

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



AFIAS Total IgE

USO PRETENDIDO

AFIAS Total IgE é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa de IgE total (imunoglobulina E) em sangue total/soro/plasma humano. É útil como auxílio no diagnóstico, tratamento e monitoramento de doenças alérgicas. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

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

A sequência de eventos na reação alérgica consiste na produção de anticorpos IgE em resposta a um alérgeno, na ligação da IgE aos mastócitos, na ligação cruzada da IgE ligada pelo alérgeno após a reexposição e na liberação de mediadores dos mastócitos, como histamina, mediadores lipídicos e citocinas. Alguns mediadores dos mastócitos causam aumento rápido na 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 cerca de 10 anos de idade, após o que atinge valores que são mantidos durante a vida adulta^{2), 3)}.

A medição da IgE total é frequentemente usada como ferramenta no diagnóstico e manejo de doenças atópicas, e níveis elevados de IgE podem ser encontrados em pacientes com doenças alérgicas como asma, rinite alérgica, dermatite atópica e urticária^{4), 5), 6)}.

Ela tem sido usada para distinguir indivíduos atópicos de não atópicos que apresentam sintomas semelhantes aos de alergia. Além disso, estudos também mostraram que níveis aumentados de IgE no sangue do cordão umbilical e em bebês podem ser preditivos de futuras tendências atópicas⁷⁾.

Os níveis séricos de IgE podem variar como resultado da dieta, predisposição genética, localização geográfica e outros fatores. Portanto, recomenda-se que as medições de IgE total sejam usadas em conjunto com outros testes clínicos ao estabelecer diagnósticos⁸⁾.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção em sanduíche.

Os anticorpos detectores em tampão ligam-se aos antígenos da amostra, formando complexos antígeno-anticorpo, e migram para a matriz de nitrocelulose para serem capturados pela estreptavidina imobilizada na tira de teste.

Uma maior quantidade de antígenos na amostra resultará na formação de mais complexos antígeno-anticorpo, o que leva a um sinal de fluorescência mais forte pelos anticorpos detectores. Esse sinal é processado pelo instrumento para que os testes AFIAS mostrem a concentração total de IgE na amostra.

COMPONENTES

AFIAS Total IgE consiste em 'cartuchos'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos.
- Cada cartucho embalado em uma embalagem de alumínio possui três componentes, incluindo uma parte do cartucho, uma parte detectora e uma parte diluente.
- A parte do cartucho contém a membrana chamada tira de teste, que possui anti-IgE na linha de teste e estreptavidina na linha de controle.
- A parte detectora possui um grânulo contendo conjugado fluorescente anti-IgE e conjugado fluorescente biotina-BSA em solução salina tamponada com fosfato (PBS).
- A parte diluente contém Tween 20 como detergente e azida de sódio como conservante em solução salina tamponada com fosfato (PBS).

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Siga as instruções e os procedimentos descritos nestas 'instruções de uso'.
- Use somente amostras frescas e evite a exposição direta à luz solar.
- Os números de lote de todos os componentes do teste (cartucho e chip de identificação) devem ser iguais.
- Não troque os componentes do teste entre lotes diferentes nem os utilize após a data de validade, pois isso pode gerar resultados incorretos.
- Não reutilize os cartuchos. Um cartucho deve ser usado para testar apenas uma amostra.
- O cartucho deve permanecer lacrado em sua embalagem original até o momento do uso. Não use o cartucho se a embalagem estiver danificada ou já tiver sido aberta.
- A amostra congelada deve ser descongelada apenas uma vez. Para envio, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise grave e/ou hiperlipidemia não devem ser utilizadas.
- Se os componentes e/ou a amostra forem armazenados em geladeira, deixe o cartucho e a amostra em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de usar.
- O instrumento para testes AFIAS pode gerar uma leve vibração durante o uso.
- Os cartuchos e ponteiros de pipeta usados devem ser manuseados com cuidado e descartados de acordo com o método apropriado e as normas locais vigentes.
- O cartucho contém azida de sódio (NaN₃), que pode causar certos problemas de saúde, como convulsões, hipotensão, bradicardia, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória. Evite o contato com a pele, os olhos e as roupas. Em caso de contato, lave imediatamente com água corrente.
- Não foi observada interferência da biotina no **AFIAS Total IgE** quando a concentração de biotina na amostra era inferior a 10 ng/mL. Se o paciente estiver tomando biotina em doses superiores a 0,03 mg por dia, recomenda-se repetir o teste 24 horas após a suspensão da ingestão de biotina.
- **AFIAS Total IgE** fornecerá resultados precisos e confiáveis, sujeitos às seguintes condições:
 - **AFIAS Total IgE** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento de testes AFIAS.
 - Deve-se usar o anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Na₂ EDTA, Heparina de lítio, Citrato de sódio

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultados falso-positivos devido a reações cruzadas e/ou adesão não específica de certos componentes da amostra aos anticorpos de captura/deteção.
- O teste pode apresentar resultados falso-negativos devido à falta de resposta dos antígenos aos anticorpos, o que é mais comum se o epítipo estiver mascarado por algum componente desconhecido, não sendo, portanto, possível detectá-lo ou capturá-lo pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação dos antígenos com o tempo e/ou a temperatura também pode causar resultados falso-negativos, pois torna os antígenos irreconhecíveis pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e causar resultados errôneos, como erros técnicos/procedimentais, degradação dos componentes/reagentes do teste ou presença de substâncias interferentes nas amostras.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser fundamentado por uma avaliação completa do médico responsável, em conjunto com os sintomas clínicos e outros resultados de exames relevantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Componente	Condição armazenamento		
	Temperatura de Armazenamento	Validade	Observação
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Fechado
		1 mês	Aberto

- Devolva o cartucho não utilizado à embalagem *zipperbag* para cartucho sobressalente que contém o agente dessecante e feche novamente a embalagem até o uso.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do **AFIAS Total IgE**

- A Caixa do kit contém:
 - Cartucho 24
 - Ponteiros 24
 - zipperbag 1
 - ID chip 1
 - Instruções de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS Total IgE**.

Entre em contato para obter mais informações.

- **Instrumento para testes AFIAS**
 - **AFIAS-1**
 - **AFIAS-3**
 - **AFIAS-6**
 - **AFIAS-10**
- **Boditech Total IgE Control**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

O tipo de amostra para **AFIAS Total IgE** é sangue total/soro/plasma humano.

- Recomenda-se testar a amostra dentro de 24 horas após a coleta, quando a amostra coletada for armazenada em temperatura ambiente.

- As amostras (soro, plasma) devem ser separadas do coágulo por centrifugação em até 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras (soro, plasma) podem ser armazenadas por uma semana a 2-8 °C antes de serem testadas. Se o teste for adiado por mais de uma semana, as amostras (soro, plasma) devem ser congeladas a -20 °C.
- As amostras (soro, plasma) armazenadas congeladas a -20 °C por 3 meses não apresentaram diferença de desempenho.
- No entanto, a amostra de sangue total não deve ser mantida em freezer em hipótese alguma.
- Como um ciclo repetido de congelamento e descongelamento pode afetar o resultado do teste, não congele novamente amostras previamente congeladas.

CONFIGURAÇÕES DO TESTE

- Verifique os componentes do **AFIAS Total IgE** conforme descrito abaixo: Cartuchos, ponteiros para pipeta, um chip de identificação, *zipperbag* para cartucho sobressalente e instruções de uso.
- Certifique-se de que o número do lote do cartucho corresponde ao do chip de identificação.
- Se o cartucho lacrado tiver sido armazenado em geladeira, coloque-o em uma superfície limpa e plana à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes do teste.
- Ligue o instrumento para testes AFIAS.
- Esvazie a Caixa de ponteiros.
- Insira o chip de identificação na 'porta do chip de identificação'.

✳ **Consulte o manual de operação do instrumento para testes AFIAS para obter informações completas e instruções de operação**

PROCEDIMENTO DO TESTE

▶ **AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**

Modo Geral

- 1) Insira um cartucho no suporte de cartuchos.
- 2) Insira uma ponteira no orifício da ponteira do cartucho.
- 3) Selecione o 'General mode' no instrumento para testes AFIAS.
- 4) Transfira 100 µL da amostra (sangue total/ soro/ plasma/ controle) com auxílio de uma pipeta para o poço de amostra do cartucho.
- 5) Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/plasma) na tela.
- 6) Toque no botão 'Start' na tela.
- 7) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

▶ **AFIAS-10**

Modo normal

- 1) Insira um cartucho no suporte de cartuchos.
- 2) Insira uma ponteira no orifício da ponteira do cartucho.
- 3) Toque o botão 'Load' do compartimento que contém o cartucho com a ponteira para ler o código de barras do cartucho e confirme o nome do item impresso no cartucho.
- 4) Insira o tubo de amostra no suporte de tubos.
- 5) Insira o suporte de tubos na parte de carregamento da estação de amostragem.
- 6) Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/plasma) na tela.
- 7) Toque o botão 'Start' na tela.

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

8) O resultado será exibido na tela após 12 minutos.

Modo Emergência – General tip

- 1) O procedimento de teste é o mesmo que o do 'Modo Normal 1) – 3)'.
2) Ative o 'Modo de Emergência' no AFIAS-10.
3) Selecione o tipo de ponteira (general tip) na tela.
4) Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/plasma) na tela.
5) Transfira 100 µL da amostra com auxílio de uma pipeta para o poço de amostra do cartucho.
6) Toque o botão 'Start' na tela.
7) O resultado será exibido na tela após 12 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes AFIAS calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração total de IgE da amostra em termos de UI/mL.
- Para converter o resultado em UI/mL para unidade de massa por volume, o fator de conversão pode ser usado da seguinte forma:
1 UI/mL = 2,44 ng/mL
- A concentração de IgE total no soro é altamente dependente da idade.
- As concentrações de IgE total foram medidas em amostras de soro humano de indivíduos adultos e crianças saudáveis não atópicos usando o **AFIAS Total IgE**. As faixas observadas de concentrações de IgE total são mostradas abaixo para cada faixa etária representada:

Faixa etária	Média geométrica *	AFIAS Total IgE Média + 1SD
< 1 ano	3,2 UI/mL	13,6 UI/mL
1 – 5 anos	12,1 UI/mL	43,3 UI/mL
6 – 9 anos	20,6 UI/mL	80,1 UI/mL
10 – 15 anos	51,1 UI/mL	209,2 UI/mL
≥16 anos	13,2 UI/mL	88,4 UI/mL

* Valores de referência para IgE sérica em crianças e adultos saudáveis não atópicos. *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.
- Intervalo de trabalho: 1 – 1.000 UI/mL

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) 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 de qualidade também devem ser realizados sempre que houver alguma dúvida sobre a validade dos resultados do teste.
- Os materiais de controle são fornecidos mediante solicitação com o **AFIAS Total IgE**. Para obter mais informações sobre a obtenção dos controles, entre em contato com a **BioSys Ltda.** (Consulte as instruções de uso do material de controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Sensibilidade analítica**
 - Limite do Branco (LoB) 0,50 UI/mL

- Limite de Detecção (LoD) 0,75 UI/mL
- Limite de Quantificação (LoQ) 1,00 UI/mL
- Faixa reportável

A faixa de concentração reportável da amostra não diluída é de 1,00 UI/mL a 1.000 UI/mL. Amostras com concentrações totais de IgE acima de 1.000 UI/mL podem ser diluídas com solução salina (0,9% de NaCl em água destilada, não fornecida). A diluição recomendada é de 1:10 ou 1:100.

Após a diluição, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Utilize a equação abaixo para obter a concentração final da amostra.

[Concentração final da amostra = Concentração reportada x Fator de diluição (10 ou 100)]

■ Especificidade analítica

- Reatividade cruzada
Biomoléculas como as listadas na tabela foram adicionadas às amostras de teste em concentrações muito superiores aos seus níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados do teste **AFIAS Total IgE** não mostraram nenhuma reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Reagentes-cruzados	Concentração
IgG Humano	20 mg/mL
IgM Humano	20 mg/mL
IgA Humano	20 mg/mL

- Interferência
Os interferentes listados na tabela a seguir foram adicionados à amostra de teste na concentração mencionada abaixo. Os resultados do teste **AFIAS Total IgE** não mostraram nenhuma interferência significativa com esses materiais.

Interferentes	Concentração
Hemoglobina	2.000 mg/dL
Bilirrubina	5 mg/mL
Triglicerídeo	20.000 mg/dL
Fator Reumatóide	778 UI/mL
Albumina Sérica Humana	20 g/dL

■ Precisão

- **Estudo unicêntrico**
Repetibilidade (precisão na corrida)
Precisão no laboratório (Precisão total)
Precisão lote a lote
Três lotes de **AFIAS Total IgE** foram testados durante 20 dias. Cada material padrão foi testado duas vezes por dia. Para cada teste, cada material foi testado em duplicata.

IgE Total [UI/mL]	Repetibilidade		Precisão no laboratório		Precisão lote a lote	
	Média [UI/mL]	CV (%)	Média [UI/mL]	CV (%)	Média [UI/mL]	CV (%)
5	5,06	6,08	5,05	5,86	5,00	5,73
100	99,55	5,96	99,94	5,79	99,63	5,51
500	500,05	5,59	501,34	5,73	499,68	5,94

- **Estudo multicêntrico**
Reprodutibilidade
1 lote de **AFIAS Total IgE** foi testado por 5 dias em 3 locais diferentes (1 pessoa por local, 1 instrumento por local). Cada material padrão foi testado 1 vez em 5 replicatas por dia.

IgE Total [UI/mL]	Estudo multicêntrico	
	Média [UI/mL]	CV (%)
5	4,95	5,77
100	99,99	5,54
500	499,23	5,51

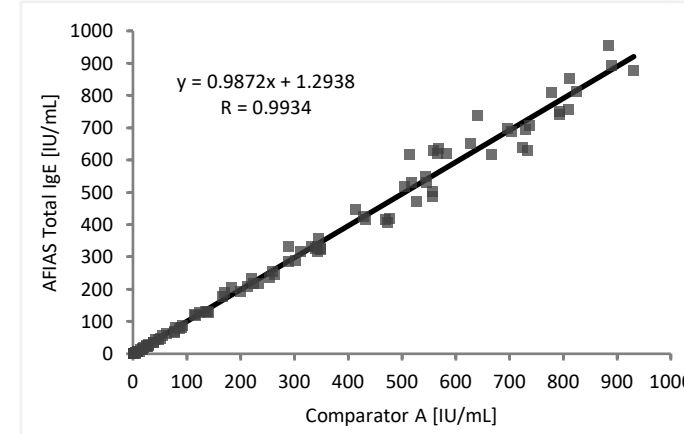
■ Acurácia

A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes do **AFIAS Total IgE**. Os testes foram repetidos 10 vezes para cada concentração do controle padrão.

IgE Total [UI/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média [UI/mL]	Recuperação (%)
5,00	5,08	4,98	4,89	4,98	100%
12,50	12,41	12,79	12,89	12,69	102%
25	25,37	26,39	25,58	25,78	103%
50	52,49	51,14	50,44	51,35	103%
100	97,24	97,52	101,10	98,62	99%
250	245,06	254,37	252,09	250,50	100%
500	524,78	486,11	483,28	498,06	100%
600	611,79	593,00	623,08	609,29	102%
700	659,23	689,76	693,63	680,87	97%
800	811,24	819,09	822,63	817,65	102%
900	849,14	949,50	901,08	899,91	100%
1000	1010,41	1030,84	999,40	1013,55	101%

■ Comparabilidade

As concentrações totais de IgE de 100 amostras clínicas foram quantificadas independentemente com o **AFIAS Total IgE (AFIAS-6)** e com o **Comparador A**, conforme os procedimentos de teste prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada por meio de regressão linear e coeficiente de correlação (R). A equação de regressão e o coeficiente de correlação são apresentados a seguir.



REFERÊNCIAS

1. "The biology of IGE and the basis of allergic disease". *Annu Rev Immunol.* 2003; 21: 579–628.
2. "Age-related serum immunoglobulin E levels in healthy subjects and in patients with allergic disease". *J Allergy Clin Immunol.* 1980; 66(4):305-313
3. "IgE concentrations measured by PRIST in serum of healthy adults and in patients with respiratory allergy. A diagnostic approach". *Allergy.* 1981; 36(8):537-547.
4. "Reference values of total serum IgE and their significance in the diagnosis of allergy in young European adults". *Int Arch Allergy Immunol* 2007; 142: 230-238.
5. "Allergen drives class switching to IgE in the nasal mucosa in allergic rhinitis". *J Immunol.* 2005; 174 (8): 5024–5032.

6. "Total serum IgE in a population-based study of Asian children in Taiwan: reference value and significance in the diagnosis of allergy". *PLoS One.* 2013; 8(11): e80996.
7. "Longitudinal observations of serum IgE and skin prick test response". *Am J Respir Crit Care Med.* 1995; 151:663-668.
8. "Genetic and developmental aspects of IgE". *Pediatr Clin North Am.* 1975; 22:17-32.
9. "Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults". *Clin Chem.* 1982;28(7):1556.

Observação: Consulte a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos.

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Esse produto cumpre com os requerimentos da Diretiva 98/79/EC acerca dos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Fabricante: **Boditech Med Incorporated**
Regularizado por: **BioSys Ltda**
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
CEP: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
Anvisa: 10350840498
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br