



ichroma™ Total IgE

USO PRETENDIDO

ichroma™ Total IgE é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa de IgE (Imunoglobulina E) 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) ¹. 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 ^{2,3}.

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 ^{4,5,6}.

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 ⁷.

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 ⁸.

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.

- O tubo detector possui um grânulo contendo conjugado fluorescente anti-IgE, conjugado fluorescente biotina-BSA 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 (PBS), e é pré-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 instrumento para testes ichroma™ poderá emitir pequenas vibrações.
- Os cassetes, tubos detectores, diluyente do detector e ponteiros 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 (NaN₃), 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 o instrumento para testes ichroma™.
 - **Devem ser utilizados os anticoagulantes recomendados:**

Anticoagulantes recomendados
Na₂ EDTA, K₂ EDTA, K₃ EDTA,
Heparina lítica, Citrato de sódio

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condição de armazenamento			
Componente	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**

- 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

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. Não ultrapasse 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. Não ultrapasse 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.
- O instrumento para testes ichroma™ iniciará a leitura do cassete carregado com a amostra 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 cassete será carregado para o interior do instrumento para teste ichroma™ e será automaticamente escaneado após 12 minutos.

5) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

► **ichroma™ III**

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

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes ichroma™ calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de IgE Total na amostra testada 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.

Estudo Unicêntrico						
IgE Total [IU/mL]	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

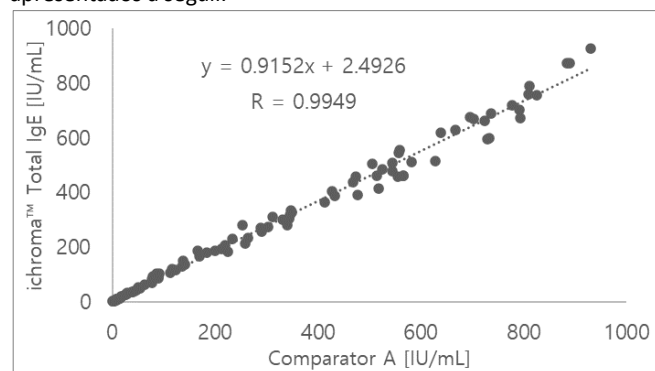
A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes do ichroma™ Total IgE. Os testes foram repetidos 10 vezes para cada concentração do padrão.

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

A concentração de IgE total de 100 amostras clínicas foi quantificada independentemente com o ichroma™ Total IgE (ichroma™ II) e um 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.



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).
11. Kairemo, K. J., et al., Scand. J. Clin. Lab Invest., 1999, 59:451 (456).

símbolos:

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	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

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: 10350840355

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br



Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos