



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) 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}.

Tem sido utilizado 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 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 à IgE total na amostra, formando complexos IgE-anti-IgE e migra pela matriz de nitrocelulose para ser capturado pelo outro anticorpo anti-IgE imobilizado na tira teste.

Quanto mais IgE na amostra, mais complexos IgE-anti-IgE 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 com tampão de detecção' e 'ID Chip'.

O cassete contém uma tira teste: a membrana que possui anti-IgE na linha de teste e estreptavidina na linha de controle. Cada cassete é selado individualmente em uma embalagem de papel alumínio contendo um dessecante. 25 cassetes selados são embalados em uma caixa que também contém um chip de identificação.

O tampão de detecção contém conjugado fluorescente anti-IgE, conjugado fluorescente BSA-biotina, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida de sódio em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante. O tampão de detecção está envasado em um tubo. 25 tubos de tampão de detecção são embalados em uma caixa separada.

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, ID chip e tampão detector) devem ser correspondentes.
- Não misturar componentes de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não reutilizar. O tubo com tampão e o cassete devem ser utilizados para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer selado na embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete 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.
- **O CASSETE, TAMPÃO DE DETECÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- Durante o uso normal, o equipamento ichroma poderá emitir pequenas vibrações.
- Os tubos com tampão, ponteiros e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- 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.
 - **Somente os anticoagulantes indicados abaixo deverão ser usados:**

Tipo de Amostra	Anticoagulante
Sangue Total	EDTA, Heparina, Citrato de Sódio
Plasma	
Soro	Não aplicável

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

O cartucho é estável por 20 meses (enquanto selado na embalagem original) se armazenado a 4 - 30°C. O tampão de detecção dispensado no tubo é estável por 20 meses se armazenado a 2 - 8 °C. Uma vez que a embalagem do cartucho é aberta, o teste deve ser realizado imediatamente.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

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 pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se 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
 - ID Chip 1
 - Instrução de uso 1
- Caixa do tampão de detecção:
 - Tubos com tampão 25

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

- Equipamento para testes **ichroma**:
- **ichroma II (MS: 10350840297)**
- **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.
- O soro deve ser coletado usando tubos de amostra padrão ou tubos contendo gel de separação.
- O soro ou plasma devem ser separados por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total. Se um período maior de armazenamento for necessário (se o teste não puder ser realizado dentro de 24 horas) as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente armazenadas entre 2-8°C ou abaixo -20°C. O congelamento das amostras por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- A amostra é estável por 1 mês a 2-8 ° C, 3 meses a -20 ° C. Depois que a amostra foi congelada, ela deve ser usada apenas uma vez para o teste, pois congelamentos e descongelamentos sucessivos podem resultar na alteração dos valores do teste.
- Amostras de sangue total nunca devem ser refrigeradas ou congeladas.

- Os tipos de amostra listados foram testados com uma seleção de tubos de coleta de amostras, nem todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes foram testados. O sistema de coleta de amostras de vários fabricantes pode conter materiais diferentes, que podem afetar os resultados do teste em alguns casos.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma Total IgE**: Cassetes selados, tubos com tampão de detecção e ID Chip.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao do tampão de detecção.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira) e o tampão de detecção **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 equipamento **ichroma**.
- Insira o ID Chip na porta de ID chip do equipamento. (Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Transferir com o auxílio de uma pipeta **50 µL** de soro/ plasma/ controle ou **100 µL** de sangue total para o tubo contendo o tampão de detecção.
- 2) Misturar bem por pelo menos 5 vezes o tubo fechado até homogeneizar completamente. A mistura deve ser utilizada dentro de 30 segundos.
- 3) Pipetar **75 µL** da amostra preparada e dispensar no poço de amostras do cassete.
- 4) Deixar o cassete com a amostra carregada em temperatura ambiente por **12 minutos**.
⚠️ Faça a leitura do cassete imediatamente após o fim do tempo de incubação. Caso contrário, isso causará um resultado inexato.
- 5) Para realizar a leitura, inserir o cassete no suporte do equipamento **ichroma**. Verificar a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta foi marcada no cassete especialmente para este propósito.
- 6) Pressione o botão "Start" no **ichroma** para iniciar o processo de digitalização.
- 7) O instrumento iniciará a leitura do cassete imediatamente

(Por favor, consulte o Manual de operação do equipamento **ichroma** para informações e instruções completas.)

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
- Intervalo de referência:

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**

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

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.
- 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)	1,75 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). 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

Não houve reatividade cruzada significativa com outras imunoglobulinas nas seguintes concentrações abaixo:

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

- Interferência

Não foi observada interferência da hemoglobina, bilirrubina, triglicerídeo, fator reumatoide, albumina sérica humana e biotina nas condições abaixo. Porém, se os materiais de interferência estiverem em uma concentração mais alta pode haver interferência.

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
Biotina	10 ng/mL

Precisão:

- Entre lote

Uma pessoa testou 3 lotes diferentes do ichroma Total IgE, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre pessoas

Três pessoas testaram ichroma Total IgE dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre dias

Uma pessoa testou ichroma Total IgE durante cinco dias, cinco vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre locais

Uma pessoa testou ichroma Total IgE em três locais diferentes, cinco vezes em cada concentração do controle padrão

Conc. (IU/mL)	Entre lote		Entre pessoas		Entre dias		Entre locais	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)	Média	CV (%)	Média	CV (%)
5	4,98	8,6	5,05	8,0	4,90	8,1	5,07	9,5
100	100,73	3,7	101,49	4,3	101,18	3,6	104,76	7,2
500	520,05	2,8	528,05	6,5	514,54	2,6	534,28	5,6

Acurácia

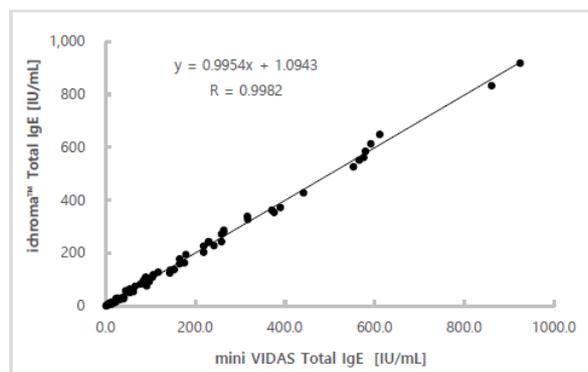
A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes, seis vezes em cada concentração.

Conc. [IU/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Bias (%)
15	14,97	15,15	15,29	15,14	1%
52,50	50,48	49,93	49,88	50,10	-5%
252,50	259,80	263,27	261,65	261,57	4%
400	420,10	423,13	420,40	421,21	5%

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: $y = 0,9954x + 1,0943$; $R = 0,9982$



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.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

REFERENCIAS

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

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites 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 - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br