

## Instruções de uso

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

## Access TPO Antibody Anticorpo antitireoperoxidase

**REF** A12985

### EXCLUSIVAMENTE PARA FINS PROFISSIONAIS

Somente sob prescrição médica

#### REVISÃO ANUAL

| Revisto por | Data | Revisto por | Data |
|-------------|------|-------------|------|
|             |      |             |      |
|             |      |             |      |
|             |      |             |      |
|             |      |             |      |

## PRINCÍPIO

### USO PREVISTO

O ensaio de anticorpos anti-TPO Access é um imunoenensaio quimioluminescente com partículas paramagnéticas para a determinação quantitativa dos níveis de anticorpos antitireoperoxidase (TPOAb) no soro e no plasma humanos utilizando os Sistemas de imunoenensaio Access.

### SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

Os distúrbios da glândula tireoide são frequentemente causados por mecanismos autoimunes com a produção de autoanticorpos. A tireoperoxidase (TPO) é uma hemoglicoproteína associada às membranas, expressa somente nos tireócitos.<sup>1</sup> Essa enzima catalisa a oxidação do iodeto nos resíduos de tirosina contidos na tireoglobulina para a síntese de T3 e T4, e é um dos mais importantes antígenos da glândula tireoide.<sup>2</sup>

A determinação dos níveis de TPOAb é o teste mais sensível para a detecção de doenças autoimunes da tireoide.<sup>3</sup> Os níveis mais elevados de TPOAb são observados em pacientes afetados pela tireoidite de Hashimoto. Nessa doença, a predominância de TPOAb em cerca de 90% dos casos confirma a origem autoimune da doença. Esses autoanticorpos também ocorrem frequentemente (60–80% dos casos) no decorrer da doença de Graves.

Existe uma associação considerável entre a presença de autoanticorpos anti-TPO e a tireoidite histológica. Todavia, considerando a grande capacidade de regeneração da tireoide sob a influência de TSH, uma doença tireoidiana crônica pode estar presente por anos antes que a manifestação clínica do hipotireoidismo se torne evidente, o que pode também não acontecer nunca.<sup>4,5</sup>

A detecção de TPOAb é utilizada como um coadjuvante no diagnóstico dos distúrbios autoimunes da tireoide, e permite que o médico faça a distinção entre distúrbios autoimunes da tireoide e bócio ou hipotireoidismo não autoimunes.

## METODOLOGIA

O ensaio de anticorpos TPO Access é um ensaio imunoenzimático sequencial de duas etapas (tipo “sanduíche”). Uma amostra é adicionada a um recipiente de reação contendo partículas paramagnéticas revestidas com proteína tireoperoxidase. O TPOAb do soro ou plasma se liga à tireoperoxidase. Após a incubação em um recipiente de reação, os materiais ligados à fase sólida são retidos em um campo magnético, enquanto os materiais não ligados são removidos por lavagem. O conjugado Proteína A fosfatase alcalina é adicionado e se liga ao TPOAb.

Após a segunda incubação, os materiais ligados à fase sólida são retidos em um campo magnético, enquanto os materiais não ligados são removidos por lavagem. Em seguida, o substrato quimioluminescente é adicionado ao recipiente, e a luz gerada pela reação é medida com um luminômetro. A produção de luz é diretamente proporcional à concentração de TPOAb na amostra. A quantidade de analito presente na amostra é determinada a partir de uma curva de calibração multiponto armazenada.

## AMOSTRA

### COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. Soro e plasma (EDTA, heparina de lítio) são as amostras recomendadas.
2. Siga as recomendações abaixo para manusear, processar e armazenar amostras de sangue:<sup>6</sup>
  - Efetue a coleta de todas as amostras de sangue tomando as precauções habituais para a punção venosa.
  - Deixe que as amostras de soro coagulem completamente antes da centrifugação.
  - Mantenha os tubos sempre fechados com rolha.
  - Separe fisicamente, o mais rapidamente possível, o soro ou o plasma do contato com as células.
  - Armazene as amostras hermeticamente fechadas a temperatura ambiente (15–30°C) durante um máximo de oito horas.
  - Caso se preveja que o ensaio não seja concluído em um prazo de oito horas, refrigerar as amostras a 2–8°C.
  - Caso se preveja que o ensaio não seja concluído em um prazo de 48 horas, ou no caso de amostras a serem expedidas, congelar a uma temperatura igual ou inferior a –20°C.
3. Siga as diretrizes abaixo para preparar as amostras:
  - Certifique-se de que a matéria celular e a fibrina residual tenham sido removidas antes da análise.
  - Siga as recomendações do fabricante dos tubos de coleta de sangue para a centrifugação.
4. Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade dos seus próprios tubos de coleta de sangue e produtos de separação de soro. Podem existir variações nesses produtos dependendo do fabricante e do lote.
5. As amostras podem ser descongeladas no máximo três vezes. Evite testar amostras lipêmicas ou hemolisadas.

## REAGENTES

### INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

#### Kit de reagentes de anticorpos anti-TPO Access

**Nº de cat. A12985: 100 determinações, 2 kits, 50 testes/kit**

- Fornecido pronto para uso.
- Armazenar em posição vertical e refrigerar entre 2–10°C.
- Manter refrigerado entre 2°C e 10°C por, no mínimo, duas horas antes de usar no instrumento.
- Estáveis até a data de validade indicada no rótulo quando armazenados entre 2°C e 10°C.

- Estável entre 2°C e 10°C por 56 dias depois do uso inicial.
- Uma possível degradação pode ser indicada pela ruptura da camada de elastomérica da embalagem ou por valores de controle fora do intervalo de variação.
- Se o kit de reagentes estiver danificado (por exemplo, ruptura da camada elastomérica), descarte-o.
- Todos os antissoros são policlonais, salvo indicação contrária.

|             |  |
|-------------|--|
| <b>R1a:</b> | Partículas paramagnéticas Dynabeads* revestidas com estreptavidina e acopladas a TPO recombinante humana biotinizada, suspensas em um 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.   |

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

\*\*ProClin™ é uma marca comercial da The Dow Chemical Company (“Dow”) ou de uma empresa afiliada da Dow.

## AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*.
- As amostras de pacientes e os produtos hemoderivados podem ser regularmente processados com o mínimo de risco seguindo-se o procedimento descrito. Contudo, manuseie esses produtos como sendo potencialmente infecciosos e de acordo com as precauções universais e as boas práticas dos laboratórios clínicos, independentemente da sua origem, tratamento ou certificação anterior. Utilize um desinfetante apropriado para descontaminação. Armazene e descarte esses materiais e os respectivos recipientes de acordo com os regulamentos e as diretrizes locais.

Para obter informações sobre os riscos apresentados pelo produto, consulte as seguintes seções: COMPONENTES REATIVOS e CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS.

## COMPONENTES REATIVOS

### ATENÇÃO

**A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletim do NIOSH [Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional]: perigos de explosão de azida) (16/08/1976). Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.**

## CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

PMP (Compartimento R1a)

AVISO



H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,05%

Agente bloqueador  
(Compartimento R1c)

AVISO



H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

P280

Use luvas de proteção, roupa de proteção e proteção ocular/facial.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

massa reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [CE nº 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

1. Calibradores de anticorpos anti-TPO Access  
Fornecidos em zero e aproximadamente 5, 20, 75, 300 e 1.000 UI/mL.  
Nº de cat. A18227
2. Materiais de controle da qualidade (CQ): material de controle disponível comercialmente.
3. Diluente de amostras A Access  
Nº de cat. do frasco 81908  
Nº de cat. de kit de diluente A79783 (para uso com a funcionalidade de diluição integrada do sistema UniCel DxI.)
4. Substrato Access  
Nº de cat. 81906
5. Tampão de lavagem Access II, nº de cat. A16792

## EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

R1 Kits de reagentes de anticorpos anti-TPO Access

## CALIBRAÇÃO

### INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

Para todos os testes, é necessário ter uma curva de calibração ativa. Para o ensaio de anticorpos anti-TPO Access, a calibração é necessária a cada 56 dias. Consulte os manuais do sistema adequados 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.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Os materiais de controle da qualidade simulam as características das amostras dos pacientes e são essenciais para monitorar o desempenho do sistema dos ensaios imunológicos. Dado que as amostras podem ser processadas em qualquer momento em um formato de “acesso aleatório” em vez de em um formato “em lote”, os materiais de controle da qualidade devem ser incluídos em cada período de 24 horas.<sup>7</sup> Inclua materiais de controle da qualidade disponíveis comercialmente que abrangem, no mínimo, dois níveis de analitos. Uma utilização mais frequente dos controles ou a utilização de controles adicionais fica a critério do usuário, com base nas boas práticas de laboratório ou requisitos de credenciamento laboratoriais e nas leis aplicáveis. Siga as instruções do fabricante relativamente à reconstituição e ao armazenamento. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores médios e intervalos aceitáveis para garantir um desempenho adequado. Os resultados de controle da qualidade que não estiverem dentro dos intervalos aceitáveis podem indicar resultados de testes inválidos. Examine todos os resultados de testes gerados desde a obtenção do último ponto de teste de controle da qualidade aceitável para este analito. Consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter informações relativas à revisão dos resultados do controle da qualidade.

## PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

### COMENTÁRIOS SOBRE O PROCEDIMENTO

1. Consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para uma descrição específica da instalação, inicialização, princípios de operação, características de desempenho do sistema, instruções de operação, procedimentos de calibração, limitações e precauções operacionais, perigos, manutenção e resolução de problemas.
2. Misture o conteúdo dos kits de reagentes novos (não perfurados) invertendo delicadamente o kit várias vezes antes de carregá-lo no instrumento. Não inverta kits abertos (perfurados).
3. Além dos volumes mortos do recipiente da amostra e do sistema, utilize dez (10) µL de amostra para cada determinação. Utilize cinquenta (50) µL de amostra além dos volumes mortos do recipiente da amostra e do sistema para cada determinação com a funcionalidade de diluição integrada do sistema Dxl. Consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter informações relativas ao volume de amostra mínimo necessário.
4. A unidade de medida padrão do sistema para indicar os resultados das amostras é UI/mL.

### PROCEDIMENTO

Consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre o manuseio das amostras, a configuração dos testes, a solicitação de testes e a visualização dos resultados dos testes.

# INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

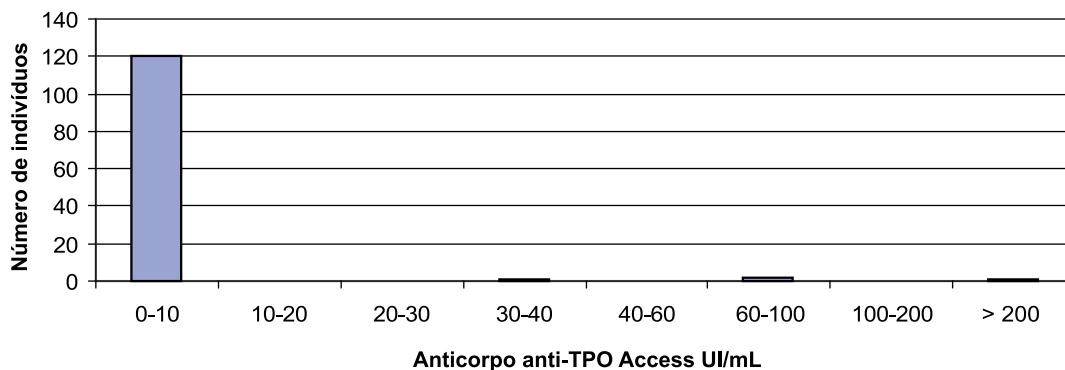
Os resultados dos testes dos pacientes são determinados automaticamente pelo software do sistema por meio de um modelo matemático de curva logística de quatro parâmetros ponderada (4PLC). A quantidade de analito na amostra é determinada a partir da produção de luz medida através dos dados de calibração armazenados no sistema. Os resultados dos testes dos pacientes podem ser visualizados através da tela apropriada. Consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter instruções completas sobre como visualizar os resultados das amostras.

## COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

### RESULTADOS ESPERADOS

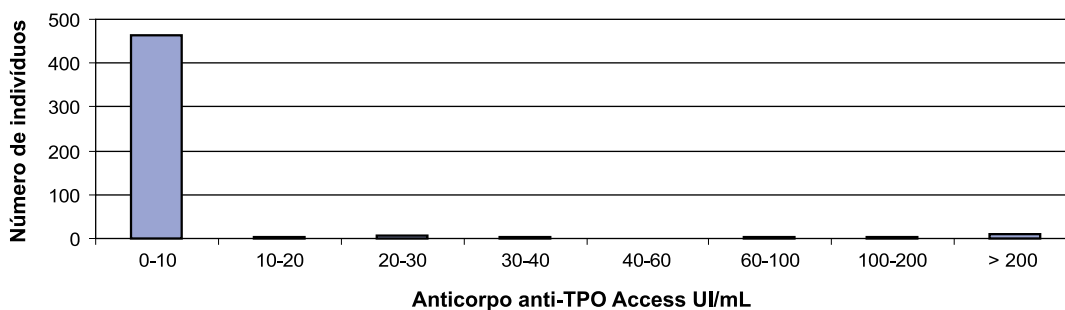
1. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência para garantir uma representação correta das populações específicas.
2. Nos Estados Unidos, foram utilizadas amostras de soro provenientes de 166 homens com < 30 anos de idade, obtidas de acordo com os critérios prescritos pela National Academy of Clinical Biochemists (NACB) para estabelecer um intervalo de referência normal para os testes dos anticorpos tireoidianos.<sup>5</sup> Os critérios de triagem incluíram níveis de TSH sérico entre 0,5 e 2,0 mUI/l, ausência de bócio, nenhum histórico pessoal ou familiar de doenças tireoidianas e ausência de doenças autoimunes não tireoidianas. Terminada a triagem, 124 amostras foram testadas. 95% dessas amostras apresentaram um limite superior de referência não paramétrico abaixo de 9 UI/mL.

**Intervalo normal: 124 homens < 30 anos**



3. Além disso, foram coletadas nos Estados Unidos 679 amostras de homens e mulheres com idade na faixa de 18 a 80 anos. Os critérios de triagem incluíram níveis de TSH sérico entre 0,5 e 2,0 mUI/l, ausência de bócio, ausência de doenças tireoidianas no histórico pessoal e familiar e ausência de doenças autoimunes não tireoidianas. Terminada a triagem, 492 amostras foram testadas. 93% dessas amostras apresentaram valores inferiores a 9 UI/mL.

**Intervalo normal: 492 homens e mulheres de 18–80 anos**



4. Conforme observado nos dois estudos especificados acima, um indivíduo aparentemente hígido pode apresentar níveis elevados de anticorpos anti-TPO, mesmo sem histórico prévio de doenças tireoidianas.<sup>5</sup>

## NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

### LIMITAÇÕES

1. As amostras podem ser medidas com exatidão dentro do intervalo de análise compreendido entre o limite inferior de detecção e o valor do calibrador mais alto (aproximadamente 0,25-1.000 UI/mL).
  - Se uma amostra contiver menos do que o limite inferior de detecção para o ensaio, registre os resultados como sendo inferiores a esse valor (isto é, < 0,25 UI/mL). Quando a funcionalidade de diluição integrada do sistema Dxl for utilizada, o sistema irá registrar os resultados como sendo inferiores a 850 UI/mL.
  - Se uma amostra contiver mais do que o valor estabelecido pelo Calibrador de anticorpos anti-TPO Access mais alto (S5), registre o resultado como sendo superior a esse valor (isto é, > 1.000 UI/mL). Como alternativa, dilua um volume de amostra com 9 ou 99 volumes de Diluente de amostras A Access. Consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter instruções sobre a introdução de uma diluição de amostra em uma solicitação de teste. O sistema mostra os resultados adaptados à diluição. Devido à especificidade, afinidade e avides antigênicas variáveis nas reações dos anticorpos antitireoperoxidase aos epítotos, algumas amostras podem não diluir de forma linear.<sup>8</sup>

A funcionalidade de diluição integrada do sistema Dxl automatiza o processo de diluição, utilizando um volume de amostra com nove volumes de Diluente de amostras A Access, permitindo que as amostras sejam quantificadas até aproximadamente 10.000 UI/mL. O sistema comunica os resultados ajustados à diluição.

2. Nos ensaios que utilizam anticorpos, existe a possibilidade de interferência dos anticorpos heterófilos contidos na amostra do paciente. Os pacientes que estão regularmente em contato 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 exemplo HAMA, que interferem com os imunoenaios. Além disso, outros anticorpos heterófilos, tais como os anticorpos humanos anticabra, podem estar presentes nas amostras dos pacientes.<sup>9,10</sup>

Tais anticorpos interferentes podem produzir resultados errôneos. Os resultados de pacientes suspeitos de terem esses anticorpos devem ser avaliados com cuidado.

3. Os resultados do ensaio de anticorpos anti-TPO Access devem ser interpretados com base no quadro clínico geral do paciente, incluindo: sintomas, histórico clínico, dados de testes adicionais e outras informações apropriadas.
4. O ensaio de anticorpos anti-TPO Access não apresenta nenhum efeito “gancho” (hook) até 10.000 UI/mL.
5. O resultado do teste por si só não constitui diagnóstico de doença tireoidiana e deve ser considerado em conjunto com o teste de captação de iodo, com outros testes tireoidianos padrão e com o quadro clínico do paciente.
6. Um aumento moderado dos níveis de anticorpos anti-TPO pode ser encontrado em pacientes com doenças autoimunes não tireoidianas, tais como a anemia perniciosa, a diabetes mellitus de tipo I ou outros distúrbios que ativam o sistema imunitário.<sup>3,11,12</sup>

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS: CONCORDÂNCIA

Foi realizada uma avaliação clínica para comparar o desempenho do ensaio de anticorpos anti-TPO Access e de outro sistema de imunoenensaio disponível comercialmente. Foi avaliado um total de 320 amostras clínicas rotineiras.

|                                      | Ensaio de anticorpos anti-TPO disponível comercialmente |    |     |       |  | Intervalo de confiança de 95% |
|--------------------------------------|---|----|-----|-------|--|-------------------------------|
|                                      |   | +  | -   | Total |  |                               |
| Ensaio de anticorpos anti-TPO Access | +   | 96 | 15  | 111   | Concordância percentual positiva = 99,0% | 94,4-100%                     |
|                                      | -   | 1  | 208 | 209   | Concordância % negativa = 93,3%          | 89,1-96,2%                    |
|                                      | Total   | 97 | 223 | 320   | Porcentagem de concordância = 95,0%      |                               |

### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS: REGRESSÃO LINEAR

Uma comparação de 119 valores obtidos com o ensaio de anticorpos anti-TPO Access no Sistema de imunoensaio Access e com um sistema de imunoensaio disponível comercialmente forneceu os dados estatísticos a seguir, aplicando os cálculos de Deming. Os resultados do estudo indicam que o declive e a intercepção não diferem significativamente de um e zero, respectivamente.

| n   | Intervalo de observações (UI/mL) | Intercepção (UI/mL) | IC de 95% (UI/mL)  | Declive | IC de 95%        | Coefficiente de correlação (r) |
|-----|----------------------------------|---------------------|--------------------|---------|------------------|--------------------------------|
| 119 | 5-1.000                          | -10,9123            | -24,6421 to 2,8175 | 1,0207  | 0,9722 to 1,0693 | 0,97                           |

### RECUPERAÇÃO DA DILUIÇÃO (LINEARIDADE)

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

Nota: Devido à especificidade, afinidade e avidade antigênicas variáveis nas reações dos anticorpos antiperoxidase aos epítomos, algumas amostras podem não diluir de maneira linear.<sup>8</sup>

| Amostra 1                     | Concentração esperada (UI/mL) | Concentração determinada (UI/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>% de recuperação média</b> |                               |                                  | <b>95</b>       |



| <b>Amostra 2</b>              | <b>Concentração esperada (UI/mL)</b> | <b>Concentração determinada (UI/mL)</b> | <b>Recuperação (%)</b> |
|-------------------------------|--------------------------------------|---|------------------------|
| 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>% de recuperação média</b> |                                      |   | <b>93</b>              |

### IMPRECISÃO

Este ensaio apresenta uma imprecisão total de menos de 12% a concentrações  $\geq 0,6$  UI/mL.

Um estudo, realizado utilizando seis amostras de pacientes, gerando um mínimo de 19 ensaios, 4 réplicas por ensaio, no decorrer de 30 dias, forneceu os seguintes dados, analisados através da análise de variância (ANOVA).<sup>13,14</sup>

| <b>Amostra do paciente</b> | <b>Média geral (n = 100) (UI/mL)</b> | <b>Intraensaio (%CV)</b> | <b>Interensaio (%CV)</b> | <b>Imprecisão total (%CV)</b> |
|----------------------------|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| 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 40 mg/dL de bilirrubina, amostras lipêmicas contendo o equivalente a 3.000 mg/dL de trioléina (triglicerídeos) e amostras hemolisadas contendo até 500 mg/dL de hemoglobina não afetam a concentração de anticorpos antitiroperoxidase testada. Além disso, amostras com 6 g/dL de albumina sérica humana adicionada à albumina endógena contida nas amostras não afetam a concentração de anticorpos antitiroperoxidase testada.

A tabela a seguir descreve a interferência do ensaio com medicamentos habitualmente utilizados.

| <b>Substância</b>      | <b>Concentração</b> | <b>Interferência (%)</b> |
|------------------------|---------------------|--------------------------|
| Acetaminofeno          | 0,2 mg/mL           | -1,6                     |
| Ácido acetilsalicílico | 50 mg/dL            | 1,8                      |
| Ibuprofeno             | 40 mg/dL            | 3,3                      |
| Heparina               | 8.000 mg/dL         | -3,0                     |
| Multivitaminas         | Diluição 1:20       | -4,6                     |

## SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O nível mínimo detectável de anticorpos antitiroperoxidase distinguível de zero (Calibrador de anticorpos anti-TPO S0 Access) com 95% de confiança é 0,25 UI/mL. Esse valor é determinado através do processamento de uma curva de calibração completa de seis pontos, controles e 10 réplicas do calibrador zero em ensaios 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.

## SENSIBILIDADE CLÍNICA

O ensaio de anticorpos anti-TPO Access também foi avaliado utilizando soros provenientes de 54 pacientes com diagnóstico de tireoidite de Hashimoto e de 40 pacientes com diagnóstico de doença de Graves. O diagnóstico de tireoidite de Hashimoto e de doença de Graves baseou-se em critérios estabelecidos pelo laboratório específico. A presença de anticorpos anti-TPO não foi usada como um critério para o diagnóstico das doenças.

|                         | Número de pacientes | Porcentagem de positividade ao ensaio de anticorpos anti-TPO Access |
|-------------------------|---------------------|---|
| Tireoidite de Hashimoto | 54                  | 100%  |
| Doença de Graves        | 40                  | 77,5%   |

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter contidos neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## HISTÓRICO DE REVISÃO

### Revisão K

Instruções de uso atualizadas para adicionar holandês, finlandês, macedônio, chinês tradicional e estoniano

### Revisão L

Atualização para corrigir a tradução de russo de CASE-2019-00462799.


## LEGENDA DOS SÍMBOLOS

O Glossário de símbolos está disponível em [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com) (número do documento C02724)

## 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*.
6. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
8. Feldt-Rasmussen, U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin and thyrotropin receptor. *Clinical Chemistry*: 42:1 pp. 160-3. (1996).
9. Kricka, L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
10. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
11. Feldt-Rasmussen U, Høier-Madsen M, Bech K, Blichert-Toft M, Bliddal H, Date J, Danneskiold-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.
12. Thomas, L. Clinical laboratory diagnostics. TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998.
13. Krouwer JS, Rabinowitz R. How to improve estimates of imprecision. *Clinical Chemistry*, 1984.; 30: 290-292.
14. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.

**EC REP** Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland  
Tel: +41 (0)22 365 36 11

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,  
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,  
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil  
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818