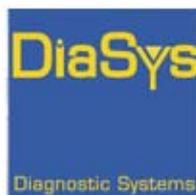


Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840218
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



IMMUNOGLOBULIN E FS

IgE FS

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

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

| Artigo | Apresentação |
|------------------|--|
| 1 7239 99 10 930 | R1 2 x 20 mL + R2 2 x 10 mL |
| 1 7239 99 10 921 | R1 4 x 22,1 mL + R2 4 x 12,5 mL (400 testes) |
| 1 7239 99 10 966 | R1 2 x 9,2 mL + R2 2 x 6 mL (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 |
| | Estabilizadores | | |
| 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 contém Azida Sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados.

- 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.

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 (bicromático) |
| 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 passados com cada série de testes. 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:

$$y = 0.944x - 3.96 \text{ UI/mL}; r = 0.998$$

Uma comparação da IgE FS DiaSys (y) com um teste nefelométrico disponível no mercado (x) usando 90 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 1.07x - 0.008 \text{ UI/mL}; r = 0.993$$

VALORES DE REFERÊNCIA [3,4]

| 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 1700 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 | |
| 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 de 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 podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

| | | | |
|--|-----------------------------------|------------------|------------------|
| Faixa de medição: de 65 até 1000 UI/mL de IgE, até a concentração do calibrador mais alto. (No caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento). | | | |
| Limite de detecção** | 10 UI/mL de IgE | | |
| Estabilidade on-board | 9 semanas | | |
| Estabilidade de calibração | 4 semanas | | |
| Interferência < 10% por: | | | |
| Ácido Ascórbico até 50 mg/dL | | | |
| Hemoglobina até 500 mg/dL | | | |
| Bilirrubina até 30 mg/dL | | | |
| Lipemia (triglicerídeos) até 800 mg/dL | | | |
| Intra-ensaio (n=20) | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
| Média (UI/mL) | 52.3 | 101 | 413 |
| C.V. (%) | 4.43 | 2.62 | 1.66 |
| Inter-ensaio (n=20) | Amostra 1 | Amostra 2 | Amostra 3 |
| Média (UI/mL) | 51.0 | 151 | 523 |
| C.V. (%) | 3.62 | 2.11 | 1.19 |
| Comparação de Métodos (n=84) | | | |
| Teste x | IgE FS DiaSys (Hitachi 917) | | |
| Teste y | IgE FS DiaSys (BioMajesty 6010/C) | | |
| Slope | 1.01 | | |
| Interceptação | 1.69 UI/mL | | |
| Coefficiente de Correlação | 0.9998 | | |

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

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.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim - Alemanha

