

Validação analítica do produto **NeoMAP® 4PLEX**

TSH T4 17OH IRT em ensaio automatizado **NIMBUS® NeoMAP®**

INTRODUÇÃO

A Validação realizada no Instituto Jô Clemente no período de 16 de Janeiro a 02 de Fevereiro de 2023 utilizou o kit **NeoMAP® 4PLEX** que realiza a Triagem Neonatal de forma simultânea para Hipotireoidismo Congênito, Hiperplasia Adrenal Congênita e Fibrose Cística.



AUTORES

RAQUEL VETURIANO¹
GISELLE HAYASHI²
AMANDA DELLANGELO²
ANAKELE MASSI¹
JULIANA VITORIA ANDRADE¹
VANESSA LUCIANA SILVA¹

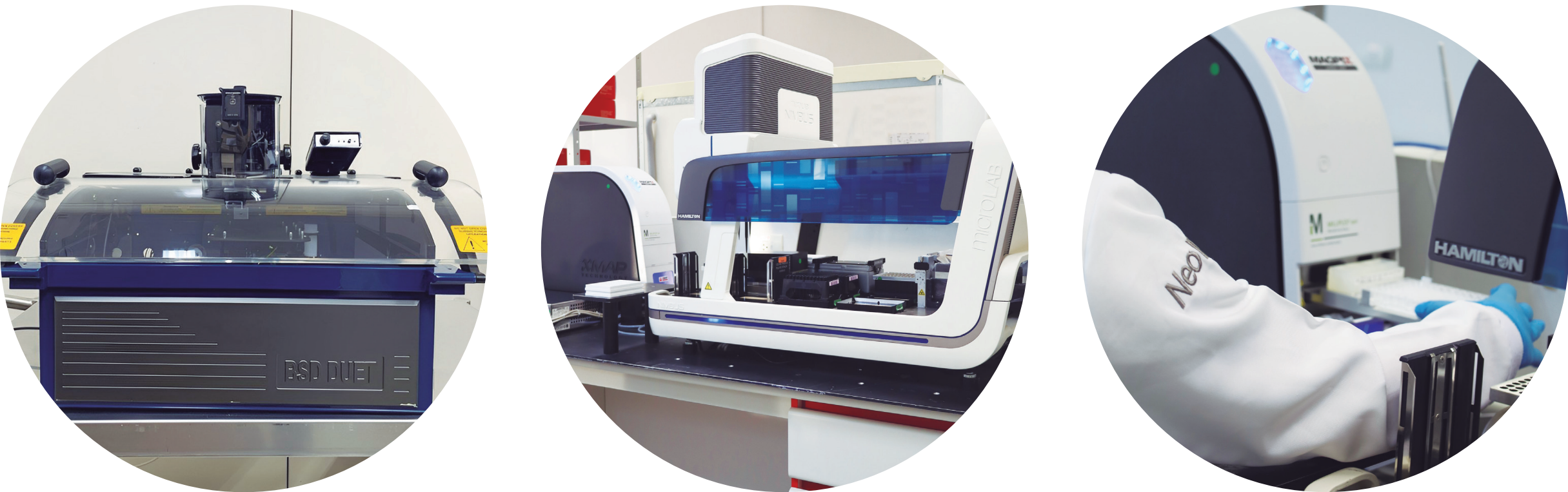
1. INTERCIENTIFICA
2. INSTITUTO JÔ CLEMENTE

OBJETIVOS

Validação analítica do kit **NeoMAP® 4PLEX** avaliando o desempenho: Precisão – Repetibilidade, Exatidão e Carreamento de amostras.

MÉTODOS

Utilizou-se o kit **NeoMAP® 4PLEX** de método fluorimétrico com análise multiplex, lote IC066Z0 em ensaios 100% automatizados com os equipamentos:



RESULTADOS

Precisão | Para a avaliação da repetibilidade o critério aceitável de ≤15% de DPR:

Analito T4				Analito 17OH				Analito IRT				Analito TSH			
ID	CMD	DP	DPR (%)	ID	CMD	DP	DPR (%)	ID	CMD	DP	DPR (%)	ID	CMD	DP	DPR (%)
C1	3.6	0.3	8.4	C1	3.3	0.4	13.4	C1	20.7	2.8	13.4	C1	7.9	0.9	11.3
C2	8.9	0.8	9.4	C2	26.1	1.7	6.6	C2	132.7	15.0	11.3	C2	35.3	5.0	14.2
C3	14.1	1.0	7.1	C3	90.4	8.0	8.8	C3	200.4	17.5	8.7	C3	152.2	19.9	13.1

Os resultados do teste de precisão – repetibilidade apresentaram resultados de DPR% aceitáveis para os 4 analitos.

Exatidão | Os resultados obtidos de Recuperação foram acima de 80%, de acordo com o critério de aceitação para os 4 analitos:

T4 C1	Valores	T4 C3	Valores	17OH C1	Valores	17OH C3	Valores	IRT C1	Valores	IRT C3	Valores	TSH C1	Valores	TSH C3	Valores
Recuperação	100.8	Recuperação	99.3	Recuperação	98.8	Recuperação	107.8	Recuperação	105.1	Recuperação	109.8	Recuperação	105.4	Recuperação	104.5
Desvio Padrão	0.3	Desvio Padrão	1.0	Desvio Padrão	0.4	Desvio Padrão	6.6	Desvio Padrão	1.8	Desvio Padrão	15.7	Desvio Padrão	0.6	Desvio Padrão	12.6
Limite Inferior	94.8	Limite Inferior	88.6	Limite Inferior	82.4	Limite Inferior	98.1	Limite Inferior	91.0	Limite Inferior	91.8	Limite Inferior	86.3	Limite Inferior	82.4
Limite Superior	118.5	Limite Superior	110.3	Limite Superior	119.0	Limite Superior	118.8	Limite Superior	116.8	Limite Superior	118.9	Limite Superior	117.0	Limite Superior	114.5
Limite Inferior (Especificação)	80	Limite Inferior (Especificação)	80	Limite Inferior (Especificação)	80	Limite Inferior (Especificação)	80	Limite Inferior (Especificação)	80	Limite Inferior (Especificação)	80	Limite Inferior (Especificação)	80	Limite Inferior (Especificação)	80
Limite Superior (Especificação)	120	Limite Superior (Especificação)	120	Limite Superior (Especificação)	120	Limite Superior (Especificação)	120	Limite Superior (Especificação)	120	Limite Superior (Especificação)	120	Limite Superior (Especificação)	120	Limite Superior (Especificação)	120

Carreamento | Os resultados em conformidade para os 4 analitos, visto que o carreamento obtido está dentro do erro permitido específico:

T4 - Carreamento (média A>B - B>B)	0.040	17OH - Carreamento (média A>B - B>B)	0.160	IRT - Carreamento (média A>B - B>B)	0.320	TSH - Carreamento (média A>B - B>B)	0.220
Desvio Padrão B>B	0.406	Desvio Padrão B>B	0.555	Desvio Padrão B>B	1.799	Desvio Padrão B>B	0.483
Desvio Padrão A>B	0.114	Desvio Padrão A>B	0.217	Desvio Padrão A>B	2.330	Desvio Padrão A>B	0.643
Erro Permitido (3DP de B>B)	1.219	Erro Permitido (3DP de B>B)	1.665	Erro Permitido (3DP de B>B)	5.398	Erro Permitido (3DP de B>B)	1.448

Carreamento dentro da faixa de aceitação (DP<1,219)

Carreamento dentro da faixa de aceitação (DP<1,665)

Carreamento dentro da faixa de aceitação (DP<5,398)

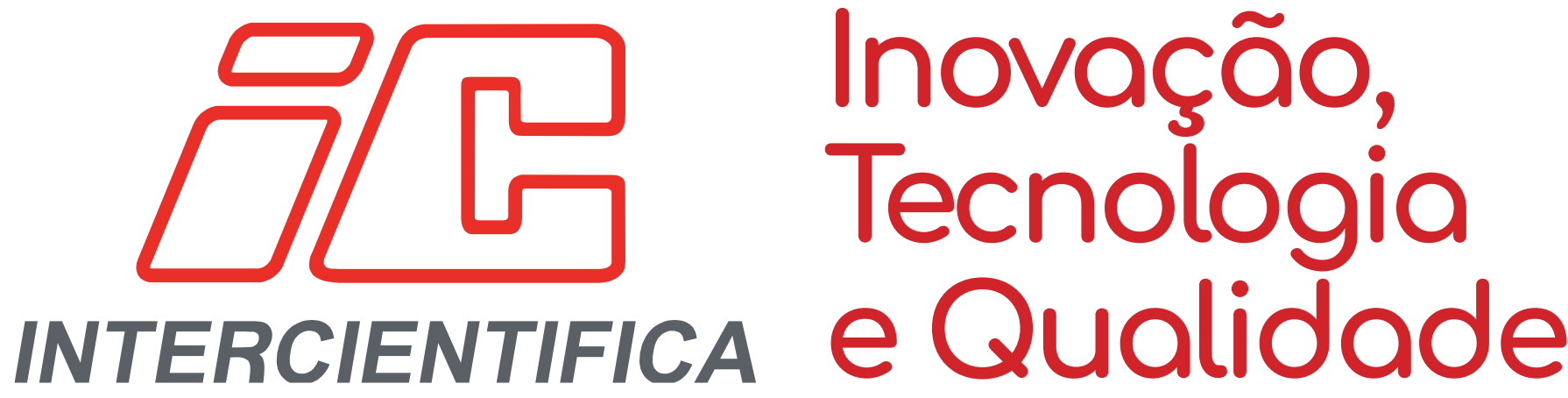
Carreamento dentro da faixa de aceitação (DP<1,448)

CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos de precisão - repetibilidade, exatidão e de carreamento, o kit **NeoMAP® 4PLEX** apresentou desempenho analítico em conformidade devendo seguir com estudos complementares de concordância entre metodologias com uso de amostras de rotina e amostras sabidamente alteradas.

AGRADECIMENTOS

Em especial ao Instituto Jô Clemente e INTERCIENTIFICA.



www.intercientifica.com.br