durante uma reacção antígeno-anticorpo.

ESQUEMA DA REACÇÃO QUÍMICA

Lipoproteína(a)(amostra) + Anti-Lp(a) com ligação às partículas (anticorpo) → [Complexo de anticorpos-Lipoproteína (a)(amostra)]

PT011328L

AMOSTRA

TIPO DE AMOSTRA

É preferível utilizar soro de colheita recente obtida a partir de um indivíduo em jejum. Podem ser amostras de plasma (EDTA, heparina-lítio e heparina sódica).

As amostras de soro ou plasma devem ser colhidas de acordo com o procedimento de rotina utilizado em qualquer teste clínico laboratorial.³ Os anticoagulantes testados figuram na secção NOTAS E PROCEDIMENTOS desta ficha de informação química.

Para análises de amostras lipémicas, consulte a lista de interferências, na secção NOTAS & PROCEDIMENTOS desta ficha de informação química.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DA AMOSTRA

1. Os tubos de sangue devem estar sempre fechados e em posição vertical. É aconselhável e fisicamente o soro do contacto com células, no período de duas horas após a colheita.⁴
2. Se as amostras não forem analisadas no espaço de 8 horas, então deverão ser armazenadas temperatura entre +2°C e +8°C. Se as amostras não forem analisadas no espaço de 48 horas deverão ser armazenadas congeladas a uma temperatura de -70°C ou inferior. As ar congeladas deverão ser descongeladas apenas uma vez. Poderá verificar-se a deterioraç analitos nas amostras que são repetidamente congeladas e descongeladas.⁴ Testes lír indicam que as amostras armazenadas durante 5 meses a -70°C permaneceram estáveis a r precisão do ensaio.

CONDIÇÕES ADICIONAIS DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS, DESIGNADAS POR ESTE LABORATÓRIO:

VOLUME DE AMOSTRA

Para mais informações sobre os volumes de amostras consulte o Modelo de Amostragem.

CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS

As informações específicas do laboratório sobre amostras inaceitáveis podem ser incluídas na Se REQUISITOS DA AMOSTRA ou consulte a secção NOTAS PROCESSUAIS desta folha de info química.

CRITERIOS DE REJEIÇÃO DA AMOSTRA ESTABELECIDOS POR ESTE LABORATORIO:

PREPARAÇÃO DO DOENTE

INSTRUÇÕES ESPECIAIS PARA PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS DE DOENTES, DEFINIDAS POR ESTE LABORATO

MANUSEAMENTO DAS AMOSTRAS

INSTRUÇÕES ESPECIAIS PARA MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS, DEFINIDAS POR ESTE LABORATÓRIO:

REAGENTES

CONTEÚDO

Cada conjunto contém os seguintes elementos:

COMPONENTES DO CONJUNTO	QUANTIDADE
Cartucho de LPAX	1
Anticorpo	
Tampas de evaporação	2
Cartão de código de barras do reagente de LPAX	1

VOLUMES INICIAIS DE AMOSTRA E DE REAGENTES NA CUVETE

Volume da amostra	0,56 µL
Volume Total de Reagente	340,44 µL
Anticorpo	21 µL
Tampão 1	300 µL
Diluyente 2	19,44 µL

INGREDIENTES REACTIVOS

CONSTITUINTES DO CARTUCHO DE REAGENTES

VOLUME

A amostra normal produzirá uma mancha de fundo ligeiramente difusa, sem bandas definidas, ou então um fundo claramente isento de manchas.

3,9 mL

Azida sódica (usada como conservante)

< 0,1% (p/p)

Contém também albumina sérica bovina e componentes químicos não reactivos necessários para um desempenho óptimo do sistema.

CUIDADO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em sistemas de canalizações metálicas. Consultar o boletim do National Institute for Occupational Safety & Health: Explosive Azide Hazards (8/16/76)

CUIDADO

Embora não seja constituído por substâncias de origem humana, este produto poderá entrar em contacto com soro humano durante o processamento. Este material e todas as amostras de doentes devem ser manuseados como potenciais transmissores de doenças infecciosas. A FDA (United States Food and Drug Administration) recomenda que tais amostras sejam manuseadas conforme especificado nas orientações do Nível 2 de Segurança Biológica dos Centros de Controlo de Doenças.⁵

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS COM O CONJUNTO DE REAGENTES

Solução de lavagem dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE
Solução tampão 1 dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE
Diluyente 2 dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE
Calibrador de lipoproteína(a)
Pelo menos dois níveis de material de controlo

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

1. Inverta o cartucho suavemente, antes de retirar as tampas de rosca.
2. Retire as tampas de rosca dos cartuchos de reagentes. Verifique cada cartucho para ver se existem bolhas e retire as bolhas existentes.
3. Coloque as tampas de evaporação em ambos os compartimentos do cartucho de reagentes ao carregar o cartucho no aparelho. Consulte os Anexos para mais informações sobre as tampas de evaporação.
4. Os cartuchos de reagentes deverão ser armazenados na vertical e podem ser retirados do frigorífico utilizados logo em seguida.
5. Misture bem todas as soluções tampão e os diluentes, invertendo os recipientes. Retire a tampa de rosca do recipiente. Verifique cada recipiente para ver se existem bolhas e retire as existentes. Coloque a tampa de evaporação no recipiente antes de carregar o recipiente no aparelho. Consulte os Anexos para mais informações sobre as tampas de evaporação.

DESEMPENHO ACEITÁVEL DO REAGENTE

A aceitabilidade de um reagente é determinada com base no desempenho aceitável dos testes de controlo de qualidade, conforme definido na secção CONTROLO DE QUALIDADE desta ficha de informação química. A aceitabilidade específica de um laboratório de um reagente pode ser incluída na Secção 5, PROCEDIMENTOS DE CONTROLO.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

As condições de armazenamento que não as recomendadas poderão provocar resultados erróneos.
Cartuchos de Reagentes

1. Volte a colocar todos os cartuchos de reagentes no frigorífico (+2°C e +8°C) uma vez concluída a carga de trabalho diária.

2. O reagente LPAX permanece estável durante 30 dias com as tampas de evaporação colocadas, o prazo de validade dos reagentes pode ser maximizado substituindo as tampas de evaporação por tampas de rosca e armazenando-os a uma temperatura entre 2°C a +8°C ou concluída a carga de trabalho diária.
3. O reagente LPAX permanece estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, armazenado a uma temperatura entre +2°C e +8°C com as tampas de evaporação colocadas.

Diluyente 2 e solução tampão 1

1. O diluyente 2 e a solução tampão 1 permanecem estáveis no sistema durante 30 dias com as tampas de evaporação colocadas.
2. O diluyente 2 e a solução tampão 1 permanecem estáveis até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, se forem armazenados à temperatura ambiente com as tampas de evaporação colocadas.

LOCAL DE ARMAZENAMENTO DO REAGENTE:

--

CALIBRAÇÃO

CALIBRADOR NECESSÁRIO

Calibrador de lipoproteína(a) (LPA)

PREPARAÇÃO DO CALIBRADOR

O Calibrador de LPA deverá atingir a temperatura ambiente antes de ser utilizado. Reconstitua o Calibrador de LPA com 1,0 mL de água destilada e, em seguida, deixe em repouso à temperatura ambiente durante 2 horas. Misture por inversão antes de utilizar.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

O Calibrador de lipoproteína(a) permanece estável até ao final do prazo de validade impresso no recipiente do calibrador, se este for armazenado tapado e no recipiente original a uma temperatura entre +2°C a +8°C. Após a reconstituição, o Calibrador de lipoproteína(a) permanece estável durante 1 ano a uma temperatura entre +2°C a +8°C ou durante 3 meses a uma temperatura entre -15°C to +8°C, excepto nos casos em que o prazo de validade foi ultrapassado.

LOCAL DE ARMAZENAMENTO DO CALIBRADOR:

--

CUIDADO

Este produto é de origem humana, pelo que deve ser manuseado como potencial transmissor de doenças infecciosas. Todas as unidades de soro ou plasma provenientes de doadores e utilizadas na preparação deste material foram testadas por métodos aprovados pela FDA (United States Food and Drug Administration), não tendo sido detectada a presença de anticorpos contra o VIH e o VHC, nem reactividade para o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (HbsAg). Dado que nenhum método de teste pode oferecer total garantia de que os vírus HIV, da hepatite B e da hepatite C ou outros agentes infecciosos não estão presentes, este material e todas as amostras de doentes devem ser manuseados como potenciais transmissores de doenças infecciosas. Este produto pode também conter outros materiais de origem humana para os quais não existe teste aprovado. A FDA recomenda que tais amostras sejam manuseadas conforme especificado nas orientações do Nível 2 de Segurança Biológica dos Centros de Controlo de Doenças.⁵

INFORMAÇÃO SOBRE CALIBRAÇÃO DOS SISTEMAS DE IMUNOQUÍMICA IMAGE

1. A calibração do Sistema de Imunoquímica IMAGE[®] depende de cada lote de reagentes e do diluente.
2. O lote de reagentes LPAX deve ser recalibrado quando se muda os lotes de Solução tampão 1 ou Diluente 2 ou após as substituições de determinadas peças ou procedimentos de manutenção conforme definido no IMAGE *Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMAGE).
3. O Sistema de Imunoquímica IMAGE foi concebido para necessitar de um mínimo de calibrações que permanecerem na memória do sistema deverão ser monitorizadas através do desempenho dos procedimentos de controlo de qualidade em cada dia de testes.
4. A calibração para LPAX é estável durante 30 dias.
5. O sistema irá realizar automaticamente uma verificação durante a calibração e irá produzir um erro de calibração. O sistema irá alertar o operador quanto à ocorrência de uma falha na calibração através da SECÇÃO RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS de Sistemas de Imunoquímica IMAGE[®] *Operations Manual* (Manual de Funcionamento Sistemas de Imunoquímica IMAGE[®]) está apresentada a explicação de todas as mensagens de erro.
6. A informação sobre verificação da calibração pode ser consultada na SECÇÃO 4 VERIFICAÇÃO DE CALIBRAÇÃO deste manual.

RASTREABILIDADE

Para obter informações sobre rastreabilidade, consulte as instruções de utilização do calibrador.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se que sejam analisados diariamente pelo menos dois níveis de material de controlo e um anormal. Consulte o Anexo A, CONTROLOS E CALIBRADORES, para obter uma lista dos materiais de controlo Beckman Coulter. Além disso, os controlos devem ser processados com cada calibração nova, com cada lote de reagente novo, com a Solução tampão 1 ou Diluente 2 e após procedimentos de manutenção de resolução de problemas específicos, como apresentado em pormenor no IMAGE *Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMAGE). A utilização mais frequente dos controlos ou a utilização de controlos adicionais é deixada ao critério do utilizador com base na carga e fluxo de trabalho.

Os controlos a seguir indicados devem ser preparados e utilizados segundo as instruções dos folhetos das respectivas embalagens. A secção PROCEDIMENTOS DE CONTROLO deste manual inclui estes folhetos. Os resultados de controlo de qualidade discrepantes devem ser avaliados e aprovados conforme descrito na secção PROCEDIMENTOS DE CONTROLO deste manual.

QUADRO 1 MATERIAL DE CONTROLO DE QUALIDADE

NOME DE CONTROLO	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

1. Após a configuração, carregue os reagentes no sistema de acordo com as instruções no *IMMAGE Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMMAGE).
2. Seleccione as químicas que pretende calibrar, se for necessário. Carregue os calibradores, com amostras com código de barras ou programe e carregue controlos e amostras sem código de barras que pretende analisar de acordo com as instruções no *IMMAGE Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMMAGE).
3. Observe os protocolos relativamente ao funcionamento do sistema de acordo com as instruções no *IMMAGE Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMMAGE).

CÁLCULOS

O Sistema de Imunoquímica IMMAGE irá calcular automaticamente os resultados.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Os valores do intervalo de referência LPAX para lipoproteína (a) sérica humana foram estabelecidos utilizando os Sistemas de Imunoquímica e Array[®] 360, para uma população de homens (idades 20-81) afro-americanos, homens (idades 25-81) e mulheres (idades 20-81) caucasianos dos EUA, com um perfil de lípidos normal conforme definido pelo NIH (National Institute of Health – Instituto Nacional de Saúde), NCEP (National Cholesterol Education Program – Programa Educativo Nacional sobre Colesterol Nacional), com níveis totais de colesterol de = 239 mg/dL.^{6,7}

Quadro 2 Intervalos de referência^a

CONCENTRAÇÃO DE LIPOPROTEÍNA(a), (mg/dL) ^b						
População	Homens			Mulheres		
	N	Mediana	Intervalo	N	Mediana	Intervalo
Afro-Americano	258	38,6	21,8 – 72,3	260	46,9	21,7 – 74,3
Caucasiano	312	13,9	5,6 – 33,8	344	12,5	5,7 – 31
			TIPO DE AMOSTRA	Intervalo de Referência		
Laboratório						

Os procedimentos específicos do laboratório relativos à comunicação de resultados ao paciente e o intervalo de referência apropriado podem ser incluídos na secção 6, COMO REPORTAR RESULTADOS.

Consulte a bibliografia (10,11,12), para obter orientações sobre o estabelecimento de intervalos de referência específicos para cada laboratório.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE COMUNICAÇÃO DE DADOS DESIGNADAS POR ESTE LABORATORIO:

--

UNIDADES E FACTOR DE CONVERSÃO

Os resultados para o teste LPAX foram apresentados em unidades predefinidas de mg/dL. A cor métrica na mesma categoria de unidades irá ocorrer automaticamente se uma unidade não for seleccionada. Deverá ser introduzido um valor de conversão durante a selecção de uma categoria de unidades diferente da predefinida.

Para informações mais detalhadas sobre as unidades e factores de conversão, consulte a Configuração do Sistema do IMMAGE *Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMMAGE).

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

RESULTADOS DO TESTE DE ANTICOAGULANTE

Os anticoagulantes apresentados em seguida foram avaliados utilizando a análise de regressão de Deming com 47 amostras de soro e plasma aos pares. Os valores do soro (X) no intervalo de 3,28 a 108 mg/dL foram comparados aos valores de plasma (Y), tendo produzido os seguintes resultados:

QUADRO 3 RESULTADOS DO TESTE COM ANTICOAGULANTES

ANTICOAGULANTE	NÍVEL DE ANTICOAGULANTE TESTADO	ANÁLISE DE REGRESSÃO DE DEMING (mg/dL)
Heparina-lítio	14 Unidades/mL	$Y = 0,985X - 0,508; r = 0,999$
Heparina sódica	14 Unidades/mL	$Y = 0,995X - 0,637; r = 0,999$
EDTA	1,5 mg/mL	$Y = 0,949X + 0,074; r = 0,999$

INTERFERÊNCIAS

1. Testaram-se as seguintes substâncias no soro, para detectar interferências com esta metodologia de diluição inicial:

QUADRO 4 INTERFERÊNCIAS

SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	CONCENTRAÇÃO Lp(a)	EFEITO OBSERVADO ^c
Plasminogénio	Humano/a	100 mg/dL	11 – 89 mg/dL	NSI
Hemoglobina	Humano/a	100 – 500 mg/dL	6 – 82 mg/dL	NSI
Bilirrubina	Porcina	5 – 30 mg/dL	6 – 85 mg/dL	NSI
Lípido ^d	Intralipid ^e	125 – 500 mg/dL	5 mg/dL	NSI
		500 – 1000 mg/dL	5 mg/dL	-1,0 – -2,0 mg/dL
		125 – 750 mg/dL	38 mg/dL	NSI
		1000 mg/dL	38 mg/dL	-12%
		125 – 1000 mg/dL	82 mg/dL	NSI

2. É possível ocorrer uma interferência não específica entre as amostras menos diluídas e a amostra de referência quando se procede à análise de diluições inferiores a 1:36.
3. A presença de partículas de pó ou de outras partículas (isto é, detritos e bactérias) na solução de teste pode originar sinais de dispersão da luz não relacionados com o ensaio, introduzindo variabilidade na análise da amostra.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo analítico

O teste LPAX tem como objectivo detectar as concentrações deste analito utilizando uma diluição da amostra de 1:36.

QUADRO 5 INTERVALO ANALÍTICO

TIPO DE AMOSTRA	INTERVALO ANALÍTICO DA BECKMAN COULTER
Soro/Plasma	Inicial: 2,00 – 128 mg/dL
	Alargado/a: 2,00 – 640 mg/dL

INTERVALO REPORTÁVEL (conforme determinado no local):

QUADRO 6 INTERVALO REPORTÁVEL

TIPO DE AMOSTRA	INTERVALO REPORTÁVEL DO LABORATÓRIO

Consulte a Secção 4 — VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO, para mais informações sobre o intervalo reportável do laboratório.

SENSIBILIDADE

A sensibilidade é definida como a menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero com 95% de confiança. A sensibilidade da determinação de LPAX é de 2,00 mg/dL.

COMPARAÇÃO ENTRE MÉTODOS

A comparação dos métodos foi avaliada através da análise de regressão de Deming de ar relativamente a um método clínico aceite. Os valores obtidos utilizando o teste LPAX IMAGE comparados aos valores obtidos utilizando o método APO-Tek Lp(a)TM ELISA. Na análise foram incluídas as amostras de doentes afro-americanos e caucasianos em estado normal e com aterosclerose.

QUADRO 7 VALORES DE COMPARAÇÃO ENTRE MÉTODOS

	APO-Tek ELISA
N	400
Declive	0,810 ± 0,028
Intercepção (mg/dL)	0,866 ± 2,49
Erro-padrão (SE) ^f	0,015
Média (IMAGE)	46,3
Média (APO-Tek Lp(a) TM) ^g	56,0
Coefficiente de correlação (r)	0,940

Os valores de comparação entre métodos foram determinados utilizando amostras de doentes com concentrações de 2,1 a 364,0 mg/dL. Para obter informações sobre a realização dos testes de comparação entre métodos, consulte as referências bibliográficas (13,14) no final desta ficha de informação química.

A análise de regressão de Deming do estudo comparativo dos métodos por raça e sexo produziu os seguintes resultados:

Mulheres afro-americanas: $Y = 0,789 + 5,85x$; $r = 0,928$; $SE = 0,037$; $n = 75$

Homens afro-americanos: $Y = 0,868 + 0,874x$; $r = 0,937$; $SE = 0,041$; $n = 64$

Mulheres caucasianas: $Y = 0,812 - 0,901x$; $r = 0,943$; $SE = 0,027$; $n = 118$

Homens caucasianos: $Y = 0,761 + 1,33x$; $r = 0,934$; $SE = 0,025$; $n = 143$

PRECISÃO

Um Sistema de Imunoquímica IMAGE[®] a funcionar correctamente deve exibir valores de imprecisão inferiores ou iguais aos limites máximos de desempenho abaixo indicados. Os limites máximos de desempenho foram obtidos através da análise da precisão de vários métodos, de resumos de testes de proficiência e de fontes bibliográficas.

QUADRO 8 LIMITES MÁXIMOS DE DESEMPENHO

TIPO DE PRECISÃO	DE	TIPO DE AMOSTRA	SD (mg/dL)	CV (%)	VALOR CHANGEOVER (mg/dL) ^h
Intra-ensaio		Soro/Plasma	0,4	5,0	8,00
Total		Soro/Plasma	0,6	6,5	9,23

O quadro abaixo apresenta dados comparativos sobre o desempenho do Sistema de Imunoc IMAGE®, avaliado segundo as Orientações EP5-T2 propostas pelo NCCLS.¹⁵ Cada laboratório caracterizar o desempenho do seu próprio instrumento, para fins comparativos.

QUADRO 9 VALORES DE IMPRECISÃO TÍPICOS

TIPO DE PRECISÃO	AMOSTRA	Pontos correspondentes a dados ¹	Valor médio do teste (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Intra-ensaio	Soro Nível 1	80	6,57	0,207	3,2
	Soro Nível 2	80	40,0	1,10	2,7
	Soro Nível 3	80	88,8	2,67	3,0
Total	Soro Nível 1	80	6,57	0,232	3,5
	Soro Nível 2	80	40,0	1,24	3,1
	Soro Nível 3	80	88,8	3,19	3,6

Consulte a bibliografia (13,15), para obter informações sobre a realização dos testes da precisão.

AVISO

Os graus de precisão indicados foram obtidos em procedimentos de teste normais e não representam especificações de desempenho para este procedimento de teste.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Para mais informações, consulte o IMAGE Immunochemistry Systems *Operations Manual* (Manual de Funcionamento do Sistema de Imunoquímica IMAGE).

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

- Schaefer, E. J., Lamon-Fava, S., Jenner, J. L., McNamara, J. R., Ordovas, J. M., Davis, E. "Lipoprotein(a) Levels and Risk of Coronary Heart Disease in Men", *Journal of American Association*, 271:999 1003 (1994).
- Wild, S. H., Fortmann, S. P., Marcovina, S. M., "A Prospective Case-Control Study of Lipoprotein Levels and Apo(a) Size and Risk of Coronary Heart Disease in Stanford Five-City Participants", *Arterioscler Thromb Vasc Biol.*, 17:239 245 (1997).
- Marcovina, S. M. and Koschinsky, M. L., "Lipoprotein(a): Structure, Measurement, and Significance", In: Rifai, N., Warnick, G. R., Dominiczak, M. H., ed., *Handbook of Lipoprotein*, AACC Press, pp 283 313 (1997).

DANOS DE TRANSPORTE

Se o produto entregue estiver danificado, informe o seu Centro de Apoio Clínico Beckman Coulter.

BIBLIOGRAFIA

1. Sternberg, J. C., "A Rate Nephelometer for Measuring Specific Proteins by Immunoprecipitation Reactions", *Clin. Chem.*, 23:1456 (1977).
2. Marrack, J. R., Richards, C. B., "Light-Scattering of the Formation of Aggregates in Mixed Antigen and Antibody", *Immunology*, 20:1019-1040 (1971).
3. Burtis, C. A., Ashwood, E. R., eds., "Specimen Collection and Processing: Sources of Bias and Variation", *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia (1999).
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova (1990).
5. CDC-NIH manual, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (1984).
6. National Institute of Health, "Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II)", NIH Publication No. 93-3095 (1993).
7. Summary of the Second Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II). *JAMA*, June 16, 1993, Volume 269, No. 23, page 3015.
8. Scanu, A. M., Scandiani, L., "Lipoprotein (a): Structure, Biology, and Clinical Relevance", In: Stollerman, G. H., ed., *Advances in Internal Medicine*, Mosby Year Book, 36:249-271 (1996).
9. Schreiner, P. J., Heiss, G., Tyroler, H. A., Morrisett, J. D., Davis, C. E., Smith, R., "Race and Gender Differences in the Association of Lp(a) with Carotid Artery Wall Thickness and Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study", *Arterioscler Thromb Vasc Biol.*, 16:4 (1996).
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Report Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication Villanova, PA (1995).
11. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia (1995).
12. Henry, J. B., ed., "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 19th Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1996).
13. Burtis, C. A., Ashwood, E. R., eds., *Tietz, Fundamentals of Clinical Chemistry*, 4th Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1996).
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Approved Guideline, NCCLS publication EP9-A, Villanova, PA (1995).

15. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Chemistry Devices*, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanc (1992).



Beckman Coulter Ireland Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland (353 9
Beckman Coulter, Inc., 4300 N. Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835
BECKMAN COULTER DO BRAZIL LTDA, Estrada do Mapuá, no.591 Taquara-Jacarepaguá CEP 227
de Janeiro-RJ Brasil CNPJ 42.160.812/0001-44

NOTAS DE RODAPÉ

- a Cada laboratório deve estabelecer o(s) seu(s) próprio(s) intervalo(s) de referência, com b respectiva população de doentes(s),8,9.
- b Expressa como a transformada antilogarítmica da concentração, definida como os percentis 2!
- c Os sinais de mais (+) ou menos (-) nesta coluna significam uma interferência positiva ou ne NSI: Sem interferência significativa. Para valores Lp(a) = 8,0 mg/dL, a interferência é = $\pm 0,8 > 8,0$ mg/dL, a interferência é $< \pm 10\%$.
- d A quantificação de Lp(a) por nefelometria poderá não ser possível nas amostras lipémicas ou produzir resultados incorrectos devido às propriedades extremas de dispersão de luz da amos
- e Intralipid é uma marca comercial registada da KabiVitrum, Inc., Clayton, NC 27250.
- f Erro-padrão da estimativa pontual do declive.
- g Marca comercial da Sigma Diagnostics, Inc., St. Louis, MO.
- h Quando a média dos dados sobre a precisão do teste for inferior ou igual ao valor de chan; compare o desvio-padrão do teste (DP) com o desvio-padrão (DP) de referência acima in para determinar a aceitabilidade do teste da precisão. Quando a média dos dados sobre a p do teste for superior ao valor de changeover, compare o coeficiente de variação (% CV) do tes o valor de referência acima indicado, para determinar a aceitabilidade do teste. Valor de chan = (DP de referência/CV de referência) x 100.
- i Os pontos estimados baseiam-se nos dados obtidos a partir de 1 sistema utilizado durante 2 com 2 ensaios por dia e 2 observações por ensaio, num instrumento utilizado e mantido de com as instruções do fabricante.