

# ANÁLISE DE INOVAÇÃO DE PRODUTO PARA PROCESSAMENTO DE GRANDES VOLUMES DE AMOSTRAS ATRAVÉS DO USO DE UM SISTEMA AUTOMATIZADO ASSOCIADO AO MÉTODO MULTIPLEX PARA 5 PARÂMETROS EM TRIAGEM NEONATAL.

**Luminex**

SAMPAIO FILHO, C.A.<sup>1</sup>; VETURIANO, R.<sup>2</sup>; PASSERINI, G.D.<sup>3</sup> 1, 2, 3 INTERCIENTIFICA - São José dos Campos, SP



## INTRODUÇÃO

A INTERCIENTIFICA tem como uma de suas características promover a busca constante de inovação seja no desenvolvimento, no uso ou na aplicação de novas tecnologias no campo da Triagem Neonatal. Um desses projetos, mais recentes, apresenta um conjunto de soluções que atende as necessidades dos Centros de Referência que fazem parte do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN). Embora tecnologias como a Espectrometria de Massa possam promover um nível considerável de aplicações no formato multiplex e inclusão de novos parâmetros, questões relativas a essa inclusão, geram implicações técnicas que dificultam sua implementação no país. Nessa busca por inovar e trazer o que é de real necessidade ao mercado brasileiro, a INTERCIENTIFICA desenvolveu um novo produto que possibilita a realização de um painel multiplex, envolvendo a análise de 5 parâmetros comumente utilizados e aplicados em vários estados. São eles PKU, TSH, T4, 17-OH, IRT. Esse trabalho tem como objetivo apresentar essa inovação revolucionária, utilizando cerca de 3000 amostras analisadas por sistemas disponíveis no mercado, para avaliação e comparativo do tempo de processamento, capacidade de análise, insumos, picotagem de amostras, entre outros. Tabelas comparativas demonstram as vantagens de uso do sistema NeoMAP®, além dos valores numéricos que representam essa redução de maneira substancial. Esse tipo de inovação promove agilidade, economia e precisão, assim como facilita aos programas viabilizar estratégias de inclusão de novos parâmetros e agilizar a liberação de resultados, além de eliminar esgotamento de amostras. Por meio dos resultados obtidos, constata-se que o Sistema e os kits da linha NeoMAP inovam em praticamente todas as áreas críticas e pontos de interesse dos Laboratórios credenciados no PNTN, assim como dos laboratórios de apoio ou especializados na realização da Triagem Neonatal de maneira mais eficiente, precisa e econômica.

## METODOLOGIA

Os Kits NeoLISA® e NeoMAP® tem como finalidade a realização de análises quantitativas para os parâmetros: PKU, T4, TSH, 17-OH e IRT 1 e IRT 2 em amostras de sangue seco coletadas em papel filtro. O PKU utiliza o método enzimático colorimétrico tradicional adaptado para uso no mesmo equipamento automatizado, seguindo em uma rotina de até 9 placas simultaneamente aos ensaios de TSH, T4, 17-OH e IRT que correm no formato multiplex no mesmo orifício de uma microplaca. O método de análise simultânea do T4, TSH, 17-OH e IRT 1 e 2 é o fluorimétrico multiplex.

### Conteúdo do Kit NeoMAP® :

- Reagente de Eluição
- Reagente 1/Reagente 2
- Reagente 3
- Tampão de Lavagem
- Padrões (6 níveis)
- Controles (3 níveis)

### Conteúdo do Kit NeoLISA® :

- Enzima
- Coenzima
- Tampão de Diluição
- Reagente de Cor
- Padrões (6 níveis)
- Controles (3 níveis)

### Preparo da Plataforma:

As amostras são picotadas nas placas fornecidas com o produto e são posicionadas no sistema.

O Sistema carrega as informações da amostra através do sistema de interfaceamento.

### Iniciação do Sistema:

- Esvaziar ou Preencher o sistema com os reagentes
- Posicionar recipientes com os demais reagentes de uso comum
- Iniciação do sistema
- Carregar o sistema com as placas picotadas
- Verificação de placas pelo sistema através do código de barras
- Seguir passo a passo do sistema de iniciação de rotina
- Iniciar rotina



### Processamento Automatizado :

- O código de barras da placa é registrado e verificado pelo sistema
- Os tampões de eluição são pipetados
- Incubação a temperatura ambiente
- Eluente é transferido para placas de ensaio e identificadas com seu código de barras
- Reagentes 1 e 2, Enzima, Coenzima e Diluente são pipetados nas placas de ensaio.
- Incubação a temperatura ambiente e a 37°C
- Reagente 3 e o Reagente de Cor são pipetados
- Incubação a temperatura ambiente e a 37°C
- Leitura das placas de PKU
- Transferência para a placa de filtração 4plex
- Sistema de Vácuo realiza filtração 4plex
- Sistema prepara e otimiza tempo para as placas de leitura
- Realização da Leitura
- Análise de dados local ou remota.

## RESULTADOS

### Economia de Custos e os Benefícios do Método Automatizado no formato Multiplex para Hipotireoidismo Congênito , Hiperplasia Adrenal Congênita e Fibrose Cística, com adicional da Fenilcetonúria, Tabela 1 e 2.

**Redução de Volume de Ensaios:** O kit no formato multiplex possibilita a análise de 5 parâmetros em um único ensaio. Uma única rotina com 9 placas é suficiente para gerar mais de 3400 resultados. Esse mesmo volume levaria cerca de 4 dias ou mais para ser realizado no mesmo equipamento.

**Redução de Uso da Amostra (Picotagem):** Outras tecnologias necessitam de uma amostra por placa. Com o método multiplex, um único picote é suficiente para realizar 5 parâmetros. Isso resulta em uma redução de 75% do volume de trabalho envolvido com a picotagem de amostras para esse painel de ensaios. Ao mesmo tempo promove redução significativa no potencial de esgotamento de amostra, aumentando a capacidade do laboratório no processamento e análise, reduzindo o tempo de resposta e promovendo a possibilidade de estudo para aplicação de novos parâmetros.

**Padrões e Controles:** Utilizando-se os métodos tradicionais há a necessidade de picotar padrões e controles para cada marcador, enquanto com o Kit NeoMAP® uma única série de padrões e controles multiplex é utilizada. Isso diminui o número de perdas com padrões e controles em mais de 75%, reduzindo custos e aumentando a capacidade de processamento de amostras por rotina.

**Redução de volume de equipamentos :** O sistema automatizado NeoMAP® é suficiente para substituir de 3 a 4 equipamentos que realizam o método automatizado para esses 4 parâmetros de maneira individual e mais os Leitores e Pipetadores associados com o ensaio de Fenilcetonúria. Isso significa redução significativa de tempo de trabalho, espaço físico e menor tempo para preparo e manutenção diária dos equipamentos.

**Uso eficiente do Pessoal Especializado:** Um sistema otimizado de trabalho, com redução do volume de rotina promove um melhor aproveitamento do Laboratório junto a sua equipe, permitindo desenvolver outras atividades de gestão e monitoramento com controles mais apurados, envolvimento e melhoria do ambiente de trabalho.

## Capacidade dos Sistemas Disponíveis

	NeoMAP®	Método Tradicional
Resultados / Dia	3762	972
Resultados / Mês	82764	21384
Automação	Completa	Completa
Testes / Picote	4+1	1
Placas de Amostra / Equipamento	18	12
Calibração intra-orifício	Sim	Não
Tempo de Iniciação	~30min	~30min

Tabela 1: Diferenças entre o sistema de análises multiplex (NeoMAP®) e os métodos tradicionais automatizados.

## Estudo econômico utilizando o kit NeoMAP® T4, TSH, 17-OH, IRT ( Rotina 16.000 amostras / mês )

	Luminex	Método Tradicional	Economia
Número de Picotes/ Mês	16.000	64.000	48.000
Número de Placas/ Mês	198	790	592
Placas / Dia	9	36	27
Capacidade do Sistema (Placas)	18	12	3
Número de Equipamentos Necessários	1	3	2
Tempo para Preparo da rotina	30min	30min x 3	1hr
Número de Padrões / Mês	2376	9480	7,104
Número de Controles / Mês	594	2370	1,776

Tabela 2: Dados baseados em uma rotina de 16 mil amostras mês. A estimativa foi calculada em 22 dias de trabalho por mês. Para o método tradicional são necessários 4 picotes para realização dos 4 parâmetros, em rotinas com padrões em duplicata e uma série simples de controles por placa.

## CONCLUSÃO

Por meio deste estudo realizou-se análise de uma inovação a qual tem como principal característica a economia associada ao uso de uma plataforma automatizada e de análises simultâneas para T4, TSH, 17-OH e IRT Total + PKU. Esse conjunto de soluções oferece ao mercado de triagem neonatal uma redução de 3 a 4 vezes o volume de equipamentos necessários, espaço físico do laboratório, uso da amostra, estoque de material, preparo, manutenção preventiva e corretiva, treinamentos, microplacas, sistemas entre outros. O sistema ainda contribui com o meio ambiente e os princípios de sustentabilidade, pois reduz no mesmo volume, ou seja 3 a 4 vezes, o volume de material contaminante, produtos de ensaio, esgoto, plástico e água.

\*Produto em desenvolvimento – Lançamento previsto para 2011