

Métricas Sigma para os Ensaio Atellica Solution

Jim Pierson-Perry, B.S.
Especialista Principal, Desenvolvimento Global
de Ensaio, Siemens Healthineers

Métricas Sigma para os Ensaios Atellica Solution

Introdução

Seis Sigma é uma filosofia de qualidade que incorpora um conjunto de técnicas e ferramentas em uma estrutura de solução de problemas para identificar, quantificar e reduzir fontes de variabilidade nos produtos e/ou processos. É um termo de controle estatístico de processo e se relaciona com o número de defeitos observacionais (falhas) em um lote de produção ou durante um determinado período de avaliação. Após sua adoção na década de 1980 como um programa de melhoria no desempenho da qualidade pela Motorola, muitas indústrias têm adotado práticas Seis Sigma, por exemplo, indústrias de computadores e eletrônicos, hotéis, transportes, varejo, e médicas (fabricantes de dispositivos, gestão hospitalar e empresas de pesquisa clínica).

Cento e onze Ensaios Atellica® Solution (72 Ensaios Atellica CH e 39 Ensaios Atellica IM) foram avaliados em um único nível de analito para determinar a métrica Sigma individual de cada ensaio.

Entendendo a métrica Sigma

O valor Sigma (métrica Sigma) reflete a diferença entre um *bias* típico em um processo de medida e a especificação de qualidade associada ao processo. Essa diferença é expressa como múltiplos do desvio padrão típico da variação do processo (SD). Uma métrica sigma de 1 significa que a diferença é igual à um único SD. Uma métrica Sigma de 3 é geralmente considerada como um limite mínimo de qualidade para um processo, enquanto uma métrica sigma de 6 ou mais é considerada de qualidade mundial, ou seja, o processo apresenta um índice de falhas inferior à 1 por 1.000.000.

O laboratório clínico rotineiramente conduz procedimentos de medição (ex: ensaios IVD) em amostras de pacientes. A demonstração contínua do desempenho aceitável desses ensaios é tipicamente apresentada durante testes periódicos de materiais de controle de qualidade. Esse é um processo que se submete à avaliação pela métrica Sigma.

A diferença entre o resultado médio ao longo do tempo para um dado material de controle de qualidade e seu valor alvo fornece uma estimativa do *bias* do processo. Similarmente, o desvio padrão dos valores de medida do controle de qualidade ao longo do tempo fornece uma estimativa da variação do processo. O erro total permitido (ATE) é frequentemente utilizado como uma especificação de qualidade para o desempenho de ensaios, assim como representa o erro máximo no resultado do ensaio que não causará uma mudança na tomada de decisão médica associada. Tabelas de valores de ATE de diferentes fontes estão disponíveis para alguns ensaios IVD. Note que a ATE pode ser referida como TEa em algumas literaturas. Dado as informações acima, a métrica Sigma para um ensaio pode ser calculada através dos resultados das medições de controle interno de qualidade desse mesmo ensaio:

$$\frac{(ATE - |Valor\ alvo - Médial|)}{SD}$$

O uso dessa equação assume que todos os termos são dados em unidade de concentração do analito. Isso frequentemente exigirá a conversão da ATE de porcentagem para unidades de analito, pois as tabelas ATE geralmente fornecem valores em porcentagem para a maioria dos ensaios.

Uma forma alternativa dessa equação baseia-se em todos os termos dados em unidades percentuais:

$$\frac{(\%ATE - |\%Bias|)}{\%CV}$$

Onde:

%ATE = Erro total permitido expresso em unidades percentuais

%Bias = $100\% * (\text{Valor Alvo} - \text{Média}) / \text{Valor Alvo}$

%CV = $100\% * \text{SD} / \text{Média}$

Embora a equação nesse formato seja frequentemente citada, sua implementação apresenta geralmente um erro mínimo onde o valor %CV é habitualmente calculado utilizando a média observada no lugar do valor alvo. Geralmente esse erro é menor do que 0,5 Sigma e é ignorado. Pode tornar-se significativo, entretanto, se o componente de bias exceder 10%. Assim, o uso da primeira equação é recomendada para evitar qualquer imprecisão nos cálculos da métrica Sigma.

Calculando a Métrica Sigma

Quatro informações são necessárias para o cálculo da métrica Sigma de um ensaio:

1. Qual concentração de analito será utilizada?
2. Qual a precisão do ensaio na concentração especificada do analito?
3. Qual o *bias* do ensaio na concentração especificada do analito?
4. Qual a especificação de qualidade (ex.: ATE) na concentração especificada do analito?



Cento e onze Ensaios Atellica Solution (72 Ensaios Atellica CH e 39 Ensaios Atellica IM) foram avaliados em um único nível de analito para determinar a métrica Sigma individual de cada ensaio

Concentração do Analito

A métrica Sigma é calculada para uma única concentração de analito. Como a precisão e o *bias* de um dado ensaio frequentemente variam em seu intervalo de medição - assim como a especificação de qualidade em alguns casos - é importante selecionar uma concentração relevante do analito para esse cálculo. Normalmente um nível de decisão médica (MDL) para o analito é utilizada. Em alguns casos, pode ser apropriado calcular as métricas Sigma em concentrações múltiplas de analito para um ensaio; ex.: concentrações pico e vale para um ensaio de drogas terapêuticas.

A concentração selecionada deve ser aquela em que ambos os dados de precisão e *bias* estão disponíveis. Exemplos típicos são concentrações correspondentes aos dados de desempenho apresentados nas instruções de uso do ensaio (bulas) ou obtidos a partir de dados históricos de controle interno de qualidade do laboratório.

Precisão do Ensaio

Dados de precisão devem incorporar a variabilidade do dia-a-dia. Como tal, os dados internos às bateladas (intra-ensaio) não são adequados, uma vez que podem fornecer uma estimativa excessivamente otimista do desempenho do ensaio. Valores de precisão intralaboratoriais de instruções de uso de ensaios ou relatórios publicados ou derivados de dados históricos de controle de qualidade no laboratório são frequentemente utilizados para os cálculos da métrica Sigma. Com dados históricos do CQ, é possível incorporar fontes adicionais de variabilidade de ensaio como a recalibração, reagente e/ou calibração de lote a lote, operador a operador, instrumento a instrumento, etc., se desejado.

Bias

Idealmente, o *bias* seria acessado em relação a um procedimento de medida de referência por meio de um estudo de comparação de métodos utilizando amostras de pacientes. Na prática, entretanto, isso raramente é feito, pois existem poucos analitos com métodos de referência existentes, e mesmo assim os estudos são trabalhosos e de alto custo.

Em vez disso, uma variedade de abordagens têm sido utilizadas com distintos níveis de relevância. Na maioria dos casos, a recuperação dos valores alvo de amostras de controle interno e/ou ensaios de proficiência ou a comparação de métodos com outros métodos disponíveis no mercado são utilizados. A última abordagem previne problemas potenciais com o uso de amostras de diferente matriz e permite o cálculo do *bias* a partir da equação de regressão da comparação de métodos na concentração do analito correspondendo exatamente aos dados de precisão.

Erro Total Permitido (ATE)

A seleção apropriada do ATE para um ensaio pode ser difícil devido a dois fatores principais: (1) os valores de ATE não estão disponíveis para todos os ensaios, e (2) aqueles que os têm geralmente se originam de fontes múltiplas e inconsistentes, sem um consenso sobre qual deve ser utilizada.

Essas fontes podem ser mandatórias por agências reguladoras (ex: CLIA no EUA., RiliBÄK na Alemanha, RCPA na Austrália, etc), representar um consenso clínico, ou serem derivadas a partir de variabilidades biológicas do analito, entre outros.

É importante notar que as metas do ATE para um único analito podem se diferenciar significativamente entre diferentes fontes. Por exemplo, o ATE, mesmo para um analito muito bem caracterizado, como a glicose sérica, varia desde um valor de $\pm 15\%$ na base RiliBÄK até $\pm 6.9\%$ nas referências de variação biológica. A diferença entre esses dois valores resulta em uma alteração de duas vezes no valor da métrica Sigma - independentemente do desempenho analítico real do ensaio de glicose em particular.

Para alguns usuários, a seleção de um valor de ATE é de responsabilidade dos estatutos regulatórios locais. Por exemplo, laboratórios nos EUA geralmente usam valores de ATE da tabela CLIA. Para analitos que não são cobertos por essas fontes, entretanto, os laboratórios devem usar o seu próprio julgamento sobre qual fonte usar para um ATE. É comum encontrar metas de ATE retiradas de fontes múltiplas para cobrir os diversos ensaios individuais usados em um laboratório clínico.

Cuidados no uso das métricas Sigma para o desempenho do ensaio

Como mencionado acima, o cálculo da métrica Sigma requer quatro componentes: a concentração do analito, especificação de qualidade (ATE), *bias* estimado, e precisão estimada nessa concentração específica. Como não há um consenso sobre a fonte apropriada de ATE, como o *bias* deve ser calculado ou a concentração relevante do analito para um determinado ensaio, isso torna qualquer resultado dos cálculos de métrica Sigma muito subjetivo. É muito fácil manipular as métricas Sigma obtidas, para valores maiores ou menores, alterando um ou mais desses componentes.

Qualquer avaliação objetiva e transparente da métrica Sigma deve ser acompanhada de uma descrição clara da fonte de todos os dados utilizados nos cálculos. Não fazer isso pode resultar em comparações de "maçãs com laranjas" de relatórios publicados, levando a confusões e conclusões inadequadas. Em particular, as estimativas de *bias* são problemáticas, pois existem poucos procedimentos de medida de referência consensualmente verdadeiros. Isso geralmente deixa a avaliação métrica Sigma para ensaios frequentemente baseados na recuperação de amostras artificiais (controles ou materiais de ensaios de proficiência) ou em comparações de métodos com ensaios do mercado, que podem ter níveis de *bias* desconhecidos.

Dada a falta de consenso sobre as entradas da métrica Sigma para avaliação do desempenho do ensaio, a variabilidade significativa entre os requisitos de qualidade para os ensaios individuais e o potencial para uma significativa subestimação do componente de *bias*, os usuários devem ser cautelosos com tais alegações e publicações.

Avaliação da Métrica Sigma para os Ensaios Atellica Solution

Para a avaliação da métrica Sigma dos Ensaios Atellica Solution, os componentes de precisão e *bias* foram selecionados das instruções de uso (bulas) dos reagentes utilizados no equipamento Atellica CH e IM.

A precisão dos Ensaios Atellica Solution foi determinada seguindo o protocolo EP05-A3 do CLSI. Amostras foram analisadas em ambos Analisadores Atellica CH ou IM em duplicata em duas corridas por dia durante 20 dias. O *bias* foi calculado na concentração do analito correspondente aos dados de precisão selecionados com base na equação de regressão de comparação do método das instruções de uso do ensaio, que foi determinada de acordo com o protocolo EP09-A3 do CLSI.

A primeira escolha para o requisito de qualidade de um ensaio (ATE) foi a tabela CLIA. Se o analito não constava na tabela CLIA ou se o valor contemplado na tabela CLIA foi definido como um desvio padrão do grupo de pares (ou seja, $\pm 3SD$), outras fontes foram consultadas na seguinte ordem: tabela RiliBÄK, tabela RCPA, Variação Biológica - Ricos (www.westgard.com), Critérios de aceitação do ensaio de proficiência DKGL, e finalmente critérios de aceitação do ensaio de proficiência CAP. Entre os 111 ensaios avaliados, o critério de seleção ATE mencionado acima resultou em 43 ensaios utilizando CLIA, 20 ensaios utilizando RiliBÄK, 17 ensaios utilizando RCPA, 23 ensaios utilizando Variação Biológica - Ricos, 6 ensaios utilizando DGKL, e 2 ensaios utilizando CAP.

A tabela 1 resume o desempenho dos ensaios calculados, e a Tabela 2 lista os dados utilizados e os resultados do cálculo para cada ensaio. No geral, os Ensaios Atellica CH e IM calculados demonstram níveis Sigma aceitáveis.

Tabela 1. Resumo da interpretação das métricas Sigma para os Ensaios Atellica CH e IM.

Nível Sigma	Número de Ensaios Atellica CH	Número de Ensaios Atellica IM	Número Total de Ensaios Atellica
>6.0	52	25	77
3.0–6.0	20	13	33
<3.0	0	1	1

Tabela 2. Cálculo das métricas Sigma para os Ensaio Atellica CH e IM.

Ensaio Atellica			Requisito de Qualidade		Valores contidos na instrução de uso do Atellica					Cálculo dos Valores			
Módulo	Sigma ID	Nome do Teste	Fonte	Valor (%)	Unidade	Slope	Intercepto	Concentração	%CV	ATE	Bias	DP	Sigma
CH	A1c_3	Hemoglobina A1c	RilBĀK	18	%	1,00	0,13	5,7	2,0	1,0	-0,13	0,11	7,9
CH	AAG	Alpha1-aci glycoprotein	Ricos Biological Variability	18,2	mg/dL	1,01	0,60	43,2	2,3	7,9	-1,02	0,99	6,9
CH	AAT	Alpha-1 antitrypsin	Ricos Biological Variability	9,2	mg/dL	0,99	-4,00	352	1,8	32,4	7,60	6,34	3,9
CH	Acet	Acetaminofeno	RCPA	20 (<200 µmol/L); 10	µmol/L	0,97	-6,60	594,9	1,5	59,5	25,20	8,92	3,8
CH	Alb	Albumina (BCG)	CLIA	10	g/dL	0,99	0,10	3,4	2,0	0,3	-0,07	0,07	4,0
CH	AlbP	Albumina (BCP)	CLIA	10	g/dL	0,99	0,01	2,7	1,2	0,3	0,02	0,03	8,0
CH	ALP_2c	Fosfatase Alcalina	CLIA	30	U/L	1,05	-4,00	87	1,3	26,1	-0,33	1,13	22,8
CH	ALT	Alanina Aminotransferase	CLIA	20	U/L	1,00	-1,00	79	2,2	15,8	1,00	1,74	8,5
CH	ALTPLc	Alanina Aminotransferase Ativada	CLIA	20	U/L	1,02	0,00	36	2,8	7,2	-0,71	1,01	6,4
CH	Amm	Amônia	RCPA	3 (<30 µmol/L) 10	µmol/L	1,06	-6,00	115	2,6	11,5	-0,85	2,99	3,6
CH	Amy	Amilase	CLIA	30	U/L	1,05	-2,00	134	0,9	40,2	-4,48	1,21	29,6
CH	APO A1	Apolipoproteína A1	RCPA	0,2 (<2 g/L); 10	g/L	1,05	-0,01	0,83	2,4	0,2	-0,03	0,02	8,5
CH	APO B	Apolipoproteína, B	RCPA	0,2 (<2 g/L); 10	g/L	0,99	-0,04	1,58	2,8	0,2	0,06	0,04	3,2
CH	ASO_2	Anti-streptolisina O	DGKL	30	IU/mL	1,01	-1,00	402,1	2,3	120,6	-2,99	9,25	12,7
CH	AST	Aspartato aminotransferase	CLIA	20	U/L	1,04	-5,00	116	1,7	23,2	0,35	1,97	11,6
CH	ASTPLc	Aspartato aminotransferase Ativada	CLIA	20	U/L	1,00	-4,00	98	1,5	19,6	4,00	1,47	10,6
CH	B2M	β2-microglobulina	RCPA	0,2 (<2 mg/L) 10	mg/L	1,02	-0,18	4,88	0,9	0,5	0,08	0,04	9,3
CH	C3	Complemento C3	Ricos Biological Variability	8,4	mg/dL	0,99	0,60	158,4	1,4	13,3	0,99	2,22	5,6
CH	C4	Complemento C4	Ricos Biological Variability	16	mg/dL	0,96	0,40	42,3	1,3	6,8	1,35	0,55	9,9
CH	Ca	Cálcio, total	CLIA	Valor Alvo: ±1.0	mg/dL	0,98	0,00	6,1	2,9	1,0	0,12	0,18	4,9
CH	Carb	Carbamazepina	CLIA	25	µg/mL	0,98	0,01	6,4	1,3	1,6	0,12	0,08	17,8
CH	Che	Colinesterase	Ricos Biological Variability	9,8	U/L	1,05	80,00	12.499	1,4	1.224,9	-671,38	174,99	3,2
CH	Chol_2	Colesterol, total	CLIA	10	mg/dL	0,97	1,00	170	1,0	17,0	4,23	1,70	7,5

Ensaio Atellica			Requisito de Qualidade		Valores contidos na instrução de uso do Atellica					Cálculo dos Valores Sigma			
Módulo	ID	Nome Teste	Fonte	Valor (%)	Unidade	Slope	Intercepto	Concentração	%CV	ATE	Bias	DP	Sigma
CH	CK_L	Creatina Quinase	CLIA	30	U/L	0,96	3,10	198	1,1	59,4	5,02	2,18	25,0
CH	CL	Cloro	CLIA	5	mmol/L	1,00	0,00	102	1,0	5,1	0,00	1,02	5,0
CH	CO2_c	CO2	CAP 3SD aprox.	25	mEq/L	0,97	-0,20	24,4	4,1	6,1	0,96	1,01	5,1
CH	Crea_2	Creatinina	CLIA	Valor Alvo $\pm 0,3$ mg/dL ou $\pm 15\%$ (maior)	mg/dL	0,98	0,00	6,35	1,0	1,0	0,13	0,06	13,0
CH	CRP_2	Proteína C-reativa	RiliBÄK	20	mg/L	0,95	0,00	33	1,4	6,6	1,74	0,46	10,5
CH	D_HDL	Colesterol, Lipoproteína de alta densidade	CLIA	30	mg/dL	0,97	1,40	37,5	2,0	11,3	-0,28	0,75	14,6
CH	Dbil_2	Bilirrubina direta	RCPA	3 (<15 μ mol/L); 20	μ mol/L	1,03	0,00	60	1,6	12,0	-1,75	0,96	10,7
CH	Dgn	Digoxina	CLIA	Valor Alvo $\pm 20\%$ ou $\pm 0,2$ ng/mL (maior)	ng/mL	0,98	0,18	1,51	2,9	0,3	-0,15	0,04	3,4
CH	DLDL	LDL colesterol direto	CLIA	25	mg/dL	1,05	1,50	106,6	2,9	26,7	-6,50	3,09	6,5
CH	Ecre_2	Creatinina (enzimática)	CLIA	Valor Alvo $\pm 0,3$ mg/dL ou $\pm 15\%$ (maior)	mg/dL	1,00	0,00	1,9	2,5	0,3	0,00	0,05	5,9
CH	ETOH	Álcool etílico	CLIA	25	mg/dL	1,05	1,50	106,6	2,9	26,7	-6,50	3,09	6,5
CH	Fruc	Frutosamina	RCPA	15 (<250 μ mol/L); 6	μ mol/L	1,02	3,00	324	0,9	19,4	-9,29	2,92	3,5
CH	Gent	Gentamicina	CLIA	25	μ g/mL	0,98	0,02	7,8	1,8	2,0	0,14	0,14	12,9
CH	GGT	Gama glutamil transferase	Ricos Biological Variability	22,1	U/L	1,01	-3,00	81	1,5	17,9	2,17	1,22	12,9
CH	GluH_3	Glicose (hexoquinase)	CLIA	Valor Alvo ± 6 mg/dL ou $\pm 10\%$ (maior)	mg/dL	1,03	-1,00	292	1,1	29,2	-7,53	3,21	6,7
CH	GluO	Glicose (oxidase)	CLIA	Valor Alvo ± 6 mg/dL ou $\pm 10\%$ (maior)	mg/dL	0,99	-3,00	261	2,0	26,1	5,67	5,22	3,9
CH	hsCRP	Proteína C-reativa alta sensibilidade	RiliBÄK	20	mg/L	0,96	0,02	1,52	1,7	0,3	0,04	0,03	10,1
CH	IgA_2	IgA	RiliBÄK	20	mg/dL	0,99	-5,90	266,8	0,7	53,4	8,65	1,87	23,9
CH	IgG_2	IgG	CLIA	25	mg/dL	0,99	4,00	1112	1,4	278,0	7,19	15,57	17,4
CH	IgM_2	IgM	RiliBÄK	20	mg/dL	1,01	2,50	260,5	1,3	52,1	-5,05	3,39	13,9
CH	IP	Fósforo	RiliBÄK	16	mg/dL	1,03	-0,20	3,0	2,7	0,5	0,11	0,08	4,6
CH	Iron_2	Ferro, total	CLIA	20	μ g/dL	0,99	-2,00	157	1,1	31,4	3,61	1,73	16,1
CH	K	Potássio	CLIA	Valor Alvo $\pm 0,5$ mmol/L	mmol/L	0,99	0,04	3,95	0,9	0,5	0,00	0,04	14,1
CH	Lac	Ácido láctico	Ricos Biological Variability	30,4	mg/dL	1,01	-0,20	12,5	4,9	3,8	0,07	0,61	6,1
CH	LDLP	Lactato desidrogenase	CLIA	20	U/L	0,96	6,00	189	1,0	37,8	1,63	1,89	19,1

Ensaio Atellica			Requisito de Qualidade		Valores contidos na instrução de uso do Atellica					Cálculo dos Valores Sigma			
Módulos	ID	Nome do Teste	Fonte	Valor (%)	Unidades	Slope	Intercepto	Concentração	%CV	ATE	Bias	DP	Sigma
CH	Li	Lítio	CLIA	Valor Alvo ±0,3 mmol/Lou ±20% (maior)	mmol/L	0,98	0,02	1,99	1,3	0,4	0,02	0,03	14,6
CH	Lip	Lipase	RCPA	12 (<60 U/L); 20	U/L	0,97	-1,00	204	2,8	40,8	7,34	5,71	5,9
CH	Lp_a	Lipoprotein(a)	Ricos Biological Variability	24,1	g/L	0,97	0,01	0,475	1,5	0,1	0,01	0,01	15,3
CH	Mg	Magnésio	CLIA	25	mg/dL	0,94	0,09	2,53	2,0	0,6	0,07	0,05	11,2
CH	Na	Sódio	CLIA	Valor Alvo ±4 mmol/L	mmol/L	1,00	2,00	73,6	0,8	4,0	-2,00	0,59	3,4
CH	Pamy	Amilase Pancreática	Ricos Biological Variability	17,7	U/L	1,00	-1,00	75	1,2	13,3	1,00	0,90	13,6
CH	Phnb	Fenobarbital	CLIA	20	µg/mL	0,92	0,70	47	1,6	9,4	3,33	0,75	8,1
CH	Phny	Fenitoína	CLIA	25	µg/mL	0,95	-0,10	19,7	2,3	4,9	1,14	0,45	8,3
CH	PreAlb	Prealbumina	Ricos Biological Variability	14,5	mg/dL	1,05	0,00	40,3	1,7	5,8	-1,92	0,69	5,7
CH	RF	Fatores Reumatóides	Ricos Biological Variability	13,5	IU/mL	0,99	0,90	50,9	1,0	6,9	-0,39	0,51	12,7
CH	SaL	Salicilato	RCPA	10	mg/dL	1,01	0,90	30,9	1,4	3,1	-1,20	0,43	4,4
CH	Tbil_2	Bilirrubina, total	CLIA	Valor Alvo ±0.4 mg/dL ou ±20% (maior)	mg/dL	0,96	0,00	1,5	3,3	0,4	0,06	0,05	6,8
CH	Theo	Teofilina	CLIA	25	µg/mL	0,97	-0,10	14,9	2,2	3,7	0,56	0,33	9,6
CH	TIBC	Capacidade ferro-ligante total	RCPA	4 (<50 µmol/L); 8	µmol/L	1,05	-3,58	66,23	0,7	5,3	0,26	0,46	10,9
CH	Tob	Tobramicina	CLIA	25	µg/mL	1,01	0,07	5,3	1,6	1,3	-0,12	0,08	14,2
CH	TP	Proteína Total	CLIA	10	mg/dL	0,98	0,10	4,0	1,0	0,4	-0,02	0,04	9,5
CH	Trf	Transferina	CAP	20	mg/dL	0,98	-3,00	257,0	1,2	51,4	8,31	3,08	14,0
CH	Trig	Triglicérides	CLIA	25	mg/dL	0,98	0,50	228	1,3	57,0	4,14	2,96	17,8
CH	UA	Ácido Úrico	CLIA	17	mg/dL	0,99	0,00	10,6	0,6	1,8	0,11	0,06	26,6
CH	uALB_2	Microalbumina (urina)	Ricos Biological Variability	46,1	µg/mL	1,05	0,10	30	3,6	13,8	-1,52	1,08	11,4
CH	UN	Uréia nitrogenada	CLIA	Valor Alvo ±2 mg/dL ou ±9% (maior)	mg/dL	0,96	2,00	67	1,6	6,0	0,71	1,07	5,0
CH	UPro	Proteína Urinária	RCPA	100 (<1000 mg/L); 10	mg/L	0,99	5,00	549	1,9	100,0	0,49	10,43	9,5
CH	Vanc	Vancomicina	CLIA	25	µg/mL	1,04	-1,04	32,7	2,0	8,2	-0,26	0,65	12,1
CH	VPA	Ácido Valpróico	CLIA	25	µg/mL	1,01	-1,40	97,5	1,7	24,4	0,42	1,66	14,5
IM	AFP	alfa-fetoproteína	RiliBÄK	24	ng/mL	0,96	0,12	36,5	4,9	8,8	1,47	1,79	4,1
IM	aTG	Anti-tiroglobulina	Ricos Biological Variability	27,6	U/mL	1,03	-4,00	49	3,3	13,5	2,46	1,62	6,8

Ensaio Atellica			Requisito de Qualidade		Valores contidos na instrução de uso do Atellica					Cálculo dos Valores Sigma			
Módulo	ID	Nome do Teste	Fonte	Valor (%)	Unidades	Slope	Intercepto	Concentração	%CV	ATE	Bias	DP	Sigma
IM	aTPO	Anticorpo Anti-Tireoperoxidase	Ricos Biological Variability	46,2	U/mL	1,03	-11,00	898	3,4	414,9	-15,48	30,53	13,1
IM	BNP	Peptídeo Natriurético do tipo B	DGKL	40	pg/mL	0,965	-0,30	36,2	3,2	14,5	1,62	1,16	11,1
IM	CA125	CA 125II	Ricos Biological Variability	35,4	U/L	0,99	1,70	32,8	2,7	11,6	-1,39	0,89	11,5
IM	CA15_3	CA 15-5	Ricos Biological Variability	20,8	U/mL	1,07	0,15	21,1	2,8	4,4	-1,52	0,59	4,9
IM	CA19_9	CA 19-9	Ricos Biological Variability	46,03	U/mL	1,03	-2,03	25,56	6,0	11,8	1,23	1,53	6,9
IM	CEA	Antígeno Carcinoembrionário	RiliBÄK	24	ng/mL	1,02	-0,11	53,97	2,7	13,0	-0,95	1,46	8,2
IM	CKMB	Creatina Quinase	Ricos Biological Variability	30,06	ng/mL	1,03	0,25	63,31	2,2	19,0	-2,09	1,39	12,2
IM	Cor	Cortisol	CLIA	25	µg/dL	1,02	0,14	31,6	7,6	7,9	-0,76	2,40	3,0
IM	Dgtn	Digitoxina	RiliBÄK	30	ng/mL	0,99	0,26	46,7	3,4	14,0	0,21	1,59	8,7
IM	DHEAS	DHEA-SO4	DGKL	35	µmol/L	1,07	-0,04	13,85	3,8	4,85	-0,87	0,53	7,6
IM	Dig	Digoxina	CLIA	Valor Alvo ±20% ou ±0,2 ng/mL (maior)	ng/mL	1,02	-0,08	2,1	2,4	0,4	0,04	0,05	7,6
IM	eE2	Estradiol	RiliBÄK	35	pg/mL	0,96	-1,23	257,33	3,3	90,1	12,00	8,49	9,2
IM	Fer	Ferritina	RiliBÄK	25	ng/mL	1,03	-0,60	41,9	4,2	10,5	-0,64	1,76	5,6
IM	Fol	Folato	Ricos Biological Variability	39	ng/mL	0,94	-0,01	4,13	5,9	1,6	0,27	0,24	5,5
IM	fPSA	Antígeno Prostático Específico Livre	RCPA	1,5 (<10 ng/mL); 15	ng/mL	0,93	-0,024	3,6	2,9	1,5	0,30	0,10	11,5
IM	FSH	Hormônio Folículo Estimulante	RiliBÄK	21	mIU/mL	0,98	1,92	50,78	2,9	10,7	-0,92	1,47	6,6
IM	FT3	T3 Livre	RiliBÄK	20	pg/mL	0,99	0,01	6,34	1,6	1,3	0,06	0,10	12,2
IM	FT4	Tiroxina Livre	RiliBÄK	20	ng/dL	1,018	-0,02	2,0	2,2	0,4	-0,02	0,04	8,7
IM	HCY	Homocisteína	Ricos Biological Variability	15,48	µmol/L	1,06	0,22	26,38	2,5	4,1	-1,70	0,66	3,6
IM	LH	Hormônio Luteinizante	RCPA	2 (<10 IU/L); 20	mIU/mL	1,06	2,06	63,64	2,2	12,7	-5,55	1,40	5,1
IM	MYO	Mioglobina	Ricos Biological Variability	19,6	ng/mL	0,96	2,80	155,95	2,9	30,6	3,58	4,52	6,0
IM	NTpro	pro-BNP N terminal	DGKL	40	pg/mL	1,07	10,00	173	3,1	69,2	-20,66	5,36	9,1

Ensaio Atellica			Requisitos de Qualidade		Valores contidos na instrução de uso do Atellica					Cálculo dos Valores Sigma			
Módulo	ID	Nome do Teste	Fonte	Valor (%)	Unidades	Slope	Intercepto	Concentração	%CV	ATE	Bias	DP	Sigma
IM	PCT	Procalcitonina	Ricos Biological Variability	30,2	ng/mL	0,99	0,04	0,31	2,6	0,1	-0,04	0,01	7,0
IM	PRGE	Progesterona	RiliBÄK	35	ng/mL	0,98	0,01	5,59	4,3	2,0	0,10	0,24	7,7
IM	PRL	Prolactina	RCPA	20 (<100 mIU/L); 20	mIU/L	0,94	5,49	789,28	2,3	157,9	44,54	18,15	6,2
IM	PSA	Antígeno Prostático Específico Total	RCPA	1.5 (<10 µg/L); 15	ng/mL	0,93	0,24	4,76	2,2	1,5	0,10	0,10	13,3
IM	PTH	Paratormônio Intacto	RCPA	2.5 (<10 pmol/L); 25	pmol/L	1,02	-0,09	25,5	2,9	6,4	-0,41	0,74	8,1
IM	SHBG	Globulina ligadora de Hormônios Sexuais	RCPA	5 (<50 nmol/L); 10	nmol/L	0,99	-1,93	18,95	3,6	5,0	2,14	0,68	4,2
IM	T3	Triiodotironina	RiliBÄK	24	ng/mL	1,08	-0,02	2,59	3,7	0,6	-0,17	0,10	4,7
IM	T4	Tiroxina	CLIA	Valor Alvo ±20% or 1.0 µg/dL (maior)	µg/dL	0,99	0,20	4,4	4,1	1,0	-0,16	0,18	4,7
IM	ThC	Gonadotrofina Crônica Humana	RiliBÄK	30	mIU/mL	0,99	2,97	23,6	3,8	7,1	-2,85	0,90	4,7
IM	tIgE	IgE, total	DGKL	30	IU/mL	1,04	0,48	87,1	2,7	26,1	-3,81	2,35	9,5
IM	Tnl_UL	Troponina I	RiliBÄK	33	ng/mL	0,97	0,02	2,586	2,2	0,9	0,06	0,06	14,0
IM	TSH3UL	Hormônio Tireoestimulante	RiliBÄK	24	µIU/mL	1,05	0,00	5,349	2,7	1,3	-0,25	0,14	7,1
IM	TSTII	Testosterona	RiliBÄK	35	ng/dL	0,97	2,04	83,19	2,7	29,1	0,47	2,25	12,8
IM	VB12	Vitamina B12	DGKL	30	pg/mL	1,00	7,00	486	5,6	145,8	-7,00	27,22	5,1
IM	VitD	Vitamina D, total	Ricos Biological Variability	30	ng/mL	1,05	2,16	28,4	5,2	8,5	-3,41	1,48	3,5

Resumo

Os Ensaios Atellica CH e IM estudados demonstram níveis Sigma aceitáveis e podem fornecer uma base para a compreensão do desempenho de qualidade dos Ensaios Atellica Solution.

Atellica e todas as marcas associadas são marcas registradas da Siemens Healthcare Diagnostics Inc., ou de suas afiliadas. Todas as outras marcas ou marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

A disponibilidade dos produtos pode variar conforme o país e está sujeita aos requisitos regulatórios específicos. Favor contatar seu representante local para saber mais sobre disponibilidade.

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

Local Contact Information

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Laboratory Diagnostics
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5005
USA
Phone: +1 914-631-8000
siemens.com/healthineers