

Anti-TPO

Anticorpos anti-peroxidase da tiróide

11820818 122

100 testes

Português

Função

Imunoensaio para a determinação quantitativa in vitro de anticorpos anti-peroxidase da tiróide em soro e plasma humanos. A determinação de anti-TPO é utilizada como auxiliar na detecção das doenças auto-imunes da tiróide.

O imunoensaio de electroquimioluminescência (electrochemiluminescence immunoassay ou "ECLIA") foi concebido para ser utilizado nos analisadores de imunoensaios Elecsys 1010/2010 e MODULAR ANALYTICS E170 (Módulo Elecsys) da Roche.

Características^{1,2,3,4,5,6}

A peroxidase específica da tiróide (TPO) está presente nos microssomas dos tirócitos e é secretada na respectiva superfície celular apical. Em sinergia com a tiroglobulina (Tg), esta enzima desempenha uma função fundamental na iodação da L-tirosina e no acoplamento químico da mono- e bi-iodotirosina resultantes para formar as hormonas da tiróide T4, T3 e rT3.

A TPO é um auto-antigénio potencial. Diferentes formas de tiroidite causadas por auto-imunidade apresentam títulos séricos elevados de anticorpos anti-TPO. O termo ainda frequentemente utilizado "anticorpo microssomal" provém de uma época em que a TPO ainda não fora identificada como um antigénio da auto-imunidade causada por microssomas. No sentido clínico, os dois termos, anti-TPO e anticorpo microssomal, podem ser empregues como sinónimos; no entanto, existem diferenças em termos de métodos de teste. Encontram-se títulos elevados de anti-TPO em 90% dos pacientes com tiroidite crónica de Hashimoto. Na doença de Graves, 70% dos pacientes apresentam um título elevado. Ainda que seja possível aumentar a sensibilidade do procedimento através da determinação simultânea de outros anticorpos da tiróide (anti-TG, anticorpo receptor de TSH - TRAb), um resultado negativo não exclui a possibilidade de uma doença auto-imune. O título de anticorpos não está correlacionado com a actividade clínica da doença. Títulos inicialmente elevados podem converter-se em negativos após longos períodos da doença ou durante a remissão. Se os anticorpos reaparecerem após a remissão, é provável a ocorrência de uma reincidência. Enquanto os testes habituais utilizam anticorpos contra microssomas não purificados como preparação antigénica, os testes anti-TPO utilizam uma peroxidase purificada. Os dois procedimentos apresentam um desempenho comparável em termos de sensibilidade clínica, sendo de esperar melhor consistência lote-a-lote e maior especificidade clínica nos testes anti-TPO devido à maior qualidade do antigénio utilizado. O teste Elecsys Anti-TPO utiliza antigénio recombinante e anticorpos policlonais anti-TPO.

Princípio do teste

Princípio de competição. Duração total do ensaio: 18 minutos.

- 1ª incubação: 20 µl de amostra são incubados com anticorpos anti-TPO marcados com complexo de ruténio^a.
- 2ª incubação: Após a incorporação de TPO biotinilado e das micropartículas revestidas de estreptavidina, os anticorpos anti-TPO da amostra competem com os anticorpos anti-TPO marcados com ruténio pelo antigénio TPO biotinilado. O complexo formado liga-se à fase sólida pela interacção da biotina e da estreptavidina.
- A mistura de reacção é aspirada para a célula de leitura, onde as micropartículas são fixadas magneticamente à superfície do eléctrodo. Os elementos não ligados são então removidos com ProCell. A aplicação de uma corrente eléctrica ao eléctrodo induz uma emissão quimioluminescente que é medida por um fotomultiplicador.
- Os resultados são determinados com base numa curva de calibração, que é gerada especificamente pelo analisador por uma calibração de 2 pontos, e uma curva principal incluída no código de barras do reagente.

a) Complexo Tris(2,2'-bipiridil)ruténio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys Anti-TPO, Ref. 11820818 - 100 testes

- M Micropartículas revestidas de estreptavidina (tampa transparente), 1 frasco, 6,5 ml:
Micropartículas revestidas de estreptavidina, 0,72 mg/ml, capacidade de fixação: 470 ng biotina/mg micropartículas; conservante.

- R1 Anticorpo anti-TPO--Ru(bpy)₃²⁺ (tampa cinzenta), 1 frasco, 10 ml:
Anticorpo policlonal anti-TPO (ovelha) marcado com complexo de ruténio 1,0 mg/l; tampão TRIS 100 mmol/l, pH 7,2; conservante.
- R2 TPO-biotina (tampa preta), 1 frasco, 10 ml:
TPO biotinilada (recombinante) 0,15 mg/l; tampão TRIS 30 mmol/l, pH 7,0; conservante.
- Cal1 A-TPO, calibrador 1 (tampa branca), 1 frasco, 1,5 ml:
Anticorpo policlonal anti-TPO (ovelha) aprox. 35 UI/ml numa matriz de soro humano; conservante.
- Cal2 A-TPO, calibrador 2 (tampa preta), 1 frasco, 1,5 ml:
Anticorpo policlonal anti-TPO (ovelha) aprox. 350 UI/ml numa matriz de soro humano; conservante.
- PC A-TPO1 PreciControl A-TPO1 (tampa bege), 1 frasco, 1,5 ml:
Anticorpos anti-TPO (humanos) aprox. 35 UI/ml numa matriz de soro humano; conservante.
- PC A-TPO2 PreciControl A-TPO 2 (tampa castanha), 1 frasco, 1,5 ml:
Anticorpos anti-TPO (humanos) aprox. 100 UI/ml numa matriz de soro humano; conservante.

Os valores e intervalos exactos para os calibradores e controlos são específicos do lote e estão incluídos nos rótulos com códigos de barras nos frascos dos calibradores e soros de controlo e na folha dos códigos de barras, estando também impressos na folha de valores incluída.

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais. Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais. Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Todo o material de origem humana deve ser considerado como potencialmente infeccioso. Todos os produtos derivados de sangue foram preparados exclusivamente com sangue de doadores testados individualmente e que, segundo os métodos aprovados pela FDA, estão isentos de HBsAg e de anticorpos para o HCV e HIV.

Os materiais de origem humana utilizados para os controlos foram testados para determinação do HIV, HBV e HCV. Os resultados foram negativos.

No entanto, como nenhum método pode excluir com total segurança o risco de potencial infecção, o material deve ser manipulado com o mesmo cuidado que é utilizado no caso das amostras dos pacientes. Em caso de exposição, cumpra as instruções das autoridades de saúde competentes.^{7,8}

Evite a formação de espuma com todos os reagentes e com todo o tipo de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).

Preparação dos reagentes

Os reagentes do dispositivo estão prontos a ser utilizados e são fornecidos em frascos compatíveis com o sistema.

Analisadores Elecsys 1010/2010: Os calibradores Elecsys Cal1 e Cal2 e os controlos Elecsys PC A-TPO1 e PC A-TPO2 só deverão ser deixados nos analisadores a 20-25°C durante a calibração/controlo de qualidade. Após a utilização, feche os frascos imediatamente e conserve a 2-8°C. Certifique-se de que não fica nenhum resíduo da solução de calibração/controlo na tampa "snap-cap" aberta. Devido a possíveis efeitos de evaporação, não efectue mais de 5 calibrações/procedimentos de controlo de qualidade por frasco.

Analisador MODULAR ANALYTICS E170: Se não for necessário o volume total para a calibração e para o controlo de qualidade no analisador, transfira alíquotas do calibrador e do controlo, prontos a usar, para frascos vazios munidos de tampa "snap-cap" (CalSet Vials/ControlSet Vials). Coloque os rótulos fornecidos nestes frascos adicionais. Conserve as alíquotas a 2-8°C para posterior utilização. Efectue **apenas um** procedimento de calibração ou controlo por alíquota.

Toda a informação necessária ao correcto funcionamento é introduzida no analisador através dos respectivos códigos de barras do reagente.

Conservação e estabilidade

Conservar a 2-8°C.

Coloque o dispositivo de reagentes Elecsys Anti-TPO (M, R1, R2) **na vertical** para assegurar a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática, antes da utilização.



Anti-TPO

Anticorpos anti-peroxidase da tiróide

cobas

Estabilidade:

em frasco fechado a 2-8°C:	até ao fim do prazo de validade indicado
após abertura a 2-8°C: no analisador	6 semanas 2 semanas
MODULAR ANALYTICS E170: no analisador Elecsys 2010:	2 semanas
no analisador Elecsys 1010:	1 semana (se for conservado alternadamente no frigorífico e nos analisadores (até 20 horas a 20-25°C))

Cal1, Cal2, após abertura:
PC A-TPO1, PC A-TPO2,
após abertura:

no analisador Elecsys 1010/2010 a 20-25°C:	até 5 horas
no analisador MODULAR ANALYTICS E170:	Utilize uma única vez!

Guarde os controlos e os calibradores **na vertical!** Não congele! Evite que fiquem resíduos da solução de calibração na tampa "snap-cap" aberta.

Colheita e preparação das amostras

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

O soro é colhido em tubos de amostra padrão ou com gel separador.

Plasma tratado com heparina-Li, -Na, -NH₄⁺, EDTA-K₃, citrato de sódio e fluoreto de sódio/oxalato de potássio.

Critério: Recuperação dentro de 90-110% do valor sérico ou declive 0,9-1,1 + intercepção dentro de ± 2 x sensibilidade analítica + coeficiente de correlação > 0,95.

Estabilidade: 3 dias a 2-8°C, pelo menos 1 mês a -20°C.

Congelar apenas uma vez.⁹

Os diferentes tipos de amostras incluídos na lista foram testados com base numa selecção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura em que o teste foi realizado, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Ao utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio. Não utilize amostras inactivadas por calor. Não utilize amostras e controlos estabilizados com azida.

Antes da determinação, certifique-se de que as amostras dos pacientes, os calibradores e os controlos estão à temperatura ambiente (20-25°C).

Devido a possíveis efeitos de evaporação, as amostras, os calibradores e os controlos colocados no analisador deverão ser analisados no prazo de duas horas.

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

- 2 cartões de códigos de barras
- folha com código de barras do controlo
- 4 x 4 rótulos para frascos

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 11732277, Elecsys Diluent Universal, 2 x 18 ml de diluente de amostras ou Ref. 03183971, Elecsys Diluent Universal, 2 x 40 ml de diluente de amostras
- Ref. 11776576, Elecsys CalSet Vials, 2 x 56 frascos vazios com tampas snap-cap
- Ref. 03142949, Elecsys ControlSet Vials, 2 x 56 frascos vazios com tampas snap-cap
- Equipamento normal de laboratório
- Analisador Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170

Acessórios para os analisadores Elecsys 1010 e 2010:

- Ref. 11662988, Elecsys ProCell, 6 x 380 ml de tampão do sistema
- Ref. 11662970, Elecsys CleanCell, 6 x 380 ml de solução de limpeza para a célula de leitura

- Ref. 11930346, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml de aditivo para água de lavagem
- Ref. 11933159, Adaptador para SysClean
- Ref. 11706829, Elecsys 1010 AssayCup, 12 x 32 cuvetes de reacção ou Ref. 11706802, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 de cuvetes de reacção
- Ref. 11706799, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pontas de pipeta

Acessórios para o analisador MODULAR ANALYTICS E170:

- Ref. 12135019, ProCell M, 1 x 2 l de tampão do sistema
- Ref. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 l de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 03023141, PC/CC-Cups, 50 cuvetes para pré-aquecimento do ProCell M e do CleanCell M antes de usar
- Ref. 03005712, ProbeWash M, 12 x 70 ml de solução de limpeza para finalização da análise e lavagem durante a mudança de reagentes
- Ref. 12102137, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 tabuleiros x 84 cuvetes de reacção ou pontas de pipeta, sacos para lixo
- Ref. 03023150, WasteLiner, sacos para lixo
- Ref. 03027651, SysClean Adapter M

Acessórios para todos os analisadores:

- Ref. 11298500, Elecsys SysClean, 5 x 100 ml de solução de limpeza do sistema

Apenas disponível nos EUA:

- Ref. 11820923 Elecsys Anti-TPO CalCheck, 3 intervalos de concentração

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter informações mais específicas sobre o ensaio feito no analisador.

A ressuspensão das micropartículas é efectuada automaticamente antes de usar. Introduza os parâmetros específicos do teste através dos códigos de barras dos reagentes. Se, em algum caso excepcional, não for possível ler o código de barras, o código numérico de 15 dígitos deverá ser introduzido manualmente.

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados (M, R1, R2) até aprox. 20°C e coloque-os no disco dos reagentes (20°C) do analisador. Evite a formação de espuma. O sistema regula **automaticamente** a temperatura dos reagentes e a abertura/fecho dos frascos.

Analisador Elecsys 1010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados (M, R1, R2) até aprox. 20-25°C e coloque-os no disco dos reagentes/amostras do analisador (temperatura ambiente a 20-25°C). Evite a formação de espuma. **Abra** as tampas dos frascos **manualmente** antes de usar e **feche manualmente** depois de usar. Conserve a 2-8°C depois de usar.

Coloque os calibradores Elecsys Anti-TPO Cal1 e Cal2 na zona de amostras do analisador. Mantenha-os abertos apenas durante a calibração. Todas as informações necessárias para a calibração do teste estão codificadas no código de barras dos rótulos dos frascos do calibrador, sendo lidas automaticamente pelo analisador. Após a realização da calibração, conserve o Cal1 e Cal2 a 2-8°C ou elimine-os (analisador MODULAR ANALYTICS E170). Analise os controlos Elecsys PC A-TPO1 e PC A-TPO2. A informação do código de barras do rótulo do frasco do soro de controlo é lida automaticamente. Conserve os controlos a 2-8°C depois de utilizar ou elimine-os (analisador MODULAR ANALYTICS E170).

Calibração

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra o Padrão 66/387 do NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control).¹⁰

Cada dispositivo Elecsys Anti-TPO (M, R1, R2) contém um código de barras com informações específicas para a calibração do lote de reagentes em questão. A curva principal previamente definida é adaptada ao analisador através do Elecsys Anti-TPO Cal1 e Cal2.

Frequência das calibrações: A calibração deve ser efectuada nos analisadores:

- com cada dispositivo de reagentes

Devem ser feitas as seguintes recalibrações:

- diariamente: quando se utiliza o mesmo dispositivo de reagentes no analisador (temperatura ambiente para o analisador Elecsys 1010: 20-32°C)



Anti-TPO

Anticorpos anti-peroxidase da tiróide

cobas

- conforme necessário: p. ex., em resultados de ensaios de controlo de qualidade fora dos limites especificados.

Verificação da calibração: Não é necessária. O software do analisador verifica automaticamente a validade da curva e alerta para eventuais desvios.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Elecsys PreciControl A-TPO 1 e 2. Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado. Efectue os controlos dos diversos intervalos de concentração como determinações simples, pelo menos uma vez em cada 24 horas, quando o teste estiver a ser utilizado, uma vez por dispositivo de reagentes e a seguir a cada calibração. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra (em UI/ml ou kUI/l).

Limitações – interferências¹⁰

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina < 1.129 µmol/l ou < 66 mg/dl), hemólise (Hb < 0,93 mmol/l ou < 1,5 g/dl), lipemia (triglicéridos < 23,9 mmol/l ou < 2.100 mg/dl) e biotina < 40,9 nmol/l ou < 10 ng/ml.

Critério: recuperação dentro de ± 10% do valor inicial.

Nos doentes em tratamento com doses elevadas de biotina (i.e. > 5 mg/dia), as amostras só deverão ser colhidas no mínimo 8 horas após a última administração de biotina.

Não foi observada interferência do factor reumatóide até uma concentração de 1.500 UI/ml.

Foram efectuados testes in vitro com 23 fármacos frequentemente utilizados.

Não se encontrou qualquer interferência com o ensaio.

O risco potencial de interferência por interacções imunológicas entre os componentes do teste e soros raros foi minimizado através da inclusão de aditivos adequados.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para a estreptavidina e para o ruténio.

O teste contém aditivos que minimizam estes efeitos.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Intervalo de medição¹⁰

5-600 UI/ml (definido pelo limite de detecção inferior e pelo máximo da curva principal). Os valores inferiores ao limite de detecção são indicados como < 5 UI/ml e os valores acima do intervalo de medição como > 600 UI/ml.

Diluição

As amostras com concentrações de anticorpos anti-TPO superiores ao intervalo de medição podem ser diluídas com o Elecsys Diluent Universal. A diluição recomendada é de 1:5 (feita automaticamente pelos sistemas MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 1010/2010 ou manualmente). A concentração da amostra diluída tem de ser > 200 UI/ml. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo factor de diluição. Após a diluição pelos analisadores, o software do analisador MODULAR ANALYTICS E170 e dos analisadores Elecsys 1010/2010 toma automaticamente em consideração a diluição ao calcular a concentração da amostra.

Nota: Os auto-anticorpos são heterogéneos, o que origina fenómenos de diluição não-linear no caso de algumas amostras.

Valores teóricos¹⁰

Os estudos exaustivos realizados com o teste Elecsys Anti-TPO em amostras de 208 indivíduos saudáveis de estudo, que tiveram lugar em 3 centros clínicos na Áustria e na Alemanha, revelaram um valor limítrofe (borderline) de 34 UI/ml em 95% dos resultados.

Para obter informações mais pormenorizadas sobre intervalos de referência em crianças, adolescentes e grávidas, consulte a brochura "Reference Intervals for Children and Adults", Ref. do documento em inglês: 04640292, em alemão: 04625889.

Esta brochura contém também os resultados de um estudo detalhado sobre os factores que influenciam os parâmetros da tiróide num grupo

de referência bem caracterizado de adultos. Foram aplicados critérios de inclusão e de exclusão diferentes (por ex. resultados de ecografias (volume e densidade da tiróide), bem como critérios que estão de acordo com as directrizes da National Academy of Clinical Biochemistry - NACB).

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores teóricos para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho¹⁰

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho nos analisadores. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada utilizando reagentes Elecsys, uma pool de soros humanos e controlos (intra-ensaio: n = 21, inter-ensaio: n = 21); a precisão total no analisador MODULAR ANALYTICS E170 foi determinada de acordo com um protocolo modificado (EP5-A) do NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards): 6 vezes por dia durante 10 dias (n = 60). Obtiveram-se os seguintes resultados:

Elecsys 1010/2010	Precisão intra-ensaio			Precisão inter-ensaio		
	Média UI/ml	DP UI/ml	CV %	Média UI/ml	DP UI/ml	CV %
Soro humano 1	15,3	1,07	7,0	12,4	3,02	24,4
Soro humano 2	113	2,88	2,5	109	10,1	9,2
Soro humano 3	269	11,4	4,2	308	21,9	7,1
PC A-TPO1	25,9	1,45	5,6	25,4	3,35	13,2
PC A-TPO2	112	3,78	3,4	116	8,83	7,6

MODULAR ANALYTICS E170	Precisão intra-ensaio			Precisão total		
	Média UI/ml	DP UI/ml	CV %	Média UI/ml	DP UI/ml	CV %
Soro humano 1	21,3	1,34	6,3	20,8	1,97	9,5
Soro humano 2	51,2	2,61	5,1	53,1	3,25	6,1
Soro humano 3	473	12,7	2,7	455	19,1	4,2
PC A-TPO1	19,4	1,07	5,5	22,0	2,02	9,2
PC A-TPO2	100	2,57	2,6	103	4,39	4,3

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

< 5,0 UI/ml

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado dois desvios padrão (DP) acima do padrão mais baixo (calibrador principal, padrão 1 + 2 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).

Comparação dos métodos¹⁰

Uma comparação do teste Elecsys Anti-TPO (y) com um teste de anti-TPO à venda no mercado (x), utilizando amostras clínicas, teve como resultado as seguintes correlações:

Número de amostras medidas: 50

Passing/Bablok¹¹

$$y = 0,77x + 2,94$$

$$\tau = 0,785$$

$$DP (md68) = 18,0$$

Regressão linear

$$y = 0,63x + 17,1$$

$$r = 0,899$$

$$Sy.x = 69,5$$

As concentrações das amostras variaram entre aprox. 12 e 460 UI/ml.

Especificidade analítica

Não se detectou qualquer reacção cruzada com auto-anticorpos humanos anti-tiroglobulina (< 394 UI/ml).

Bibliografia

- Pfannenstiel P, Saller B. Schilddrüsenkrankheiten - Diagnose und Therapie, 2nd edition. Berliner Medizinische Verlagsanstalt. 1995;28-30,141,169-172,200-201.
- McIntosh RS, Asghar MS, Weetman AP. The antibody response in human autoimmune thyroid disease. Clin Sci 1997;(92)6:529-541.
- Volpé R. Rational Use of Thyroid Function Tests. Crit Rev Clin Lab Sci 1997;34(5):405-438.



Anti-TPO

Anticorpos anti-peroxidase da tiróide

cobas

4. Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. Clin Chem 1996;42(1):160-163.
5. Utiger RD. The pathogenesis of autoimmune thyroid disease. N Eng J Med 1991;325:278-279.
6. Gutekunst R. Hashimoto-Thyreoiditis: Diagnostik und Verlaufskontrolle. In: Börner W, Weinheimer B (Hrsg.): Schilddrüse 1989. Walter de Gruyter, Berlin, New York 1991;348-355.
7. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
8. Directiva do Conselho (2000/54/CEE). Jornal Oficial das Comunidades Europeias Nº. L262 de 17 de Out., 2000.
9. Greiling H, Gressner AM. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 3rd edition, Stuttgart; New York: Schattauer 1995:1012.
10. Documentação da Roche Diagnostics.
11. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

NOTA PARA O COMPRADOR: LIMITED LICENSE

A aquisição deste produto permite que o comprador o utilize exclusivamente para diagnóstico in vitro humano pela tecnologia ECL. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo, à excepção deste direito específico de uso de compra, é concedida por este meio. Este produto não pode ser usado pelo comprador na pesquisa/desenvolvimento em ciências da vida, em testes de auto-diagnóstico, na identificação/desenvolvimento de drogas ou em qualquer utilização ou teste veterinário, alimentar, de água ou ambiental.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem. As alterações dos parâmetros de teste do código de barras do reagente que já foram introduzidas devem ser editadas manualmente.
©2005 Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

