

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***IMMUNOGLOBULIN E FS*****IgE FS**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO. PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@biosys.com.br

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da imunoglobulina E (IgE) no soro ou plasma em sistemas fotométricos.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 7239 99 10 930	R1 2x20mL + R2 2x10mL
1 7239 99 10 921	R1 4x22,1mL + R2 4x12,5mL (400 testes)
1 7239 99 10 966	R1 2x9,2mL + R2 2x6mL (200 testes)

SUMÁRIO [1]

As imunoglobulinas humanas (IgG, IgA, IgM, IgE e IgD) são um grupo de glicoproteínas funcionalmente e estruturalmente relacionadas. A IgE humana tem peso molecular de 190,00 daltons e consiste em duas cadeias pesadas idênticas e duas cadeias leves idênticas que são mantidas ligadas por pontes dissulfeto em formato de Y.

A função original de IgE é a específica defesa contra parasitas. Nos países desenvolvidos desempenha um papel importante no diagnóstico de reações de hipersensibilidade imediatas (tipo I de acordo com Coombs e Gell). Antígenos polivalentes inofensivos (pólen, ácaros) estimulam as células B no local de entrada para sintetizar IgE específicas, com a parte que se liga a mastócitos. A meia-vida da IgE plasmática é de 2-3 dias, enquanto que a IgE ligada a mastócitos tem uma meia-vida de meses a anos. Durante o próximo contato do antígeno com o mastócito sensibilizado, a IgE ligada é reticulada. A célula é desgranulada e mediadores (principalmente histamina) são liberados, que causam sintomas como, por exemplo, febre, asma e eczema atópico.

Níveis elevados de IgE ocorrem em doenças atópicas, infecções parasitárias, doenças com disfunção de células T (por exemplo, AIDS), certos tumores malignos (trato respiratório, trato gastrointestinal), síndrome de hiper-IgE, doença exerto versus hospedeiro e em queimaduras graves.

A medição de IgE total é principalmente conduzida no campo do diagnóstico de doenças atópicas, onde o aumento de níveis de IgE podem ocorrer. O teste de IgE é uma boa ferramenta, especialmente no exame para diagnóstico diferencial de quadros clínicos com um possível fundo alérgico.

MÉTODO

Teste imunoturbidimétrico com partículas marcadas.

PRINCÍPIO

Determinação de tempo-fixo da concentração de IgE por medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo de partículas de látex recobertas com anticorpos contra IgE humana com IgE humana presente na amostra.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 ⇒	Glicina	pH 8.3	170 mmol/L
	NaCl		100 mmol/L
R2 ⇒	Glicina	pH 7.3	170 mmol/L
	Partículas de látex recobertas com anticorpos monoclonais anti-IgE humana		1,3 g/L
	NaCl		100 mmol/L

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contêm Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evitar contato com a pele e membranas da mucosa.
- Os Reagentes contêm material biológico. Manipular como material potencialmente infeccioso de acordo com as boas práticas de laboratório.

- Anticorpos heterofílicos em amostras de pacientes podem causar falsos resultados.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [6].
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
- Somente para uso profissional!

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L. Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.
Estabilidade [2]:
7 dias à 20 – 25 °C
7 dias à 4 – 8 °C
6 meses à -20 °C

Descarte amostras contaminadas! Congele somente uma vez.

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Parâmetros básicos para o Hitachi 911

Comprimento de onda	800/570 nm (bicométrico)
Temperatura	37 °C
Medição	Ponto final – 2 pontos
Amostra/calibrador	5 µL
Reagente 1	200 µL
Reagente 2	100 µL
Adição de reagente 2	Ciclo 15 (276 s)
Absorbância 1	Ciclo 18 (335 s)
Absorbância 2	Ciclo 24 (455 s)
Calibração	Spline

Nota: para procedimentos manuais o volume da amostra, calibrador e reagentes tem que ser calculado apropriadamente e o tempo tem que ser exato.

CÁLCULOS

A concentração de IgE de amostras desconhecidas é obtida a partir de uma curva de calibração usando um modelo matemático apropriado como o spline ou logit/Log. A curva de calibração é obtida com 5 calibradores de diferentes níveis e solução NaCl (9 g/L) para a determinação do ponto zero. Estabilidade da calibração: 4 semanas.

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração, o conjunto de calibradores TruCal IgE DiaSys é recomendado. Os valores atribuídos aos calibradores foram traçados utilizando protocolos estabelecidos através de materiais de Referência IRP 75/502 da Organização Mundial de Saúde.

Para controle de qualidade interno, os controles TruLab Proteína devem ser utilizados. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em caso de variação na recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruLab Proteína 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Proteína 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

Esse teste foi desenvolvido para determinar concentrações de IgE dentro da faixa de medição de 10-1000 UI/mL.

Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 10 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 11.

Limite de Prozona

Nenhum efeito prozona foi observado até a concentração de IgE de 60.000 UI/mL.

Especificidades / Interferentes

Devido aos seus anticorpos, a IgE FS DiaSys é um imunoenensaio específico para IgE humana. Nenhuma interferência foi observada por Bilirrubina conjugada e não conjugada até 60 mg/dL, Hemoglobina até 1500 mg/dL e Lipemia até 1200 mg/dL de Triglicerídeos e FR até 800 UI/mL. Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [3].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 10 UI/mL.

Precisão

Precisão intra-ensaio n=21	Média [UI/mL]	DP [UI/mL]	CV [%]
Amostra 1	64.0	1.07	1.68
Amostra 2	121	1.43	1.18
Amostra 3	740	2.56	0.346
Precisão entre dias n=21	Média [UI/mL]	DP [UI/mL]	CV [%]
Amostra 1	41.7	1.90	4.56
Amostra 2	150	2.82	1.88
Amostra 3	504	6.07	1.21

Comparação de Métodos

Uma comparação da IgE FS DiaSys (y) com um teste imunoturbidimétrico disponível no mercado (x) usando 106 amostras, obteve os seguintes resultados: $y = 0.944x - 3.96$ UI/mL; $r = 0.998$

Uma comparação da IgE FS DiaSys (y) com um teste nefelométrico disponível no mercado (x) usando 90 amostras, obteve os seguintes resultados: $y = 1.07x - 0.008$ UI/mL; $r = 0.993$

VALORES DE REFERÊNCIA [4,5]

Idade	Limite superior do range normal (95%)
Recém-nascidos	1.5 UI/mL
Até 1 ano	15 UI/mL
1 – 5 anos	60 UI/mL
6 – 9 anos	90 UI/mL
10 – 15 anos	200 UI/mL
Adultos	100 UI/mL

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RECONS 920

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de medição: de 35 a 900 UI/mL de IgE, pelo menos até a concentração do calibrador alto (em casos de altas concentrações medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).		
Limite de detecção**		10 UI/mL de IgE
Nenhum efeito pró-zona até 17000 UI/mL de IgE		
Estabilidade on-board		30 dias
Estabilidade de calibração		7 dias
Substância interferente	Interferência < 10%	IgE (UI/mL)
Hemoglobina	Até 1000 mg/dL	86.1
	até 1200 mg/dL	151

Bilirrubina Conjugada	até 60 mg/dL	54.4
	até 60 mg/dL	197
Bilirrubina não conj.	até 60 mg/dL	56.4
	até 60 mg/dL	191
Lipemia (triglicerídeos)	até 400 mg/dL	50.1
	até 1600 mg/dL	176

Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [3]

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (UI/mL)	82.2	119	482
C.V. (%)	2.34	2.16	1.47
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (UI/mL)	81.3	120	484
C.V. (%)	3.33	2.41	2.29
Comparação de Métodos (n=89)			
Teste x	DiaSys IgE FS (Hitachi 917)		
Teste y	DiaSys IgE FS (respons@920)		
Slope	0.972		
Interceptação	8.68 UI/mL		
Coefficiente de Correlação	0.997		

** de acordo com o documento da NCCLS, EP17-A, vol. 24, no. 34.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons@920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

LITERATURA

- 1-Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH- Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.667-78,774-85.
- 2-Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 34-5.
- 3-Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- 4-Ringel KP, Dati F, Buchholz E. IgE-Normalwerte bei Kindern. Laboratoriumsblätter 1982;32:26-34.
- 5-Dati F, Ringel KP. Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults. Clin Chem 1982; 28:1556.
- 6-Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS - nº 10350840218

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br

