

# IgE

**Kit de Imunoglobulina E**  
**(Método de Ensaio Imunoturbidimétrico**  
**com realce de partícula)**



## Informações de compra

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-020853-00	R1: 1 × 20 mL + R2: 1 × 11 mL
105-002240-00	R1: 1 × 20 mL + R2: 1 × 11 mL
105-002241-00	R1: 1 × 20 mL + R2: 1 × 11 mL
105-020854-00	R1: 1 × 20 mL + R2: 1 × 11 mL + Cal: 6 × 1 mL
105-004501-00	R1: 1 × 20 mL + R2: 1 × 11 mL + Cal: 6 × 1 mL
105-004502-00	R1: 1 × 20 mL + R2: 1 × 11 mL + Cal: 6 × 1 mL

## Uso previsto

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração de imunoglobulina E (IgE) no soro e plasma humanos em analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de doenças alérgicas.

## Resumo<sup>1-4</sup>

A imunoglobulina E (IgE) tem um peso molecular de aproximadamente 188 kDa e é composta por duas cadeias leves e duas cadeias pesadas. Sua principal função é a imunidade contra parasitas, como vermes parasitas, e pode ser importante durante a defesa imunológica contra certos parasitas protozoários. Ela também desempenha um papel essencial nas alergias e está especialmente associada à hipersensibilidade do tipo I.

A IgE se liga aos mastócitos via sítios em sua região Fc. Quando o antígeno (alérgeno) se liga a duas moléculas de IgE já fixadas nos mastócitos, essas células são estimuladas a liberar histamina e outras aminas vasoativas, que aumentam a permeabilidade vascular e provocam contração do músculo liso, mediando reações de hipersensibilidade do tipo I. O aumento dos níveis de IgE é encontrado em muitos pacientes com doenças alérgicas, doenças parasitárias, aspergilose broncopulmonar alérgica e na rara síndrome da hiper-IgE.

## Princípio de ensaio

Método de Ensaio Imunoturbidimétrico com Realce de Partícula

Látex revestido com anticorpo anti-IgE humano + IgE  $\rightleftharpoons$  Imunocomplexo (aglutinação)

Quando o látex revestido com anticorpos anti-IgE humanos reage com o antígeno IgE na amostra, ocorre aglutinação. Esta aglutinação é detectada como uma alteração na absorvância, que é proporcional à concentração de IgE na amostra. A concentração real é então determinada por uma curva de

calibração preparada a partir de calibradores de concentração conhecida.

### Componentes dos reagentes

<b>R1:</b>	Tampão Tris	20 mmol/L
	Azida sódica	0,04%
<b>R2:</b>	Látex revestido com anticorpo anti-IgE humano (camundongo)	15 mmol/L
	Azida sódica	0,05%
<b>Calibrador:</b>	Solução de IgE	a/b/c/d/e/f*: específico
	Azida sódica	0,095%

\*O Calibrador IgE é um calibrador multiponto que contém 6 níveis diferentes: a, b, c, d, e, f. Os valores do calibrador são específicos para cada lote, com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

### Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 30 dias quando refrigerados no analisador. Uma vez aberto e em uso, o calibrador permanece estável por 14 dias quando refrigerado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele o reagente e o calibrador.

### Coleta e preparação das amostras

#### ■ Tipos de amostra

Soro, plasma com heparina de lítio e plasma com heparina sódica são adequados como amostras.

#### ■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

#### ■ Estabilidade da amostra<sup>5</sup>

7 dias entre 15 e 25 °C

7 dias entre 2 e 8 °C

6 meses entre (-25) e (-15) °C (congelado apenas uma vez)

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)<sup>6</sup>. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório

deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

### Preparação do reagente

R1 e R2 estão prontos para uso.

Os calibradores estão prontos para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

### Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

### Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Ponto final
Comprimento de onda (primário/secundário)	570/800 nm
Direção da reação	Aumento
R1	128 µL
Amostra ou calibrador	12 µL
Misture, incube a 37 °C por 4 a 5 minutos e, em seguida, adicione:	
R2	64 µL
Misture bem, incube a 37 °C e leia a absorbância A1. Após 4 minutos, leia a absorbância A2.	
Em seguida, calcule $\Delta A = (A2 - A1)$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

### Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador Mindray (incluído no kit ou Calibrador IgE: 105-002309-00, ou outros calibradores adequados) para calibração multiponto. O calibrador é rastreável ao material de referência OMS Standard 11/234.

### 2. Frequência de calibração

A calibração é estável por aproximadamente 30 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Conforme o lote de reagente alterado.
  - Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou fora de controle.
  - Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.
3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

### Controle de qualidade

1. Recomenda-se usar o Controle Mindray (Controle Multimun: 105-002303-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.
2. Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

### Cálculo

Amostra ou calibrador  $\Delta A = (A_2 - A_1)$ .

Amostra C =  $(\Delta A \text{ amostra} / \Delta A \text{ calibrador}) \times \text{calibrador C}$ .

O analisador bioquímico da série BS detecta a variação da absorbância ( $\Delta A$ ) e calcula automaticamente a concentração de IgE de cada amostra após a calibração.

### Diluição

Se o valor da amostra exceder 1.000 UI/mL, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 3) e o resultado deve ser multiplicado por 4.

### Valores esperados

Tipo de amostra	Unidades
Soro/Plasma <sup>7</sup>	≤360,9 UI/mL

O valor esperado é fornecido por referência e foi verificado pela Mindray com base em 140 amostras de soro de pessoas da China.

Os intervalos de referência de acordo com Shang<sup>8</sup> são os seguintes:

Tipo de amostra	Unidades
-----------------	----------

	0-1 mês	<1,5 UI/mL
	1-12 meses	<15 UI/mL
Soro/plasma	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 estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

### Características de desempenho

#### ■ Sensibilidade analítica

O Kit de Imunoglobulina E apresenta uma sensibilidade analítica de 25 UI/mL no BS-2800M. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

#### ■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro/plasma	25-1.000 UI/mL

Uma amostra com alta concentração de IgE (aproximadamente 1.000 UI/mL) é misturada com uma amostra com baixa concentração (<25 UI/mL) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A concentração de IgE de cada diluição é determinada usando o Sistema Mindray, e a faixa de linearidade é demonstrada pelo coeficiente de correlação de  $r \geq 0,990$ . A faixa reportável é de 25 a 4.000 UI/mL.

#### ■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3<sup>9</sup>, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias.

Os dados de precisão dos controles e amostras humanas no BS-2800M estão resumidos abaixo\*.

Tipo de amostra (N = 80)	Média (UI/mL)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (UI/mL)	CV %	DP (UI/mL)	CV %
Controle B	83,70	1,61	1,93	2,04	2,44

Controle A	426,81	5,32	1,25	8,98	2,11
Soro 1	226,22	2,41	1,07	5,05	2,23
Soro 2	514,94	5,32	1,03	13,40	2,60

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

#### ■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a pools de soro humano, e as recuperações estão dentro de  $\pm 10\%$  ou  $\pm 12$  UI/mL do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa. Nenhuma interferência significativa foi observada quando as substâncias interferentes a seguir foram testadas usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-2800M estão resumidos abaixo\*.

Substância interferente	Concentração de interferente	Concentração do analito	Desvio relativo
Hemoglobina	800 mg/dL	58,81 UI/mL	+1,55%
Bilirrubina	50 mg/dL	46,71 UI/mL	-3,68%
Intralipídio	200 mg/dL	46,87 UI/mL	-7,64%
Fator reumatoide	500 UI/mL	199,34 UI/mL	+2,18%

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

#### ■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3<sup>10</sup>. O Sistema Mindray (Mindray BS-800/Reagente Mindray IgE) (y) foi comparado com o sistema de comparação (HITACHI 7600/Reagente DENKA SEIKEN IgE) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela abaixo\*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de concentração (UI/mL)
$y = 1,0064x - 0,3681$	0,9968	349	25,38-990,30

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

#### Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas<sup>11</sup>. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

**Avisos e precauções**

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se for aberto acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes e calibradores bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante o uso.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.  
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso.  
Não misture reagentes recém-abertos com reagentes em uso.  
Os frascos de reagentes devem ser misturados antes da utilização, invertendo-os suavemente várias vezes. Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Quando o reagente entrar acidentalmente nos olhos e na boca, ou entrar em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. O calibrador foi testado com métodos marcados com CE e mostrou-se negativo para anticorpos contra HIV e HCV e não reativo para HBsAg. No entanto, uma vez que nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser considerado como amostra de paciente<sup>12</sup>.
13. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
14. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
15. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o

paciente esteja estabelecido.

## Referências

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;543-550.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 667-681.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;899-912.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 1756-1759.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:35pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. Xiangdao D. Latex photometric immunoassay. Clinical immunology, 1984, 42:1540-1547.
8. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 419.
9. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-459.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.



Produto para saúde para diagnóstico *in vitro*



Identificador único do dispositivo



Conformidade Europeia



Consultar as instruções para utilização



Validade



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Código do lote



Limite de temperatura



Fabricante



Número do catálogo



Biological Risks



Manter afastado de luz solar

Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Endereço:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**Endereço de e-mail:** [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

**Site:** [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

**Tel.:** +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

**Representante da EC:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

**Endereço:** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

**Tel.:** 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726



**Cuidado**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

**IgE**

**mindray**

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@kovalent.com.br**

**Regularizado por:**

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardenha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310333

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@kovalent.com.br

www.grupokovalent.com.br