

















LEGENDAS DE SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos foram utilizados na rotulagem deste produto.

	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não reutilizar
	Código do lote		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Riscos biológicos		Manter seco
	Número de catálogo		Fabricante
	Precaução		Temperatura limite
	Consulte as instruções de uso ou as instruções de uso eletrônicas		Este produto atende às exigências da Diretiva 98/79/CE sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Contém o suficiente para "n" testes.		Data limite de utilização
	Data de fabricação		Aviso

REFERÊNCIAS

1. Gaby A.R. The role of hidden food allergy/intolerance in chronic disease. *Alt. Med. Review.* 1998; 3(2): 90-100
2. Hofman T. IgE and IgG antibodies in children with food allergy. *Rocz. Akad. Med. Białymst.* 1995; 40(3): 468-473
3. Sampson H.A. and Metcalfe D.D. Food allergies. *JAMA.* 1992; 268(20): 2840-2844
4. El Rafei A. et al. Diagnostic value of IgG4 measurement in patients with food allergy. *Ann. Allergy.* 1989; 62: 94-99

Fabricado por: Cambridge Nutritional Sciences Ltd
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS 10350840181
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



Cambridge Nutritional Sciences
Eden Research Park, Henry Crabb Road, Littleport, Cambridgeshire, CB6 1SE, UK
Tel: + 44(0)1353 863279 Fax: +44(0)1353 863330
E-mail: support@omegadx.com Web: www.omegadx.com
Certificado para ISO9001, ISO13485
Cambridge Nutritional Sciences Ltd é uma subsidiária da Omega Diagnostics Group PLC



Advena Ltd., Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR
4013 Malta



FoodPrint® Microarray 200+ Food IgG 4pt

Ensaio quantitativo para investigação da sensibilidade alimentar mediada por IgG

REF CNS301-1/4



Armazenar a 2-8 °C. NÃO CONGELAR.
Apenas para uso profissional.

USO PRETENDIDO

O FoodPrint® Microarray é um ELISA quantitativo à base de microarray colorimétrico, destinado a ser usado para medir anticorpos IgG de alimentos em soro humano ou plasma. Altos níveis de anticorpos IgG podem estar envolvidos em diversos quadros conhecidos usualmente como sensibilidade alimentar. O teste destina-se a proporcionar orientação para uma dieta de eliminação em indivíduos com mais de 2 anos de idade que pode ser usada como ajuda para lidar com uma série de sintomas associados com sensibilidade alimentar. O teste destina-se a ser usado com o software de relatório FoodPrint® e a plataforma FoodPrint® (sistema Microarray). Apenas para uso profissional.

INTRODUÇÃO

Muitas pessoas exibem reações crônicas de sensibilidade alimentar a antígenos alimentares específicos. Ao contrário dos efeitos imediatos da alergia mediada por IgE, as reações de sensibilidade alimentar mediadas por IgG podem levar vários dias para aparecer. A remoção controlada dos alimentos problemáticos da dieta do paciente irá, em muitos casos, melhorar rapidamente a condição do paciente. A letargia geral, ganho de peso, dermatite, artrite e cansaço estão associados com sensibilidade alimentar. A síndrome do intestino irritável também pode estar ligada à sensibilidade alimentar.

PRINCÍPIO DO TESTE

222 extratos de alimentos foram microarranjados (impressos) em uma pastilha de nitrocelulose em uma lâmina de vidro para microscopia. Os extratos alimentares são incubados com soro ou plasma do paciente diluídos com diluente de amostra. Após lavagem para retirar os componentes não ligados, a anti-IgG humana conjugada à peroxidase de rábano silvestre é adicionada às pastilhas, ligando-se aos anticorpos que foram ligados aos extratos de alimentos na primeira incubação. O conjugado não ligado é removido por lavagem e uma solução contendo 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB) e substrato enzimático é adicionada para rastrear a ligação do anticorpo específico. Após a lavagem com água destilada, as lâminas são secas por centrifugação antes da varredura. As densidades ópticas dos padrões, controles positivos e negativos e amostras são medidos usando um scanner de superfície plana de alta resolução com software associado.

CONTEÚDO DO KIT FOODPRINT® MICROARRAY 200+ FOOD IgG 4PT

Materiais fornecidos:

SLD

4 lâminas: 1- pastilha de microarrays alimentares: em lâminas de vidro modificado em um porta lâminas; selado em um saco de papel alumínio com dessecante. Cada pastilha de microarray ativo é composta por 222 extratos e controles de alimentos


DIL

1 diluente de amostra: Frasco com tampa azul de 10 mL, contendo líquido transparente com conservante.

WB

1 Tampão de Lavagem: Frasco com tampa branca de 100 mL, contendo líquido transparente com conservante.

CONJ

1 Conjugado: Frasco com tampa vermelha de 10 mL, contendo líquido transparente com conservante. 

SUBS

1 Substrato: Frasco com tampa preta de 10 mL, tetrametilbenzidina e agente oxidante.

MTP/COV

1 placa de microtitulação de 96 poços com tampa transparente.



1 Instruções de uso

1 Software de relatório FoodPrint® com lote específico (CD-ROOM)

Materiais necessários, mas não fornecidos:

- Pipetas e ponteiros para dispensar 5 µL e 250 µL
- Cronômetro
- Água destilada ou deionizada
- Luvas livres de pó
- Álcool etílico ou isopropílico
- CNS350 FoodPrint® Platform.

ARMAZENAMENTO DO KIT

Na chegada, armazenar o kit a 2-8 °C. Não utilizar os kits além de sua data de validade. Não congelar nenhum componente do kit. Uma vez aberto, usar o kit dentro de 3 meses.

CONTROLE DE QUALIDADE

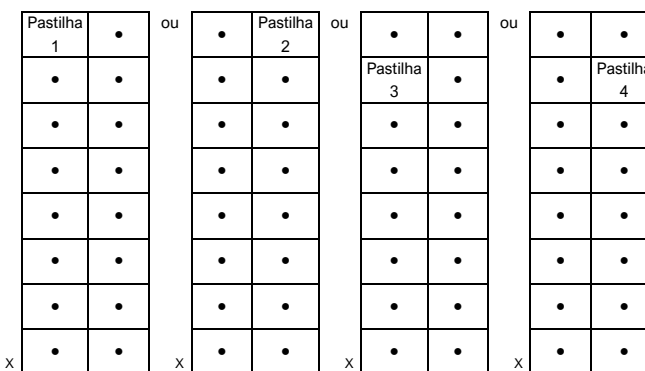
Os microarrays incluem controles positivos e negativos impressos na pastilha ativa junto com os extratos de alimentos. Os controles são destinados a monitorar falhas substanciais dos reagentes.

COLETA DE AMOSTRAS E PROCEDIMENTO DO TESTE

Amostras de soro ou plasma podem ser usadas. O soro e o plasma devem ser armazenados a -20 °C para armazenamento a longo prazo. O congelamento e o descongelamento repetidos podem afetar os resultados. A adição de conservantes a qualquer tipo de amostra pode afetar negativamente os resultados. Não devem ser usadas amostras contaminadas microbiologicamente, tratadas termicamente ou que contenham partículas em suspensão. Deve-se evitar amostras hemolisadas, ictericas ou lipêmicas.

Preparação para o teste

1. Permita que o kit de teste atinja a temperatura ambiente antes do uso.
2. As amostras de soro ou plasma devem ser cuidadosamente descongeladas, se necessário, misturadas bem - NÃO UTILIZAR O VORTEX - e centrifugadas a 14 000 xg durante 10 minutos. Se a amostra não for utilizada imediatamente, repetir a etapa de mistura e centrifugação antes do teste.
3. Dilua as amostras de soro ou plasma 1:49 em Diluente de Amostra adicionando 5 µL de soro/plasma a 245 µL de Diluente de Amostra. As amostras podem ser diluídas diretamente na placa de microtitulação de 96 poços ou em microtubos e depois transferidas para a placa de microtitulação de 96 poços, se necessário.
4. Ao transferir as amostras para a placa de microtitulação, registrar a posição do poço para cada amostra, pois isto ditará a posição da amostra nas lâminas microarranjadas. Por exemplo, o poço A1 corresponde à Lâmina 1, Pastilha 1.



Apenas uma pastilha está ativa, podendo ser a Pastilha 1, a Pastilha 2, a Pastilha 3 ou a Pastilha 4, na parte superior da lâmina e não terá um ponto preto sobre ela. Consultar o diagrama no certificado de CQ para a pastilha ativa. As pastilhas com pontos não são concebidas para uso e, portanto, não devem ser submetidas a ensaios.

Procedimento do teste

5. Carregar as lâminas no suporte da estrutura de lâminas com o lado da membrana voltado para cima. O "X" ou ponto na lâmina deve estar na parte inferior esquerda, como representado no layout da lâmina exibido acima.
6. Usando uma pipeta de canal único, adicionar 100 µL de amostra diluída do paciente (em Diluente de Amostra) à pastilha. Agitar, cobrir e incubar por **30 minutos** à temperatura ambiente.
7. Agitar vigorosamente o conteúdo da lâmina, adicionar 120 µL de Tampão de Lavagem e agitar, batendo na lateral da armação. Repetir este passo mais uma vez.
8. Agitar vigorosamente o conteúdo da lâmina, adicionar 120 µL de Tampão de Lavagem e agitar, batendo na lateral da armação. Cobrir e incubar por **5 minutos**. Repetir este passo mais uma vez. Agitar o Tampão de Lavagem. Não deixar a lâmina secar.
9. Usando uma pipeta de canal único, adicionar 100 µL de Conjugado a cada pastilha. Agitar, cobrir e incubar por **30 minutos**.
10. Agitar vigorosamente o conteúdo da lâmina, adicionar 120 µL de Tampão de Lavagem e agitar, batendo na lateral da armação. Repetir este passo mais uma vez.
11. Agitar vigorosamente o conteúdo da lâmina, adicionar 120 µL de Tampão de Lavagem e agitar, batendo na lateral da armação. Cobrir e incubar por **5 minutos**. Repetir este passo mais uma vez. Agitar o tampão de lavagem. Não deixar a lâmina secar.
12. Usando uma pipeta de canal único, adicionar 100 µL de Substrato a cada pastilha. Agitar, cobrir e incubar por **10 minutos**.
13. Retirar cuidadosamente o conteúdo da lâmina e remover cuidadosamente as lâminas do suporte da armação da lâmina e colocá-las cuidadosamente na estação de lavagem contendo 400 mL de água destilada/deionizada por **2 minutos**. NÃO AGITAR.
14. Retirar cuidadosamente as lâminas e centrifugar na centrífuga de lâminas por **30 segundos**. Remover da centrífuga e deixar por pelo menos **30 minutos** antes da varredura (>30 minutos se > 60% Umidade Relativa(UR)).
15. Varrer usando o scanner de alta resolução de superfície plana.
16. Processe os dados usando o software de relatório FoodPrint® seguindo o manual do usuário FoodPrint® fornecido

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados são derivados dos padrões IgG internos incluídos na matriz. Três níveis de resposta são reportados usando o software de relatório FoodPrint®, como demonstrado na tabela abaixo.

Resposta	Faixa (U/mL) ¹
Normal	≤ 23
Limite	24 - 29
Elevado	≥ 30

¹ As unidades são unidades arbitrárias da CNS (Cambridge Nutritional Sciences).

Estas faixas são sugeridas, com base em estudos internos na CNS. Usuários do kit devem verificar essas faixas em seu próprio laboratório sob condições locais e ajustar conforme necessário.

LIMITAÇÕES

- Os resultados devem estar sempre correlacionados com a condição clínica do paciente, uma vez que um nível elevado de IgG do alimento não precisa se manifestar como sintomas específicos.
- Deve-se notar que os resultados deste kit não dão nenhuma informação sobre a alergia mediada por IgE.

AVISOS

- Leia as instruções cuidadosamente antes de realizar o teste. O descumprimento das instruções pode levar a resultados de teste imprecisos.
- O uso de qualquer outro tampão ou fluido, com exceção daqueles fornecidos com o kit, invalidará os resultados.
- Uma lavagem insuficiente pode causar um alto sinal de fundo.
- Não utilizar o kit além de sua data de validade.
- Não utilizar caso algum componente do kit esteja danificado.
- Não usar o produto caso este tiver sido exposto a calor ou umidade excessiva.
- Não usar sangue hemolisado, lipêmico, icterico, coagulado ou congelado.
- Não devem ser tomadas decisões clínicas baseadas somente nos resultados obtidos. Levantar todas as informações clínicas em conta.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E MANUSEIO

- Precauções de segurança
 - i. Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas.
 - ii. Usar luvas e roupas de proteção durante o manuseio das amostras e realização do teste.
 - iii. Não fumar, comer ou beber ao manusear amostras ou ao realizar o procedimento de teste.
 - iv. Aplicar as precauções de biossegurança padrão para o manuseio e descarte de material potencialmente infectante, conforme a legislação local. Descarte todas as embalagens em uma lixeira comum.
 - v. Evite o respingo e a formação de aerossol.
 - vi. Limpar completamente os derramamentos com desinfetante apropriado.
- Precauções de Manuseio
 - i. Não utilizar os componentes do kit após a data de validade impressa no rótulo. Verifique sempre a data de validade antes de testar.
 - ii. O Diluente de Amostra contém 0,09% de azida de sódio como conservante, que pode ser perigoso para a saúde caso ingerido. A azida de sódio pode reagir com chumbo e encanamento de cobre e formar sais altamente explosivos. Evite lançar no ambiente. Descarte em um local de descarte licenciado, de acordo com a regulamentação local.
 - iii. Não tocar nos microarrays.
 - iv. Certificar-se de que não ocorra contaminação cruzada entre as pastilhas.
 - v. Nunca despeje os reagentes não utilizados de volta nos frascos originais.
 - vi. Seguir rigorosamente o procedimento de lavagem descrito. Uma lavagem insuficiente pode causar um alto sinal de fundo.
 - vii. Evite a exposição direta à luz solar e a fontes de calor durante todas as etapas de incubação.
 - viii. Recoloque as tampas corretamente nos frascos observando o código de cores, para evitar a contaminação cruzada.
 - ix. O suporte da estrutura de lâminas deve ser desinfetado após o uso, mergulhando-o em álcool etílico ou isopropílico por não mais do que dez minutos.

Conjugado:

Contém: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolona-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona. A solução é considerada de sensibilidade 1 para a pele de acordo com a regulamentação CLP 1272/2008 da UE.



AVISO

Declarações de risco:

H317: Pode causar uma reação alérgica na pele.

Declarações de precaução:

P280: Usar luvas de proteção/roupas de proteção/proteção para os olhos.
P302 + P352: EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lavar com água em abundância.
P333 + P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: Buscar orientação/atenção médica.
P362 + P364: Tirar a roupa contaminada: E lave-a antes de reutilizar.
A Ficha de Informações de Segurança (SDS) está disponível em www.omega-eifu.com

Tampão de Lavagem e Diluente de Amostra:

EUH208: Contém 2-metilisotiazol-3(2H)-ona(2682-20-4), 5-cloro-2-metil-4-isotiazolona-3-ona(26172-55-4). Pode produzir uma reação alérgica.
EUH210: Ficha de informações de segurança disponível sob solicitação.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão

Dentro da imprecisão interlote

CV%: <20%

Imprecisão total

CV%: <22%

LAYOUT DO FOODPRINT® MICROARRAY 200+ FOOD IgG 4PT – FOOD ANTIGEN

Consulte o Software de Relatório de alimentos FoodPrint® fornecido com o kit.