SIEMENS Healthineers

Insulina (IRI)

Revisão atual e data[a]	Rev. 06, 2022-11	
Nome do produto	Atellica IM Insulin (IRI)	REF 10995628
Nome do produto abreviado	Atellica IM IRI	
Nome/ID do teste	IRI	
Sistemas	Atellica IM Analyzer	
Materiais necessários, mas não fornecidos	Atellica IM IRI CAL	REF 10995629
Materiais opcionais	Atellica IM IRI DIL	REF 10995630 (pack de 2) REF 10995631 (frasco)
	Atellica IM IRI MCM	REF 10995632
Tipos de amostras	Soro	
Volume de amostra	25 µl	
Intervalo de medição	0,5–300,0 mU/l	

[a] Uma barra vertical na margem da página indica conteúdo técnico que é diferente da versão anterior.

CE 0197

Utilização prevista

O ensaio Atellica® IM Insulin (IRI) destina-se a ser utilizado para o diagnóstico *in vitro* na determinação quantitativa de insulina em soro de origem humana utilizando o Atellica® IM Analyzer. Este ensaio pode ser utilizado como auxiliar no diagnóstico e no tratamento de diabetes mellitus e hipoglicemia.

Resumo e explicação

A insulina é uma hormona proteica que é sintetizada, armazenada e segregada pelas células beta que se encontram nos ilhéus de Langerhans no pâncreas. A insulina é responsável pela regulação das concentrações de glicose no sangue. Inicialmente, nas células beta, a insulina está presente como uma molécula de grandes dimensões (MM ~12 000) denominada preproinsulina. A preproinsulina é um precursor de cadeia única que é composto por 110 aminoácidos. A divisão de uma cadeia de 24 aminoácidos de preproinsulina forma a proinsulina (MM ~9000), o precursor da insulina e do péptido C[1-3].

A proinsulina é composta por 2 cadeias de aminoácidos de insulina, ligadas por pontes de dissulfeto, e um péptido de ligação denominado péptido C. A cadeia alfa (A) de insulina é composta por 21 aminoácidos, a cadeia beta (B) de insulina por 30 aminoácidos e o péptido C por 31 aminoácidos. A proinsulina é armazenada nos grânulos secretores, no complexo de Golgi das células beta, até que ocorra a proteólise da proinsulina e consequente formação da insulina (MM ~6000) e do péptido C (MM ~3000). Na membrana celular, a insulina e o péptido C são libertados para a circulação portal em quantidades equimolares[1-3].

A insulina é libertada em resposta à presença de glicose no sangue, geralmente após a ingestão de uma refeição. Um indivíduo saudável normal produz 40–50 unidades de insulina por dia. A meia-vida média da insulina no soro ou plasma é de 5–10 minutos. Cerca de 50% da insulina libertada para a circulação portal é eliminada pelo fígado. A insulina liga-se às células recetoras localizadas nas membranas celulares dos tecidos-alvo. Os tecidos-alvo são sobretudo os tecidos hepático, adiposo e muscular. A insulina reduz as concentrações de glicose no sangue através da estimulação da glicogenólise no fígado, da síntese de triglicerídeos no tecido adiposo e da síntese de proteínas no tecido muscular[1-3]. De acordo com estudos recentes, a insulina e os respetivos recetores podem desempenhar um papel na aprendizagem e na memória. A interrupção da produção de insulina e da atividade dos recetores de insulina pode dar origem a défices de aprendizagem e de formação da memória[4]. O aumento da produção de insulina é comum no desenvolvimento de cancros[5].

Se a produção de insulina não for estimulada, não haverá uma diminuição dos níveis de glicose no sangue, o que resultará em hiperglicemia. A hiperglicemia em jejum funciona como auxiliar no diagnóstico de diabetes mellitus. Existem 2 tipos de diabetes mellitus: o tipo I, ou diabetes mellitus insulinodependente (DMID), e o tipo II, ou diabetes mellitus não insulinodependente (DMNID). O tratamento com insulina é utilizado em doentes com diabetes mellitus insulinodependente (DMID) e em muitos doentes com diabetes mellitus não insulinodependente (DMNID). Na diabetes tipo I (DMID), existe uma deficiência de insulina. Isto pode ser uma consequência da destruição autoimune das células beta ou da presença de anticorpos de insulina. Vários fatores podem contribuir para o desenvolvimento de diabetes tipo II (DMNID). A diabetes tipo II (DMNID) pode ser causada por um enfraquecimento da resposta biológica à insulina em circulação (insulinorresistência) ou por uma diminuição ou redução da secreção de insulina devido à insuficiência das células beta[1-3].

Geralmente, os níveis de insulina não são utilizados no diagnóstico ou no tratamento de doentes diabéticos. Os níveis de insulina podem ser úteis na avaliação de doentes com hiperglicemia em jejum, na determinação da insulinorresistência na população em geral e na avaliação de anomalias na função secretora das células beta. O níveis de insulina são utilizados no estudo da fisiopatologia da diabetes[6,7].

Princípios do procedimento

O ensaio Atellica IM IRI é um imunoensaio do tipo sanduíche efetuado em 2 locais que recorre à tecnologia quimioluminescente direta, a qual utiliza quantidades constantes de 2 anticorpos. O primeiro anticorpo, no reagente Lite, é um anticorpo anti-insulina monoclonal de rato marcado com éster de acridina. O segundo anticorpo, na fase sólida, é um anticorpo anti-insulina monoclonal de rato ligado por covalência a partículas paramagnéticas.

Existe uma relação direta entre a quantidade de insulina presente na amostra do doente e a quantidade de unidades de luz relativa (RLU) detetadas pelo sistema.

Reagentes

Descrição do material	Armazenamento	Estabilidade[a]
Pack de reagente primário Atellica IM IRI ReadyPack® Reagente Lite 5,0 ml/pack de reagente Anticorpo anti-insulina monoclonal de rato (~0,24 µg/ml) marcado com éster de acridina em solução salina tamponada; albumina de soro bovino; azida de sódio (< 0,1%); conservantes **Fase sólida** 25,0 ml/pack de reagente Anticorpo anti-insulina monoclonal de rato (~6,0 µg/ml) ligado por covalência a partículas paramagnéticas em solução salina tamponada; albumina de soro bovino; azida de sódio (< 0,1%); conservantes	Por abrir a 2–8°C No sistema	Até ao prazo de validade indicado no produto 21 dias
Pack de reagente auxiliar ReadyPack Atellica IM IRI DIL[b] 10,0 ml/pack Solução salina tamponada; caseína; tiocianato de potássio (3,89%); azida de sódio (< 0,1%); conservantes	Por abrir a 2–8°C No sistema	Até ao prazo de validade indicado no produto 21 dias
Atellica IM IRI DIL[b] 20,0 ml/frasco Solução salina tamponada; caseína; tiocianato de potássio (3,89%); azida de sódio (< 0,1%); conservantes	Por abrir a 2–8°C	Até ao prazo de validade indicado no produto

[a] Consulte *Armazenamento e estabilidade*.

[b] Consulte *Materiais opcionais*.

Advertências e precauções

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Para utilização profissional.

PRECAUÇÃO

A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por um profissional de saúde ou por prescrição deste.

Fichas de segurança (SDS) disponíveis em siemens-healthineers.com.

PRECAUÇÃO

Este dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como um potencial portador e transmissor de doenças.

Contém azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o cobre e o chumbo existentes nas canalizações, formando azidas metálicas explosivas. Quando eliminar os reagentes, utilize água em abundância para evitar a acumulação de azidas. A eliminação destes materiais através da rede de esgotos tem de cumprir a legislação em vigor.

Elimine materiais perigosos ou biologicamente contaminados de acordo com as práticas da sua instituição. Elimine todos os materiais de forma segura e aceitável em conformidade com os requisitos legais em vigor.

Nota Para obter informações sobre a preparação do reagente, consulte *Preparação dos reagentes* na secção *Procedimento*.

Armazenamento e estabilidade

Armazene os reagentes na posição vertical. Proteja o produto contra fontes de calor ou luz. Os reagentes por abrir são estáveis até ao prazo de validade impresso no rótulo do produto, quando armazenados a 2–8°C.

Armazene o Atellica IM IRI DIL na posição vertical. O Atellica IM IRI DIL por abrir é estável até ao prazo de validade impresso no rótulo do produto, quando armazenado a 2–8°C.

Não utilize os produtos para além do prazo de validade impresso no rótulo.

Estabilidade no sistema

Os reagentes permanecem estáveis no sistema durante 21 dias. Elimine os reagentes no final do intervalo de estabilidade no sistema.

O Atellica IM IRI DIL permanece estável no sistema durante 21 dias.

Não utilize os produtos para além do prazo de validade impresso no rótulo.

Colheita e manuseamento de amostras

O tipo de amostra recomendado para este ensaio é soro.

Colheita da amostra

- Observe as precauções universais durante a colheita das amostras. Todas as amostras devem ser manuseadas como potenciais transmissoras de doenças.[8]
- Siga os procedimentos recomendados para a colheita de amostras de sangue para diagnóstico por punção venosa.[9]
- Siga as instruções fornecidas com o seu dispositivo de colheita de amostras para a utilização e o processamento.[10]
- Aguarde pela coagulação completa das amostras de sangue antes da centrifugação.[11]
- Mantenha os tubos sempre tapados.[11]

Conservação da amostra

- Centrifugue as amostras a ≥ 1000 x g durante 15–20 minutos.
- Não utilize amostras que tenham sido armazenadas à temperatura ambiente durante mais de 8 horas.
- Separe o soro dos glóbulos vermelhos antes de proceder ao armazenamento a 2–8°C ou -20°C.
- Aperte bem a tampa e refrigere as amostras a 2–8°C se o ensaio não estiver concluído dentro de 8 horas.
- Congele as amostras a uma temperatura ≤ -20°C se o ensaio não estiver concluído dentro de 24 horas.
- Congele as amostras apenas 1 vez e agite-as bem depois de descongelarem.

As informações sobre o manuseamento e conservação fornecidas neste documento baseiam-se em dados ou referências mantidos pelo fabricante. É da responsabilidade do laboratório individual utilizar todas as referências disponíveis e/ou os próprios estudos ao estabelecer critérios de estabilidade alternativos para responder a necessidades específicas.

Transporte da amostra

Embale e rotule as amostras para transporte, de acordo com os regulamentos federais e internacionais aplicáveis relativamente ao transporte de amostras clínicas e agentes etiológicos.

Preparação das amostras

Este ensaio requer 25 µl de amostra para uma única determinação. Este volume não inclui o volume não utilizável no recipiente da amostra ou o volume adicional necessário à realização de duplicados ou outros testes na mesma amostra. Para informações sobre a determinação do volume mínimo necessário, consulte a ajuda online.

O volume de amostra necessário para realizar a diluição no sistema difere do volume de amostra necessário para realizar uma única determinação. Consulte *Diluições*.

Nota Não utilize amostras com contaminação aparente.

Antes de colocar as amostras no sistema, certifique-se de que as amostras encontram-se isentas de:

- Bolhas ou espuma.
- Fibrina ou outras partículas.

Nota Remova as partículas por centrifugação de acordo com as diretrizes do CLSI e as recomendações do fabricante do dispositivo de colheita.[11]

Nota Para obter uma lista completa dos recipientes de amostra apropriados, consulte a ajuda online.

Procedimento

Materiais fornecidos

São fornecidos os seguintes materiais:

REF	Conteúdos	Número de testes
10995628	1 pack de reagente primário ReadyPack com reagente Lite Atellica IM IRI e fase sólida Curva padrão e definição de teste do Atellica IM IRI MC TDEF	100

Materiais necessários, mas não fornecidos

Os seguintes materiais são necessários para executar este ensaio, mas não são fornecidos:

REF	Descrição	
	Atellica IM Analyzer[a]	
10995629	Atellica IM IRI CAL (calibrador)	2 x 1,0 ml de calibrador baixo CAL L 2 x 1,0 ml de calibrador alto CAL H Folha de valores específicos do lote de calibrador CAL LOT VAL

[a] São necessários fluidos adicionais para utilizar o sistema: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base e Atellica IM Cleaner. Para obter as instruções de utilização dos fluidos do sistema, consulte a Biblioteca de documentos (Document Library).

Materiais opcionais

Os seguintes materiais podem ser utilizados para executar este ensaio, mas não são fornecidos:

REF	Descrição	
10995630	Atellica IM IRI DIL (diluente)	2 packs de reagente auxiliar ReadyPack com 10,0 ml/pack DIL
10995631	Atellica IM IRI DIL (diluente)	20,0 ml/frasco DIL
10995632	Atellica IM IRI MCM (material da curva padrão)	10 x 1,0 ml níveis de material da curva padrão MCM

Procedimento de ensaio

O sistema efetua automaticamente os seguintes passos:

1. Dispensa 25 µl de amostra numa cuvete.
2. Dispensa 50 µl de reagente Lite e, em seguida, incuba durante 5 minutos a 37°C.
3. Dispensa 250 µl de fase sólida e, em seguida, incuba durante 7 minutos a 37°C.
4. Separa, aspira e lava a cuvete com Atellica IM Wash.
5. Dispensa 300 µl de Atellica IM Acid e Atellica IM Base para iniciar a reação quimioluminescente.
6. Apresenta os resultados.

Preparação dos reagentes

Todos os reagentes estão em estado líquido e prontos a serem utilizados. Antes de colocar os packs de reagente primário no sistema, misture-as manualmente e inspecione visualmente a parte inferior do pack de reagente para se certificar de que todas as partículas estão em suspensão. Para obter informações sobre a preparação dos reagentes a serem utilizados, consulte a ajuda online.

Preparação do sistema

Certifique-se de que o sistema possui packs de reagente suficientes carregados no compartimento de reagentes. O sistema mistura automaticamente os packs de reagente para manter a suspensão homogénea dos reagentes. Para informações sobre o carregamento de packs de reagente, consulte a ajuda online.

Para diluições automatizadas, certifique-se de que o Atellica IM IRI DIL está carregado no compartimento de reagentes.

Definição da curva padrão

Antes de iniciar a calibração em cada novo lote de reagente, introduza a curva padrão do ensaio e os valores de definição de teste através da leitura dos códigos de barras 2D MC TDEF. Consulte a ajuda online para obter instruções de carregamento.

Execução da calibração

Para a calibração do ensaio Atellica IM IRI, utilize o Atellica IM IRI CAL. Utilize os calibradores de acordo com as instruções de utilização do calibrador.

Frequência de calibração

Efetue a calibração se existir uma ou mais das seguintes condições:

- Aquando da alteração dos números de lote dos packs de reagente primário.
- No final do intervalo da calibração do lote, para um lote especificado de reagente calibrado no sistema.
- No final do intervalo da calibração do pack, para os packs de reagente calibrados no sistema.
- Quando indicado pelos resultados de controlo de qualidade.
- Após um procedimento de manutenção ou assistência importante, se indicado pelos resultados de controlo de qualidade.

No final do intervalo de estabilidade no sistema, substitua o pack de reagente no sistema por um novo pack de reagente. Não é necessário recalibrar, exceto se o intervalo de calibração do lote for excedido.

Intervalo de estabilidade	Dias
Calibração do lote	91
Calibração do pack	14
Estabilidade do reagente no sistema	21

Para informações sobre os intervalos de calibração de lotes e packs, consulte a ajuda online.

Seguir as normas governamentais ou os requisitos de validação quanto à frequência de calibração. Os programas e procedimentos individuais de controlo de qualidade do laboratório podem exigir uma calibração mais frequente.

Execução do controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade do ensaio Atellica IM IRI, utilize um material de controlo de qualidade adequado com uma concentração de analito conhecida com, pelo menos, 2 níveis (baixo e alto) pelo menos uma vez durante os dias em que as amostras forem analisadas. Para obter assistência na identificação de um material de controlo de qualidade, consulte o *Atellica® IM Quality Control Material Supplement* disponível em siemens-healthineers.com.

Adicionalmente, efetue o controlo de qualidade:

- No seguimento de uma calibração válida
- Com a utilização de um novo lote de reagentes
- Quando efetuar a resolução de problemas de resultados do teste que não correspondem às condições clínicas ou sintomas dos doentes

Siga as normas governamentais ou os requisitos de validação quanto à frequência do controlo de qualidade. Os programas e procedimentos individuais de controlo de qualidade do laboratório podem exigir testes de controlo de qualidade mais frequentes.

É obtido um nível de desempenho aceitável quando os valores do analito obtidos se encontram dentro do intervalo de controlo esperado para o sistema, conforme indicado pelo fabricante do material de controlo, ou dentro do intervalo determinado por um procedimento de controlo de qualidade interno do laboratório.

Siga os procedimentos de controlo de qualidade do seu laboratório se os resultados obtidos não se situarem dentro dos limites aceitáveis. Para obter informações sobre a introdução das definições de controlo de qualidade, consulte a ajuda online do sistema.

Implementação de ações corretivas

Se os resultados do controlo de qualidade não se encontrarem dentro dos valores atribuídos, não reporte os resultados. Execute as ações corretivas de acordo com o protocolo definido pelo laboratório. Consulte a ajuda online para obter mais informações sobre o protocolo sugerido.

Resultados

Cálculo dos resultados

O sistema determina o resultado utilizando o esquema de cálculo descrito na ajuda online. O sistema apresenta os resultados em mU/l.

Para obter informações sobre os resultados fora do intervalo de medição especificado, consulte *Intervalo de medição*.

Diluições

O intervalo de medição para soro é de 0,5–300,0 mU/l. Para obter informações sobre as opções de diluição, consulte a ajuda online.

Dilua e volte a testar as amostras de soro com níveis de insulina > 300,0 mU/l para obter resultados precisos.

Para diluições automatizadas, certifique-se de que o Atellica IM IRI DIL está carregado no compartimento de reagentes. Certifique-se de que está disponível um volume de amostra suficiente para realizar a diluição e de que o fator de diluição apropriado é selecionado ao programar o teste, conforme indicado na tabela abaixo.

Para diluições automáticas, introduza um ponto de ajuste de diluição ≤ 300 mU/l.

Amostra	Diluição	Volume de amostra (µl)
Soro	1:2	100
Soro	1:5	40

Se os resultados do doente excederem o intervalo de medição do ensaio ao utilizar uma diluição automatizada ou o protocolo do laboratório exigir diluição manual, dilua manualmente a amostra do doente.

Para diluições manuais, execute as seguintes ações:

- Utilize Atellica IM IRI DIL (frasco) para preparar uma diluição manual.
- Para obter informações sobre como programar testes para amostras diluídas manualmente, consulte a ajuda online.
- Certifique-se de que os resultados são matematicamente corrigidos para a diluição. Se um fator de diluição for introduzido ao programar o teste, o sistema calcula automaticamente o resultado.

Interpretação dos resultados

Os resultados deste ensaio devem ser sempre interpretados em conjunto com o historial médico do paciente, o seu exame clínico e outras conclusões.

Limitações

As seguintes informações estão associadas às limitações do ensaio:

- Os autoanticorpos de insulina em soro humano podem interferir e originar resultados discordantes.
- As amostras do paciente podem conter anticorpos heterofílicos que podem reagir em imunoensaios, fornecendo resultados falsamente elevados ou baixos. Este ensaio foi concebido para minimizar a interferência de anticorpos heterofílicos.[12,13] Podem ser necessárias informações adicionais para o diagnóstico.

Valores esperados

As formulações de reagente utilizadas no Atellica IM Analyzer são idênticas às utilizadas nos sistemas ADVIA Centaur® e ACS:180™. Os valores esperados foram estabelecidos utilizando o sistema ACS:180 e confirmados pela comparação entre ensaios. Consulte *Comparação dos ensaios*.

Foram obtidas amostras de soro de 145 indivíduos aparentemente saudáveis, com níveis normais de hemoglobina A1c e glicose, após um jejum de 12 horas. Para esta população, 95% dos valores situaram-se no intervalo de 3,0–25,0 mU/l, com um intervalo global de 2,6–37,6 mU/l e um valor médio de 6,1 mU/l.

Tal como em todos os ensaios de diagnóstico *in vitro*, cada laboratório deve determinar o seu próprio intervalo de referência para a avaliação de diagnóstico dos resultados dos pacientes.[14] Considere estes valores apenas como diretrizes.

Características de desempenho

As formulações de reagente utilizadas no Atellica IM Analyzer são idênticas às utilizadas nos sistemas ADVIA Centaur e ACS:180. Algumas características de desempenho para o ensaio Atellica IM foram estabelecidas utilizando os sistemas ADVIA Centaur ou ACS:180.

Intervalo de medição

O ensaio Atellica IM IRI fornece resultados de 0,5–300,0 mU/l. O valor inferior do intervalo de medição é definido pelo requisito específico da sensibilidade analítica. Reporte os resultados abaixo do intervalo de medição como < 0,5 mU/l. Se os resultados da amostra excederem o intervalo de medição, consulte *Diluições*.

Especificidade

A reatividade cruzada foi determinada de acordo com o Documento EP7-P[15] do CLSI, enriquecendo as amostras de soro com os seguintes compostos nos níveis indicados. Foram obtidos os seguintes resultados:

Substância	Quantidade adicionada	Recuperação média (%)
Proinsulina	1 µg/ml	100,8
Péptido C	500 ng/ml	95,1
Gastrina-1	1 µg/ml	96,6
Glicagina	1 µg/ml	100,2
Secretina	1 µg/ml	101,6

Os resultados foram estabelecidos utilizando o sistema ADVIA Centaur. Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

Capacidade de deteção

A capacidade de deteção foi determinada de acordo com o Documento EP17-A2 do CLSI.[16] O ensaio foi concebido para ter uma sensibilidade analítica ≤ 0,5 mU/l, um limite de branco (LdB) (LoB) ≤ 1,0 mU/l e um limite de deteção (LdD) (LoD) ≤ 2,0 mU/l.

Os dados da capacidade de deteção representativa são indicados em seguida. Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

A sensibilidade analítica é definida como a concentração de insulina que corresponde às RLU que constituem mais 2 desvios padrão do que as RLU médias de 20 determinações replicadas do padrão zero de insulina. Esta resposta é uma estimativa da concentração mínima detetável com 95% de confiança. A sensibilidade analítica do ensaio Atellica IM IRI é de 0,3 mU/l.

O LdB (LoB) corresponde ao resultado de medição mais elevado com maior probabilidade de ser observado numa amostra de branco. O LdB (LoB) do ensaio Atellica IM IRI é de 0,6 mU/l.

O LdD (LoD) corresponde à medição mais baixa de insulina que pode ser detetada com uma probabilidade de 95%. O LdD (LoD) para o ensaio Atellica IM IRI é de 0,8 mU/l e foi determinado utilizando 360 determinações, com 300 réplicas de branco e 60 réplicas de nível baixo e um LdB (LoB) de 0,6 mU/l.

Precisão

A precisão foi determinada de acordo com o Documento EP05-A3 do CLSI.[17] As amostras foram analisadas num Atellica IM Analyzer em duplicado em 2 processamentos por dia durante 20 dias. O ensaio foi concebido para ter uma precisão intralaboratorial de ≤ 11% CV para amostras de 0,5–10,0 mU/l, ≤ 10% CV para amostras de 11,0–50,0 mU/l e ≤ 11% CV para amostras de 51,0–300,0 mU/l. Foram obtidos os seguintes resultados:

			Repetibilidade		Precisão intralaboratorial	
Tipo de amostra	**N[a]**	**Média (mU/l)**	**DP[b] (mU/l)**	**CV[c] (%)**	**DP (mU/l)**	**CV (%)**
Soro A	80	3,7	0,07	1,8	0,13	3,5
Soro B	80	255,7	3,65	1,4	7,15	2,8
Controlo 1	80	14,9	0,14	0,9	0,43	2,9
Controlo 2	80	52,0	0,83	1,6	1,60	3,1
Controlo 3	80	161,7	2,44	1,5	5,77	3,6

[a] Número de amostras testadas.
[b] Desvio padrão.
[c] Coeficiente de variação.

Com base em testes internos feitos no sistema Atellica IM Analyzer, estima-se que a reprodutibilidade geral seja ≤ 11% CV para as amostras testadas e inclui vários lotes de reagentes, instrumentos, dias e réplicas. O desempenho dos ensaios em laboratórios individuais pode variar.

Comparação dos ensaios

O ensaio Atellica IM IRI foi concebido para ter um coeficiente de correlação de≥ 0,95 e uma inclinação de 1,0 ± 0,1 comparativamente ao ensaio ADVIA Centaur Insulin. A comparação dos ensaios foi determinada utilizando o modelo de regressão ponderada de Deming de acordo com o documento EP09-A3 do CLSI[18]. Foram obtidos os seguintes resultados:

Amostra	Ensaio comparativo (x)	Equação de regressão	Intervalo da amostra	N[a]	r[b]
Soro	ADVIA Centaur Insulin	y = 0,99x + 0,06 mU/l	1,8–266,5 mU/l	142	0,99

[a] Número de amostras testadas.
[b] Coeficiente de correlação.

A relação entre os ensaios ADVIA Centaur e ACS:180 Insulin é descrita pela seguinte equação:

Amostra	Ensaio comparativo (x)	Equação de regressão	Intervalo da amostra	N[a]	r[b]
Soro	ACS:180 Insulin	y = 0,99x + 0,49 mU/l	1,1–319,1 mU/l	328	0,99

[a] Número de amostras testadas.
[b] Coeficiente de correlação.

A concordância dos ensaios pode variar dependendo da conceção do estudo, do ensaio comparativo e da população de amostras utilizados. Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

Interferências

Hemólise, Icterícia, Lipemia (HIL) e outras interferências

Amostras de soro...	Demonstram uma alteração ≤ 6% em resultados até...
hemolisadas	125 mg/dl de hemoglobina
ictéricas	20 mg/dl de bilirrubina
lipémicas	1000 mg/dl de lípidos
hiperproteinémicas	12 g/dl de proteína

Os resultados foram estabelecidos utilizando o sistema ADVIA Centaur.

Recuperação da diluição

Cinco amostras de soro humano no intervalo de 129,7–237,8 mU/l de insulina foram diluídas em série a 1:2, 1:4 e 1:8 com diluente de insulina e analisadas quanto à recuperação e ao paralelismo. As recuperações variaram de 84,6%–109,4% com uma média de 94,6%.

Amostra	Diluição	Observado (mU/l)	Esperado (mU/l)	Recuperação (%)
1	—	129,7	—	—
	1:2	55,8	64,9	86,0
	1:4	27,4	32,4	84,6
	1:8	13,9	16,2	85,8
	Média			85,5
2	—	192,7	—	—

Amostra	Diluição	Observado (mU/l)	Esperado (mU/l)	Recuperação (%)
	1:2	105,5	96,4	109,4
	1:4	47,0	48,2	97,5
	1:8	24,1	24,1	100,0
	Média			102,3
3	—	237,8	—	—
	1:2	127,4	118,9	107,1
	1:4	56,1	59,4	94,4
	1:8	29,2	29,7	98,3
	Média			99,9
4	—	229,9	—	—
	1:2	114,9	114,9	100,0
	1:4	51,3	57,5	89,3
	1:8	25,2	28,7	87,8
	Média			92,4
5	—	154,0	—	—
	1:2	74,2	77,0	96,4
	1:4	33,6	38,5	87,2
	1:8	18,2	19,3	94,3
	Média			92,6
Média				94,6

Os resultados foram estabelecidos utilizando o sistema ADVIA Centaur. Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

Recuperação de picos

Foram adicionadas várias quantidades de insulina a 6 amostras de soro com níveis endógenos de insulina de 2,6–8,1 mU/l. A quantidade de insulina adicionada variou de 25,7–51,4 mU/l. Quando comparados com o valor esperado, os valores medidos (recuperados) de insulina resultaram numa média de 108,5% num intervalo de 103,8%–113,8%.

Amostra	Quantidade adicionada (mU/l)	Observado (mU/l)	Esperado (mU/l)	Recuperação (%)
1	—	2,9	—	—
	25,7	30,3	28,6	105,9
2	—	2,6	—	—
	51,4	58,4	53,9	108,3
3	—	4,8	—	—

Amostra	Quantidade adicionada (mU/l)	Observado (mU/l)	Esperado (mU/l)	Recuperação (%)
	25,7	33,2	30,5	108,9
4	—	4,3	—	—
	51,4	61,3	55,7	110,1
5	—	8,1	—	—
	25,7	35,1	33,8	103,8
6	—	7,2	—	—
	51,4	66,7	58,6	113,8
Média				108,5

Os resultados foram estabelecidos utilizando o sistema ADVIA Centaur. Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

Efeito de prozona de dose elevada

Concentrações elevadas de insulina podem provocar uma redução paradoxal nas RLU (efeito de prozona de dose elevada). Neste ensaio, as amostras de doentes com concentrações de insulina tão elevadas como 3000 mU/l irão apresentar um resultado > 300,0 mU/l. Os resultados foram estabelecidos utilizando o Atellica IM Analyzer.

Normalização

O ensaio Atellica IM IRI é normalizado de acordo com a 1.ª IRP (Preparação de referência internacional) 66/304 da Organização Mundial de Saúde (OMS). Os valores atribuídos aos calibradores são rastreáveis de acordo com esta normalização.

Assistência técnica

De acordo com o regulamento da UE 2017/746, qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

Para serviços de apoio ao cliente, contacte o seu distribuidor ou o fornecedor de assistência técnica local.

siemens-healthineers.com

Referências

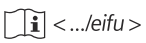
1. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1994:935–949.
2. Dods RF. Diabetes mellitus. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 3rd ed. St. Louis: CV Mosby; 1996:619–621.
3. Davis SN, Granner DK. Insulin, oral hypoglycemic agents, and the pharmacology of the endocrine pancreas. In: Hardman JG, Limbird LE, eds. *Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*, 9th ed. NY: McGraw-Hill; 1996:1487–1498.
4. Zhao W, Alkon DL. Role of insulin and insulin receptor in learning and memory. *Mol Cell Endocrinol*. 2001;177(1-2):125–134.
5. Argiles JM, Lopez-Soriano FJ. Insulin and cancer (Review). *Int J Oncol*. 2001;18(4):683–687.

6. Chevenne D, Trivin F, Porquet D. Insulin assays and reference values. *Diabetes Metab*. 1999;25(6):459–476.
7. McAuley KA, Wiliams SM, et al. Diagnosing insulin resistance in the general population. *Diabetes Care*. 2001;24(3):460–464.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
12. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
13. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')2 conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1986. NCCLS Document EP7-P.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

Definição dos símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer nos rótulos dos produtos:

Símbolo	Título do símbolo	Fonte	Símbolo	Título do símbolo	Fonte
	Fabricante	5.1.1[a]		Representante autorizado na Comunidade Europeia	5.1.2[a]
	Prazo de validade	5.1.4[a]		Representante autorizado na Suíça	Proprietário
	Número do catálogo	5.1.6[a]		Código de série	5.1.5[a]

Símbolo	Título do símbolo	Fonte	Símbolo	Título do símbolo	Fonte
	Consultar as instruções de utilização	5.4.3[a]		Suficiente para <n> testes	5.5.5[a]
	Endereço de URL na Internet para aceder às instruções de utilização eletrónicas	Proprietário		Versão das instruções de utilização	Proprietário
	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*	5.5.1[a]		Revisão	Proprietário
	Dispositivo de prescrição (apenas nos EUA)	FDA[b]		Identificação única do dispositivo	5.7.10[c]
	Marca CE com órgão notificado	RDIV UE[d]		Marca CE	RDIV UE[d]
	Limite de temperatura	5.3.7[a]		Manter afastado da luz solar	5.3.2[a]
	Limite superior de temperatura	5.3.6[a]		Limite inferior de temperatura	5.3.5[a]
	Não reutilizar	5.4.2[a]		Não congelar	Proprietário
	Reciclar	1135[e]		Este lado para cima	0623[e]
	Riscos biológicos	5.4.1[a]		Precaução	5.4.4[a]
UNITS C	Unidades comuns	Proprietário	UNITS SI	Sistema internacional de unidades	Proprietário
YYYY-MM-DD	Formato de data (ano--mês-dia)	N/A	YYYY-MM	Formato da data (ano--mês)	N/A
	Documento virado para cima[f]	1952[e]		Leitor de códigos de barras portátil	Proprietário
	Alvo	Proprietário		Mistura de substâncias	5657[g]
CHECKSUM	Número hexadecimal variável que garante a validade dos valores de definição da curva padrão e do calibrador introduzidos.	Proprietário		Intervalo	Proprietário
MATERIAL ID	Número de identificação de material exclusivo	Proprietário	MATERIAL	Material	Proprietário

Símbolo	Título do símbolo	Fonte	Símbolo	Título do símbolo	Fonte
CONTROL TYPE	Tipo de controlo	Proprietário	CONTROL NAME	Nome do controlo	Proprietário
CONTROL LOT VAL	Valor do lote de controlo de qualidade	Proprietário	CAL LOT VAL	Valor do lote de calibrador	Proprietário

[a] International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. (Organização Internacional de Normalização (ISO). ISO 15223-1 Dispositivos Médicos - Símbolos a utilizar com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informação a fornecer.)

[b] Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations: 38911. (Registo Federal. Vol. 81, N.º 115. Quarta-feira, 15 de junho de 2016. Regras e Regulamentos: 38911.)

[c] ISO 15223-1:2020-04

[d] IVDR REGULATION (EU) 2017/746 (REGULAMENTO (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro)

[e] International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. (Organização Internacional de Normalização (ISO). ISO 7000 Símbolos gráficos para uso em equipamento.)

[f] Indica uma Nota eletrónica (*e*Note) de ensaio

[g] International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 60417-1 Graphical symbols for use on equipment – Part 1: Overview and Application (Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC). IEC 60417-1 Símbolos gráficos para utilização em equipamento – Parte 1: Visão geral e aplicação.)

Informação legal

Atellica, ReadyPack, ADVIA Centaur e ACS:180 são marcas comerciais da Siemens Healthineers.

Todas as outras marcas e marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

© 2017–2022 Siemens Healthineers. Todos os direitos reservados.

Made by Minaris Medical Co., Ltd. for:

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Sede da Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com