



# ichroma™ Total IgE

## USO PRETENDIDO

**ichroma™ Total IgE** é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa de IgE total no sangue total/soro/plasma humano. É útil como um auxílio no diagnóstico e tratamento de doenças alérgicas. Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUÇÃO

A imunoglobulina E (IgE) foi descoberta por seu envolvimento em reações alérgicas (hipersensibilidade tipo I) <sup>1</sup>. A hipersensibilidade tipo I é uma reação alérgica provocada pela reexposição a um tipo específico de antígeno chamado alérgeno.

A sequência de eventos na reação alérgica consiste na produção de anticorpos IgE em resposta a um alérgeno, ligação de IgE a mastócitos, reticulação da IgE ligada pelo alérgeno após reexposição e liberação de mediadores de mastócitos tais como histamina, mediadores lipídicos e citocinas. Alguns mediadores de mastócitos causam rápido aumento da permeabilidade vascular e contração do músculo liso, resultando em muitos dos sintomas.

A concentração de IgE no soro é normalmente muito baixa (<0,001% da imunoglobulina sérica total). A concentração sérica de IgE está relacionada à idade, aumentando durante a infância até os 10 anos de idade, atingindo então os valores mantidos durante a vida adulta <sup>2,3</sup>.

A medição da IgE total é frequentemente usada como uma ferramenta no diagnóstico e tratamento de doenças atópicas, e um nível elevado de IgE pode ser encontrado em pacientes com doenças alérgicas, como asma, febre do feno, dermatite atópica e urticária <sup>4,5,6</sup>.

Ela tem sido utilizada para distinguir indivíduos atópicos de não atópicos que apresentam sintomas semelhantes a alergias. Além disso, estudos também demonstraram que níveis elevados de IgE no sangue do cordão umbilical e dos lactentes podem ser preditivos de futuras tendências atópicas <sup>7</sup>.

Os níveis séricos de IgE podem variar como resultado da dieta, antecedentes genéticos, localização geográfica e outros fatores. Portanto, recomenda-se que as medições totais de IgE sejam usadas em conjunto com outros testes clínicos ao estabelecer o diagnóstico <sup>8</sup>.

## PRINCÍPIO

O teste usa um método de imunodeteção em sanduíche.

O anticorpo detector no tampão se liga ao antígeno na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo, e migra pela matriz de nitrocelulose para ser capturado pelo outro antígeno imobilizado com estreptavidina na tira teste.

Quanto mais antígeno na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, levando a uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência. Este sinal é então interpretado pelo equipamento ichroma™ para exibir a concentração total de IgE na amostra analisada.

## COMPONENTES

O kit **ichroma™ Total IgE** é composto por 'Cassetes', 'Tubos detectores' e 'Diluyente do detector'.

- O cassette contém uma tira teste: a membrana que possui anti-IgE na linha de teste e estreptavidina na linha de controle. Cada cassette é selado individualmente em uma embalagem de papel alumínio contendo um dessecante. Os invólucros de alumínio estão

embalados em uma caixa que também contém um chip de identificação.

- O tubo detector possui um grânulo contendo conjugado anti-IgE e azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante. Todos os tubos detectores estão embalados em uma caixa.
- O diluyente do detector contém azida sódica como conservante em tampão fosfato-salino (PBD). O diluyente é dispensado em um frasco. O diluyente do detector é embalado em uma caixa.

## ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente para diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, tubo detector, diluyente do detector e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misture componentes de diferentes lotes do produto ou use o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos, resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não reutilize cassetes ou tubos detectores. O cassette deve ser utilizado para testar apenas uma amostra. Um tubo detector deve ser utilizado para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassette deve permanecer selado na embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassette caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- Caso os componentes e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, **deixe o cassette, o tubo detector, o diluyente do detector e a amostra atingirem a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização.**
- Durante o uso normal, o equipamento ichroma™ poderá emitir pequenas vibrações.
- Os cassetes, tubos detectores, diluyente do detector e ponteiras usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados da forma apropriada conforme as normas locais.
- O tubo detector e o diluyente do detector contém azida sódica (NaN<sub>3</sub>), que pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e insuficiência respiratória. Evite o contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave a área imediatamente com água corrente.
- Não foi observada interferência da Biotina com o **ichroma™ Total IgE** quando a concentração de biotina na amostra foi inferior a 10 ng/mL. Se o paciente estiver ingerindo biotina em doses superiores a 0,03 mg por dia, é recomendado realizar o teste novamente 24 horas após a descontinuação da ingestão de biotina.

- O kit **ichroma™ Total IgE** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:

- O kit **ichroma™ Total IgE** deve ser usado somente em conjunto com os instrumentos ichroma.
- **Devem ser utilizados os anticoagulantes recomendados:**

Anticoagulantes recomendados  
Na<sub>2</sub>EDTA, K<sub>2</sub>EDTA, K<sub>3</sub>EDTA,  
Heparina lítica, Citrato de sódio

## ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Condição de armazenamento		
	Temperatura de armazenamento	Validade	Nota
Cassete	2-30°C	20 meses	Uso único

Tubo Detector	2-30°C	20 meses	Uso único
Diluyente do detector	2-30°C	20 meses	Fechado
		3 meses	Aberto

- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura também podem levar ao resultado falso-negativo, uma vez que o torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Pode ser encontrada interferência em amostras de pacientes tratados com Xolair (omalizumab) ou medicamentos semelhantes contendo anticorpos anti-IgE.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

### MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ Total IgE**

- Caixa do Cassete:
  - Cassetes 25
  - Tubo Detector 25
  - Diluyente do detector 1
  - ID Chip 1
  - Instrução de uso 1

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ Total IgE**:

- Instrumento para testes **ichroma™**:
  - ichroma™ II**
  - ichroma™ III**
  - ichroma™ M3**

- Boditech Total IgE Control**

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

### COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma™ Total IgE** são sangue total/soro/plasma humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta quando forem armazenadas à temperatura ambiente.
- As amostras (soro, plasma) devem ser separadas do coágulo por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras (sangue total, soro, plasma) podem ser armazenadas por um mês a 2-8°C antes da realização do teste. Se um período maior que 1 mês de armazenamento for necessário, as amostras (soro, plasma) devem ser congeladas a -20°C.
- As amostras (soro, plasma) congeladas a -20°C por 3 meses não apresentam diferença de desempenho.
- No entanto, as amostras de sangue não devem ser congeladas em nenhuma hipótese.
- Uma vez que repetidos ciclos de congelamento e descongelamento

podem afetar os resultados do teste, não congele novamente amostras previamente descongeladas.

### CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ Total IgE**: cassetes selados, tubos detectores, diluyente do detector, ID Chip e instruções de uso.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como o do tubo detector e o do diluyente do detector.
- Mantenha o cassete, o tubo detector e o diluyente do detector, se armazenados na geladeira, à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o instrumento para testes **ichroma™**.
- Insira o ID Chip na porta de ID chip do equipamento.  
(Favor consultar o Manual de Operações do instrumento para testes **ichroma™** para obter informação completa e instruções de operação.)

### PROCEDIMENTO DO TESTE

#### ▶ **ichroma™ II, ichroma™ M3**

##### Modo Multi Teste

- Transfira 150 µL do diluyente do detector com o auxílio de uma pipeta para o tubo detector contendo o grânulo. Quando o grânulo estiver completamente dissolvido no tubo, significa que o tampão de detecção foi formado.  
(O tampão de detecção deve ser usado imediatamente dentro de 30 segundos).
- Transfira 50 µL de amostra (soro/plasma/controle) ou 100 µL de amostra (sangue total) utilizando uma pipeta para o tubo detector.
- Feche a tampa do tubo detector e homogenize a amostra vigorosamente por agitação cerca de 10 vezes.  
(A mistura da amostra deve ser usada imediatamente dentro de 30 segundos).
- Pipete 75 µL da mistura da amostra e dispense-a no poço de amostra do cassete.
- Mantenha o cassete à temperatura ambiente por 12 minutos.  
**⚠ Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso não seja feito, poderão ocorrer resultados inexatos.**
- Para realizar a leitura, insira o cassete no suporte do equipamento para testes **ichroma™**. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- Pressione o botão "Start" no instrumento para testes **ichroma™** para iniciar o processo de escâner.  
(**ichroma™ M3** inicia o teste imediatamente após inserção do cassete.)
- O instrumento para testes **ichroma™** iniciará a leitura do cassete imediatamente.
- Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes **ichroma™**.

##### Modo de Teste Único

- O procedimento do teste é o mesmo para 'Modo Multi Teste do item 1) ao item 4)'.  
2) Insira o cassete carregado com a amostra no suporte para cassetes do instrumento para testes **ichroma™**. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- Pressione o botão 'Start' no instrumento para teste **ichroma™**.  
(O **ichroma™ M3** inicia o teste imediatamente após a inserção

do cassete).

- O cassete será carregado para o interior do instrumento para teste **ichroma™** e será automaticamente escaneado após 12 minutos.
- Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes **ichroma™**.

► **ichroma™ III**

- O procedimento de teste é o mesmo que o 'Modo de Teste Único'.

**INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO**

- O equipamento **ichroma** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de IgE Total em **IU/mL**.
- Para converter IU/mL para unidade de massa por volume, o seguinte fator de conversão pode ser utilizado: 1 IU/mL = 2,44 ng/mL.
- A concentração de IgE no soro varia de acordo com a idade.
- As concentrações de IgE Total foram obtidas de amostras de soro humano de adultos saudáveis e de crianças saudáveis sem achados atópicos com o **ichroma™ Total IgE**. Os intervalos de referência para o IgE Total são demonstrados por faixa etária na tabela abaixo:

Idade	Média Aritmética	ichroma™ Total IgE
		Média + 1 SD
< 1 ano	3,2 IU/mL	13,6 IU/mL
1 – 5 anos	12,1 IU/mL	43,3 IU/mL
6 – 9 anos	20,6 IU/mL	80,1 IU/mL
10 – 15 anos	51,1 IU/mL	209,2 IU/mL
≥ 16 anos	13,2 IU/mL	88,4 IU/mL

\*Valores de referência para IgE sérica em crianças e adultos não atópicos saudáveis. Clin Chem. 1982; 28 (7): 1556.

- Cada laboratório deve investigar a transferibilidade dos valores esperados para sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar seus próprios intervalos de referência.
- Faixa de medição: 1,00 – 1.000 IU/mL**

**CONTROLE DE QUALIDADE**

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle deverão ser realizados imediatamente antes da utilização de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não foi alterado ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- Os controles não são fornecidos com o kit **ichroma™ Total IgE**. Para mais informações sobre a obtenção dos controles, entre em contato com a **BioSys Ltda.** (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

- Sensibilidade Analítica**

Limite do Branco (LoB)	0,50 IU/mL
Limite de Detecção (LoD)	0,75 IU/mL
Limite de Quantificação (LoQ)	1,00 IU/mL
- Intervalo reportável**  
O intervalo reportável da amostra não diluída é de **1,00 IU/mL - 1.000 IU/mL**. Amostras com concentrações totais de IgE acima de 1.000 IU/mL podem ser diluídas com solução salina (NaCl a 0,9% em água destilada, não fornecidos com o kit). A diluição recomendada é 1:10 ou 1: 100.  
Após a diluição, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Por favor, siga a equação abaixo para obter a concentração final da amostra.

[Conc. Final Amostra = Resultado x fator de diluição (10 ou 100)]

- Efeito Hook**  
Não foi observado efeito Hook em concentrações até 15.000 IU/mL.

- Especificidade Analítica**  
- Reatividade cruzada  
A biomoléculas apresentadas na tabela abaixo foram adicionadas à amostra de teste em concentrações muito superiores aos seus níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados dos testes de **ichroma™ Total IgE** não mostraram nenhuma reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Material de reatividade cruzada	Concentração
IgG humano	20 mg/mL
IgA humano	20 mg/mL
IgM humano	20 mg/mL

- Interferência  
Os materiais de interferência listados na tabela abaixo foram adicionados às amostras em testes conforme as concentrações apresentadas. Os resultados dos testes com **ichroma™ Total IgE** não mostraram qualquer interferência significativa com esses materiais.

Material de Interferência	Concentração
Hemoglobina	200 mg/dL
Bilirrubina	0,4 mg/dL
Triglicerídeos	2.000 mg/dL
Fator Reumatóide	78 IU/mL
Albumina Sérica Humana	12 g/dL

- Precisão:**  
**Estudo Unicêntrico**  
Repetibilidade (precisão na corrida)  
Precisão total (precisão no laboratório)  
Precisão lote a lote  
3 lotes do **ichroma™ Total IgE** foram testados por 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Cada teste foi testado em duplicata.

IgE Total [IU/mL]	Estudo Unicêntrico					
	Repetibilidade		Precisão total		Precisão lote a lote	
	Média [IU/mL]	CV (%)	Média [IU/mL]	CV (%)	Média [IU/mL]	CV (%)
5,00	5,13	7,50	5,07	7,55	5,07	8,05
100,00	98,65	8,04	100,71	7,89	100,13	7,78
500,00	505,61	6,58	496,84	7,39	502,01	7,42

- Estudo Multicêntrico**  
Entre pessoas  
3 lotes do **ichroma™ Total IgE** foram testados 10 vezes por 3 pessoas diferentes.  
Entre locais  
1 lote do **ichroma™ Total IgE** foi testado 10 vezes em 3 locais diferentes

IgE Total [IU/mL]	Entre pessoas		Entre locais	
	Média [IU/mL]	CV (%)	Média [IU/mL]	CV (%)
5,00	5,01	7,89	5,20	8,31
100,00	98,76	8,62	98,35	7,70
500,00	502,56	7,48	501,18	8,71

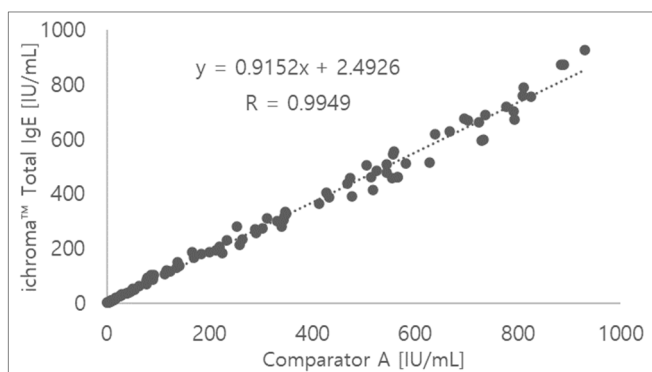
- Acurácia**  
A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes do **ichroma™ Total IgE**. Os testes foram repetidos 10 vezes para cada concentração do padrão.

IgE Total [IU/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média [IU/mL]	Recuperação (%)
5	4,90	4,85	5,25	5,00	100%

12,5	12,11	12,77	12,08	12,32	99%
25	25,68	24,27	24,71	24,89	100%
50	51,44	49,43	51,93	50,93	102%
100	100,4	94,7	104,2	99,78	100%
250	250,5	246,4	253,0	250,0	100%
500	496,1	516,5	496,5	503,0	101%
600	595,0	590,6	591,7	592,4	99%
700	711,5	698,2	674,2	694,6	99%
800	772,6	783,0	807,4	787,7	98%
900	882,6	893,1	913,5	896,4	100%

**Comparabilidade**

Os resultados do teste ichroma™ Total IgE (y) foram comparados com os do mini VIDAS®. A comparação de métodos mostrou uma boa correlação entre os dois métodos com os seguintes resultados: Regressão linear:  $y = 0,9152x + 2,4926$ ;  $R = 0,9949$



**GARANTIA**

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste 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.

**REFERENCIAS**

1. Ishizaka, K., Ishizaka, T., and Hombrook, M. M., J. Immunol., 1996, 97:75.
  2. Johansson, S. G. O., Bennich, H. and Wide, L., Immunology, 1968, 14:265
  3. Johansson, S. G. O. Allergy, 1978;33:292(298).
  4. Kobayashi, Y. J. Allergy Clin. Immunol., 1994, 94:907 (916).
  5. Kjellman, N. I. M., 1976, 65:465 (471).
  6. Kjellman, N., Johansson, S. D. O., Roth, A., Clin. Allergy, 1976, 6:51 (59).
  7. Halonen, M., et al., J. Allergy Clin. Immunol., 1982, 69:221 (228).
  8. Villareal, O., et al., Allergy, 1999, 54:646 (648).
  9. Patterson, R., et al., J. Allergy Clin. Immunol., 1972, 49:98 (99).
  10. Waldman, T. A., et al., J. Immunol., 1972, 109:304 (310).
- Kairemo, K. J., et al., Scand. J. Clin. Lab Invest., 1999, 59:451 (456).

**Observação:** Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

**Boditech Med Incorporated**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do  
Republic of Korea  
Tel: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
www.boditech.co.kr

**Fabricado por: Boditech Med Incorporated**  
**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 10350840355**  
**SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**  
**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**