

Anti-TPO

Anticorpo para peroxidase tireoidiana (CLIA)

Informações do kit

Número de catálogo	Apresentação das embalagens
105-005665-00	2 ×50 testes
105-005682-00	2 ×100 testes

Uso pretendido

O ensaio de Anti-TPO da série CL é um Imunoensaio quimioluminescente (CLIA) para a determinação quantitativa de Anti-TPO sérico ou plasmático humano. A determinação anti-TPO pode ser utilizada como auxílio no diagnóstico de doenças autoimunes da tireoide.

Resumo

A tireoperoxidase (TPO) é uma hemoglicoproteína associada à membrana, expressa em tireócitos. Em sinergia com a tireoglobulina (Tg), essa enzima desempenha uma função importante na catalisação da oxidação de iodeto nos resíduos de tirosina para a síntese de T3, T4 e rT3.

Títulos séricos elevados de anticorpos anti-tireoperoxidase (Anti-TPO) são encontrados em várias formas de tireoidite causadas por fatores autoimunes. Os níveis mais altos de Anti-TPO são observados em pacientes com tireoidite de Hashimoto, e a prevalência de Anti-TPO pode ser encontrada em até 90% desses pacientes. Esses autoanticorpos também podem ser detectados com frequência (70%) durante a doença de Graves. A determinação dos níveis de Anti-TPO é a forma mais eficaz de detectar doenças autoimunes da tireoide. Isso também permite que o médico diferencie distúrbios autoimunes da tireoide de outros distúrbios, como bócio ou hipotireoidismo.

Princípio de ensaio

O ensaio de anti-TPO da série CL é um ensaio imunoenzimático de dois locais para determinar o nível de anti-TPO.

Na primeira etapa, a amostra, o reagente de tratamento de amostra, micropartículas paramagnéticas revestidas com estreptavidina e ligadas a TPO biotinizadas serão adicionadas a uma cubeta de reação. Após a incubação, o Anti-TPO na amostra se ligará à proteína TPO. Os complexos formados serão ligados à estreptavidina nas micropartículas, que serão capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não ligadas serão removidas por lavagem.

Na segunda etapa, o tampão HEPES e o conjugado de fosfatase alcalina com proteína A serão adicionados à cubeta de reação. Após a segunda incubação, o conjugado se ligará ao Anti-TPO. Os complexos ligados à fase sólida serão mantidos em um campo magnético, enquanto os materiais não ligados serão lavados.

Na terceira etapa, a solução do substrato será adicionada à cubeta de reação. Ela será catalisada pela fosfatase alcalina A conjugada no imunocomplexo retido nas micropartículas. A reação de quimioluminescência resultante será medida em unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador integrado ao sistema. A quantidade de anti-TPO presente na amostra será proporcional às RLUs geradas durante a reação. A concentração de anti-TPO poderá ser determinada por meio de uma curva de calibração.

Componentes dos reagentes

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com estreptavidina e ligadas a TPO biotilado. Concentração mínima: 0,1 g/L. Tampão HEPES ^{a)} : 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
Rb	Conjugado de proteína A-fosfatase alcalina. Concentração mínima: 35 µg/L. Tampão MES ^{b)} : 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
Rc	Tampão HEPES: 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
Rd	Reagente de tratamento de amostra. Tampão TRIS ^{c)} : 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.

- a) HEPES=ácido 2-[4-(2-hidroxi-etil)-1-piperazina]-N2-ácido etanosulfônico
 b) MES =2-(N-morfolino) ácido etanesulfônico
 c) TRIS = Tris (hidroximetil)-aminometano

Armazenamento e estabilidade

O kit de reagente anti-TPO (CLIA) não aberto é estável até a data de expiração indicada, desde que armazenado entre 2 e 8°C.

O kit de reagente anti-TPO (CLIA) pode ser armazenado no carrossel de reagentes e usado por até 28 dias após a abertura, a 2-8°C.

Preparação do reagente

Os reagentes do kit são fornecidos em uma unidade pronta para uso que não pode ser separada.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray.

Nº cat.: 105-005916-00: Calibradores anti-TPO, 1×2,0 mL para cada calibrador C0, C1 e C2.

Nº cat.: 105-005931-00: Controle de anticorpos antitireoide (L), 3×2,0 mL.

Nº cat.: 105-005932-00: Controle de anticorpos antitireoide (H), 3×2,0 mL.

Nº cat.: 105-005945-00: Controle de anticorpos antitireoide (L), 6×2,0 mL.

Nº cat.: 105-005946-00: Controle de anticorpos antitireoide (H), 6×2,0 mL.

Nº cat.: 105-010221-00: Controle de anticorpos antitireoide (L), 3×2,0 mL.

Nº cat.: 105-010231-00: Controle de anticorpos antitireoide (H), 3×2,0 mL.

Nº cat.: 105-010241-00: Controle de anticorpos antitireoide (L), 6×2,0 mL.

Nº cat.: 105-010251-00: Controle de anticorpos antitireoide (H), 6×2,0 mL.

Nº cat.: 105-004552-00: Tampão de lavagem, 1×10 L.

Nº cat.: 105-009044-00: Solução de substrato, 4×75 mL.

Nº cat.: 105-004274-00: Solução de substrato, 4×115 mL.

Cubeta de reação.

Instrumentos aplicáveis

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray

Coleta e preparação da amostra**Tipos de amostra**

- Soro e plasma humanos (K₂EDTA, heparina sódica e heparina de lítio) são recomendados para este ensaio.
- Os tubos de coleta de sangue de diferentes fabricantes podem conter aditivos variados, o que pode, em alguns casos, afetar os resultados do teste. Nem todos os tubos disponíveis no mercado foram testados pela Mindray. Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade de diferentes tubos de coleta de sangue e produtos de separação de soro/plasma.
- Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de coleta de amostras), siga as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo.

Condições da amostra

- Não use:
 - amostras inativadas pelo calor
 - amostras altamente hemolisadas
 - amostras com contaminação microbiana aparente
- Para obter resultados precisos, as amostras de soro e plasma devem estar livres de fibrina, hemólise e outras partículas. Amostras de soro de pacientes que recebem anticoagulante ou terapia trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta do coágulo.

Preparação para análise

- Siga as recomendações de centrifugação do fabricante do tubo de coleta de sangue. Centrifugue as amostras após a completa formação do coágulo. Certifique-se de que a fibrina residual e a matéria celular tenham sido removidas antes da análise.
- Para obter resultados ideais, verifique se existem bolhas nas amostras e remova-as com uma ponteira de pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente homogeneizadas após descongelamento. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso.
- Se a amostra estiver coberta com uma camada lipídica após a centrifugação, o soro dessa amostra deverá ser transferido para um tubo limpo e centrifugado antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com cuidado para evitar uma contaminação cruzada.

Armazenamento de amostras

- As amostras devem ser testadas logo após a coleta. Se o ensaio não puder ser concluído dentro de 8 horas, refrigere as amostras entre 2 °C e 8 °C. Se o teste for após 48 horas, as amostras deverão ser congeladas a uma temp. de -20 °C ou menos. As amostras podem ser armazenadas a -20 °C por até 90 dias.
- O número de congelamentos e descongelamentos repetidos não deve exceder três vezes.

Procedimento do ensaio

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler atentamente o manual de operação do sistema relacionado, a fim de obter informações suficientes, como instruções de operação, preservação e manuseio da amostra, precauções de segurança e manutenção. Todos os materiais devem ser preparados antes de iniciar as análises.

Antes de carregar o kit de reagente de Anti-TPO (CLIA) no equipamento pela primeira vez, o frasco fechado do reagente deve ser invertido suavemente pelo menos 30 vezes para ressuspensão

das micropartículas que se acomodaram durante o transporte ou armazenamento. Inspeccione visualmente o frasco para garantir que as micropartículas tenham sido ressuspensas. Se as micropartículas permanecerem fixadas no fundo do frasco, continue invertendo até que elas sejam totalmente ressuspensas. Se não for possível colocar as micropartículas em suspensão, é recomendável não usar esse frasco de reagente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Mindray para obter ajuda. Não inverta o frasco do reagente aberto.

Este ensaio requer 15 µL de amostra para um único teste. Esse volume não inclui o volume morto do tubo da amostra. Um volume adicional é necessário para realizar mais testes da mesma amostra. Os operadores devem consultar o manual de operação do sistema e o requisito específico do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Calibração

O anti-TPO da série CL (CLIA) foi padronizado em relação aos anticorpos de NIBSC para peroxidase da tireoide padrão 66/387.

As informações específicas da curva de calibração principal do kit de anti-TPO (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional afixado na caixa do reagente, que deve ser usado em combinação com os calibradores anti-TPO para a calibração do lote do reagente específico. Antes de iniciar a calibração de cada novo lote de reagente, carregue a curva principal do ensaio fazendo a leitura do código de barras bidimensional da caixa do reagente. Ao realizar a calibração, escaneie o código de barras bidimensional na caixa do calibrador e, em seguida, teste os calibradores anti-TPO em três níveis. Uma curva de calibração válida é necessária antes de qualquer teste anti-TPO. Uma nova calibração é recomendada a cada 4 semanas, quando um novo lote de reagente for usado ou quando os controles de qualidade estiverem fora do intervalo especificado. Para obter instruções detalhadas de calibração, consulte o manual de operação do sistema.

Controle de qualidade

Recomenda-se executar os controles de qualidade uma vez a cada 24 horas se os testes estiverem em uso e/ou após cada calibração. A frequência de utilização do controle de qualidade deve ser adaptada aos requisitos de cada laboratório. Os dois níveis de controle de qualidade recomendados para este ensaio são o Controle de anticorpos antitireoide (L) e o Controle de anticorpos antitireoide (H). Além disso, outro material de controle adequado pode ser usado.

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, os resultados do teste associado serão inválidos e

as amostras precisarão ser retestadas. Uma nova calibração pode ser necessária. Verifique o sistema do ensaio consultando o manual de operação. Se os resultados do controle de qualidade continuarem fora do intervalo especificado, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter assistência.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra com base na curva de calibração mestre lida no código de barras e nas RLUs geradas a partir dos três calibradores de níveis de concentração definidos. Os resultados são exibidos na unidade de UI/mL.

Diluição

Amostras com concentrações de anti-TPO acima do limite superior podem ser diluídas com o diluente de amostras da Mindray. A diluição recomendada é de 1:10 (realizada manualmente ou automaticamente pelo analisador). A concentração da amostra diluída deve ser superior a 50 UI/mL. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Caso a diluição automática seja realizada pelo analisador, o próprio sistema multiplicará automaticamente o resultado pelo fator de diluição ao calcular a concentração da amostra.

O anti-TPO é heterogêneo e pode apresentar diluição não linear em algumas amostras.

Valores esperados

Um estudo com uma coorte de 138 indivíduos saudáveis (níveis de TSH séricos normais, sem bócio, sem histórico familiar ou pessoal de doenças da tireoide e sem doenças autoimunes não relacionadas à tireoide) determinou o intervalo de referência do ensaio de anti-TPO da série CL, gerando um limite de referência superior não paramétrico de 95% abaixo de 9 UI/mL.

É altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo padrão, que pode ser específico para a população que atende, considerando fatores como geografia, raça, gênero, idade, doenças, dieta e fatores ambientais.

Limitações

O limite superior deste ensaio é de 1.000 UI/mL. Amostras com concentração de anti-TPO inferior a esse limite podem ser determinadas quantitativamente, enquanto amostras com uma concentração superior a 1.000 UI/mL serão reportadas como > 1.000 UI/mL.

A concentração anti-TPO em uma dada amostra, determinada com ensaios de fabricantes diferentes, pode variar devido a diferenças nos métodos, calibração e especificidade do reagente. Os resultados do ensaio devem ser interpretados em conjunto

com outros dados para a tomada das decisões clínicas, como sintomas, resultados de outros testes e histórico clínico.

Amostras de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de camundongos podem conter anticorpo humano anticamundongo (HAMA)¹. Essas amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou reduzidos quando analisadas com kits de ensaio que utilizam anticorpos monoclonais de ratos^{2,3}. No entanto, nenhuma interferência evidente de HAMA foi observada neste ensaio.

Características de desempenho

Sensibilidade analítica

O kit de reagente Anti-TPO (CLIA) possui uma sensibilidade analítica de $\leq 0,25$ UI/mL. A sensibilidade analítica é definida como a menor concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém o analito. Ela é calculada como a concentração de anti-TPO que corresponde a dois desvios-padrão acima da média de RLU de 20 medições de uma amostra sem o analito.

Intervalo de medição

0,25 a 1.000 UI/mL (definido pela sensibilidade analítica e pelo máximo da curva de calibração principal). Valores abaixo da sensibilidade analítica são reportados como $< 0,25$ IU/mL. Valores acima do intervalo de medição são reportados como > 1.000 UI/mL (o limite superior pode chegar a 10.000 UI/mL para amostras diluídas 10 vezes).

Especificidade analítica

Hemoglobina até 1.500 mg/dL, bilirrubina até 75 mg/dL, triglicerídeos até 3.000 mg/dL, proteína total até 10 g/dL, fator reumatoide até 1.500 UI/mL não interferem no ensaio anti-TPO da série CL da Mindray. Critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

Testes in vitro foram realizados em 24 produtos farmacêuticos comumente usados, e nenhuma interferência com o ensaio foi encontrada.

Nenhuma reatividade cruzada evidente foi observada quando o calibrador C0 anti-TPO da Mindray foi complementado com o anti-Tg em níveis específicos indicados na tabela abaixo. Critério: Anti-TPO relatado $\leq 0,25$ UI/mL Os resultados estão resumidos na tabela abaixo*.

Reagente cruzado	Concentração de reagente cruzado	Anti-TPO relatado (UI/mL)
Anti-Tg	400 UI/mL	0,03

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Efeito Gancho

Para o ensaio anti-TPO da série Mindray CL, nenhum efeito gancho foi observado em amostras contendo até aproximadamente 10.000 UI/mL de anti-TPO.

Exatidão

Dois controles de veracidade com valores rastreáveis e definidos foram utilizados para verificar a exatidão desse ensaio. Os resultados mostraram que os desvios relativos estavam dentro de $\pm 10\%$. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo*.

Amostra	Valor de anti-TPO medido (UI/mL)	Valor de anti-TPO definido (UI/mL)	Desvio relativo
1	9,32	8,90	4,70%
2	91,41	87,30	4,70%

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Precisão

A precisão foi determinada seguindo o Protocolo EP5-A2 do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁴. Dois níveis de controles de qualidade foram testados em duplicata em duas execuções separadas por dia, durante um total de 20 dias, utilizando um único lote de reagentes e uma única curva de calibração. Os dados de precisão estão resumidos na tabela abaixo*.

Amostra	Anti-TPO médio (UI/mL)	CV na série	CV entre séries	CV no dispositivo
1	5,32	2,96%	0,39%	3,17%
2	115,34	2,40%	1,63%	2,97%

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Linearidade

Uma amostra com alta concentração de anti-TPO (aproximadamente 1.000 UI/mL) foi misturada com uma amostra de baixa concentração ($<0,25$ UI/mL) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. O anti-TPO de cada diluição foi determinado com o uso do ensaio de anti-TPO da série CL da Mindray. A linearidade foi demonstrada no intervalo de 0,25 UI/mL a 1.000 UI/mL, com um coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo*.

Concentração (UI/mL)	1	2	3	4	5	6	7	8
Anti-TPO esperado	0,0	143,3	286,9	430,3	573,2	716,5	827,0	1.003,1

Concentração (UI/mL)	1	2	3	4	5	6	7	8
Anti-TPO medido	0,0	141,6	268,5	405,8	575,9	712,6	859,8	1.003,1

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Comparação de métodos

O ensaio de anti-TPO da série CL da Mindray foi comparado com um kit de diagnóstico disponível no mercado em um estudo de correlação com cerca de 171 amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear estão resumidos na tabela abaixo.

Concentração Intervalo	Inclinação	Interceptação	Coefficiente de correlação
0,25–1.000 UI/mL	0,9932	0,03469	0,999

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico in vitro. Apenas para uso do profissional de laboratório.
2. Siga todas as regras ao manusear reagentes de laboratório e adote as precauções de segurança necessárias.
3. A concentração de Anti-TPO em uma dada amostra, determinada com fabricantes diferentes, pode variar devido a diferenças nos métodos do ensaio e na especificidade do reagente. Os resultados reportados pelo laboratório ao médico devem incluir a identidade do ensaio anti-TPO usado. Os valores obtidos com diferentes métodos de ensaio não podem ser usados de forma intercambiável.
4. Não use kits de reagentes com a data de validade expirada.
5. Não use reagentes de lotes diferentes misturados.
6. Sempre mantenha a embalagem do reagente na posição vertical para garantir que nenhuma micropartícula seja perdida antes da utilização.
7. Não é recomendável usar um reagente aberto por mais de 28 dias.
8. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções descritas no encarte desse reagente não forem seguidas.
9. Todos os resíduos de amostra e reação devem ser considerados potencialmente infecciosos. O manuseio de amostras e resíduos de reação deve ser realizado de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
10. A ficha de dados de segurança do material (FISPQ/MSDS)

está disponível mediante solicitação.

11. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não use os reagentes com embalagens danificadas.
12. Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes da utilização, devem ser utilizados dentro do período de estabilidade descrito pelo fabricante.
13. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
14. Deve haver suspeita de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitados ou crescimento microbiano.
15. Não congele os reagentes. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
16. Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008:

**Aviso**

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção:

P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.

P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.

P280 Use luvas/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto.

P273 Evite desprezar no meio ambiente.

Medidas de Intervenção:

P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/cuidados médicos.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a

regulamentação local.

Símbolos Gráficos



Dispositivo
médico para
diagnóstico
in vitro



Representante
autorizado na
Comunidade
Europeia



Consulte as
instruções
de uso



Conformidade
Europeia



Número do
catálogo



Limite de
temperatura



Fabricante



Data de
validade



Atenção



Código do lote



Este lado
para cima



Identificador
exclusivo do
dispositivo

Referências

1. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
2. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
3. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
4. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline – Second Edition.

© 2013-2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos os direitos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech

Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Regularizado por:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP : 05022-000

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610271

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com

"Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente."