

12	Chá	Mel	Porco	Coelho	Cordão de vaca	Peru	Frango	Carne bovina
11	Amendoim	Pistache	Clara de ovo	Gema de ovo	Leite de vaca	Leite de cabra/ovelha	Semente de cacau	Café
10	Banana	Castanha portuguesa	Uva preta/branca	Melancia	Figo	Amêndoa	Noz	Avelã
9	Morango	Kivi	Limão/Lima	Maçã	Melão	Laranja/Tangerina	Pera	Abacaxi
8	Bacalhau	Linguado	Truta/Pescada	Robalo	Salmão	Damasco/Pêssego	Cereja	Ameixa
7	Fermento (de pão)	Mexilhões/Marisco	Ostra/Molusco	Camarão	Caranguejo/Lagosta	Sardinha/Anchova	Lula/Calamar/Polvo	Atum
6	Centeio	Cevada	Trigo	Trigo duro	Trigo saarraceno	Milho	Glúten	Levedura (cerveja)
5	Alcaparra	Azeitona	Semente de girassol	Semente de gergelim/Sesamo	Noz-de-cola	Feijão de soja	Arroz	Aveia
4	Cenoura	Pimentas	Pimenta catena	Mostarda	Pimenta preta/branca	Alho	Salsa	Manjeriço
3	Batata	Grão-de-bico	Ervilha	Pinhão	Lentilha	Pepino	Abóbora	Tomate
2	Cebola	Cogumelo	Couve-flor/Repolho	Endívia	Espinafre	Feijão de Corda	Feijão verde/vermelho	Alface
1	Std 0 U/ml	Std 25 U/ml	Positivo	Alcachofra	Berinjela	Erva-doce	Brócolis	Abobrinha

LEGENDA DE SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos foram usados na rotulagem deste produto.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Código de lote



Número de catalogação



Cuidado



Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso



omega-eflu.com



Contém o suficiente para "n" testes.



Não reutilize



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Mantenha seco



Fabricante



Esterilizado por irradiação



Limite de temperatura



Este produto cumpre com as exigências da Diretiva 98/79/CE de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.



Data de validade



Advertência

REFERÊNCIAS

- Gaby A.R. The role of hidden food allergy/intolerance in chronic disease. Alt. Med. Review. 1998; 3(2): 90-100
- Hofman T. IgE and IgG antibodies in children with food allergy. Roczn. Akad. Med. Białymst. 1995; 40(3): 468-473
- Sampson H.A. and Metcalfe D.D. Food allergies. JAMA. 1992; 268(20): 2840-2844
- El Rafei A. et al. Diagnostic value of IgG4 measurement in patients with food allergy. Ann. Allergy. 1989; 62: 94-99

Fabricado por: Cambridge Nutritional Sciences Ltd
 Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
 Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
 Cep: 24020-112
 CNPJ: 02.220.795/0001-79
 MS 10350840182
 SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
 www.biosys.com.br



Cambridge Nutritional Sciences
 Eden Research Park, Henry Crabb Road, Littleport, Cambridgeshire, CB6 1SE, UK
 Tel: + 44(0)1353 863279 Fax: +44(0)1353 863330
 Email: support@omegadx.com Site: www.omegadx.com
 Certificado para ISO9001, ISO13485

Cambridge Nutritional Sciences Ltd é uma subsidiária da Omega Diagnostics Group PLC



Advena Ltd., Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



109 Food IgG Mediterranean kit

Ensaio semi-quantitativo para investigação da sensibilidade alimentar mediada por IgG

REF CNS014M



Armazenar entre 2°C e 8°C. NÃO CONGELAR.
 Apenas para uso profissional.

USO PRETENDIDO

O kit 109 Food IgG é um teste rápido ELISA semi-quantitativo para medir anticorpos IgG no soro ou no plasma humano. Altos níveis de anticorpos IgG podem estar envolvidos em diversos quadros conhecidos usualmente como sensibilidade alimentar. O teste serve para proporcionar orientação para uma dieta de eliminação em indivíduos acima de 2 anos de idade, que pode ser usada como ajuda para gerenciar uma série de sintomas associados com a sensibilidade alimentar.

O teste deve ser usado com um leitor de microplacas. Apenas para uso profissional.

INTRODUÇÃO

Muitas pessoas exibem reações crônicas de sensibilidade alimentar a antígenos alimentares específicos. Ao contrário dos efeitos imediatos da alergia mediada por IgE, as reações de sensibilidade alimentar mediadas por IgG podem levar vários dias para aparecer. A remoção controlada dos alimentos problemáticos da dieta do paciente irá, em muitos casos, melhorar rapidamente a condição do paciente. Letargia geral, ganho de peso, dermatite, artrite e cansaço estão associados às sensibilidades alimentares. A síndrome do intestino irritável também pode estar ligada à sensibilidade alimentar.

PRINCÍPIO DO TESTE

Amostras diluídas são incubadas com extratos de antígenos de 109 alimentos diferentes, imobilizados em poços de placas de microtitulação. Após lavagem para retirada dos componentes do soro não ligados, anticorpos de cabra anti-IgG humana conjugados à peroxidase de rábano silvestre são adicionados aos poços, ligando-se aos anticorpos que foram capturados na segunda incubação. O conjugado não ligado é removido por lavagem, e uma solução contendo 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB) e o substrato da enzima é adicionada para rastrear a ligação do anticorpo específico. A adição da Solução de Parada finaliza a reação e fornece o pH apropriado para o desenvolvimento da coloração. As densidades ópticas dos padrões, controle positivo e amostras são medidas usando uma leitora de microplaca a 450 nm.

CONTEÚDO DO KIT 109 FOOD IgG ELISA

Materiais fornecidos:

MTP	10 Placas de microtitulação de 96 poços, revestida com 109 antígenos alimentares em uma bolsa de papel alumínio com desumidificante
DIL	10 Diluentes de amostra: frascos de 10ml, com tampa azul, contendo líquido azul com conservante.
WB	7 Tampão de lavagem: frascos de 170ml, com tampa branca, contendo líquido transparente com conservante.
CONJ	1 Conjugado frasco de 120ml, com tampa vermelha, contendo líquido vermelho com conservante. 
SUBS	1 Substrato: frasco de 120 ml, com tampa preta, tetrametilbenzidina e agente oxidante
STOP	1 Solução de parada: frasco de 120 ml, com tampa amarela, contendo líquido transparente.
STD 1/ STD 2	1 conjunto de 2 padrões: frascos de 0 & 25 u/ml de 2 mL com tampa branca, contendo líquido azul e conservante.
CONTROL +	1 Controle positivo: frasco de 2 mL, com tampa vermelha, contendo líquido verde com conservante.
	Instruções de uso.

Materiais necessários mas não fornecidos:

- Tubos de ensaio para diluição
- Cilindro graduado para preparação do tampão de lavagem
- Pipetas de precisão e pontas descartáveis para fornecer 25µl, 100µl e 1 ml.
- Cronômetro
- Lavadora para microplaca de imunoensaio enzimático (EIA), ou pipeta multicanal, ou frasco de lavagem
- Água destilada ou deionizada
- Papel absorvente
- Leitora de microplaca EIA com 450nm e filtro de referência opcional de 620nm. De maneira alternativa, pode ser utilizado um sistema automatizado compatível e autovалиdado.

A instrumentação, seja manual ou automatizada, deve atender aos seguintes critérios: pipetas com precisão melhor que 3% sem transição entre etapas de pipetagem; as lavadoras de placas de microtitulação devem remover 99% do fluido; as máquinas automatizadas devem minimizar o tempo entre a lavagem e a adição do próximo reagente.

ARMAZENAMENTO DO KIT

Armazene o kit ente 2°C e 8°C. Uma vez aberto, ele é estável por 3 meses (ou até sua data de validade, se anterior a 3 meses). Não utilizar os kits além de sua data de validade. Não congelar nenhum componente do kit. O tampão de lavagem diluído tem um prazo de validade de 3 meses se armazenado em um frasco fechado entre 2°C e 8°C

CONTROLE DE QUALIDADE

Os valores de DO esperados e as faixas de aceitação para os padrões e o controle positivo são disponibilizados no certificado de análise incluído no kit O controle positivo destina-se a

monitorar falhas substanciais do reagente. Qualquer poço positivo por espectrofotômetro, mas sem cor visível, deve ser limpo na parte inferior e relido. Se forem observados valores de DO abaixo de zero, os comprimentos de onda utilizados devem ser verificados, o branco contra o ar deve ser refeito e as medições devem ser repetidas.

COLETA DE AMOSTRA E PROCEDIMENTOS DE TESTAGEM

Podem ser usados soro ou plasma e eles devem ser armazenados a -20°C para armazenagem a longo prazo. Amostras congeladas devem ser bem misturadas após o descongelamento e antes do teste. O congelamento e o descongelamento repetidos podem afetar os resultados. A adição de conservantes à amostra pode afetar negativamente os resultados. Não devem ser usadas amostras contaminadas microbiologicamente, tratadas termicamente ou que contenham partículas em suspensão. Deve-se evitar amostras grosseiramente hemolisadas, ictericas ou lipêmicas.

Preparação do teste

1. Deixar o teste alcançar a temperatura ambiente antes do uso.
2. Diluir o tampão de lavagem em água destilada na proporção 1:9 para fazer tampão suficiente para a execução do ensaio (por exemplo, adicione 50 ml de concentrado de tampão de lavagem a 450 ml de água).
3. Adicionar 25µl de soro ou plasma ao frasco do diluente de amostra e misture bem.
4. Certificar-se de que a placa de microtitulação esteja corretamente orientada como demonstrado.



Procedimento de teste

5. Dispensar 100µl de padrão e de controle positivo nos poços da seguinte forma:

Poço	Padrão/Controle
A1	0 U/ml Padrão
B1	25 U/ml Padrão
C1	Controle positivo

6. Dispensar 100µl da amostra diluída do paciente nos poços D1 - H12.
7. Incubar por **30 minutos** à temperatura ambiente
8. Após 30 minutos, decantar ou aspirar os conteúdos do poço e lave-os 3 vezes usando processo de lavagem manual ou automático (veja abaixo).
9. Dispensar 100µl de conjugado em cada poço. Incubar os poços por **30 minutos** em temperatura ambiente
10. Após 30 minutos, descartar os conteúdos do poço e lavar cuidadosamente os poços 4 vezes com o tampão de lavagem.
11. Usando um dispensador de repetição, distribuir rapidamente 100µl de substrato em cada poço. Incubar a placa por **10 minutos**. Observar cuidadosamente o desenvolvimento da cor. Ele deve ser homogêneo em todo o poço. Se algum poço apresentar um rápido desenvolvimento de cor em determinado ponto, pode ser devido ao conjugado enzimático, que não foi completamente lavado. Tratar tais resultados com cautela.
12. Adicionar 100µl de solução de parada em cada poço. Para permitir tempos de reações iguais, a solução de parada deve ser adicionada aos poços na mesma ordem do substrato.
13. Ler o DO de cada poço em 450nm em um leitor de placa de microtitulação dentro de **10 minutos**. Um filtro de 620nm pode ser usado como referência de comprimento de onda.

Procedimento de lavagem manual

Esvazie os poços por inversão. Utilizando uma pipeta multicanal ou frasco de lavagem, encha os poços com o tampão de lavagem. Esvazie por imersão e seque os poços em papel absorvente. Certifique-se de que os poços estejam vazios, mas não deixe que eles sequem. Uma lavagem insuficiente pode causar um alto sinal de fundo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Trace a DO do padrão 0 e 25U/mL contra a concentração e desenhe uma linha reta através dos pontos.

Leia os pontos desconhecidos dessa curva. A tabela a seguir fornece intervalos e graus de concentração sugeridos para diferentes respostas de anticorpos alimentares:

Resposta	Faixa (AU/ml) ¹	Grau
Negativo	<8	0
Límite	8 - 12,5	1 (Equivoco)
Positivo	12,5 - 25,0	2+
Forte positivo	>25,0	3+

¹ As unidades são unidades arbitrárias da CNS (Cambridge Nutritional Sciences).

Esses são intervalos sugeridos com base em nossos estudos locais na CNS. Usuários do kit devem verificar esses intervalos em seu próprio laboratório sob condições locais.

LIMITAÇÕES

- Os resultados devem estar sempre correlacionados com a condição clínica do paciente, uma vez que um nível elevado de IgG do alimento pode não se manifestar como sintomas específicos.
- Deve-se notar que os resultados deste kit não dão nenhuma informação sobre a alergia mediada por IgE.

ALERTAS

- Leia cuidadosamente as instruções antes de executar o teste. Uma falha no seguimento das instruções pode gerar resultados imprecisos.
- O uso de qualquer componente além dos fornecidos com o kit invalidará os resultados.
- Inclua o controle positivo em todo teste feito para monitorar a estabilidade do reagente e o desempenho correto do ensaio.
- Uma lavagem insuficiente pode causar um alto sinal de fundo.
- Não utilize o kit além de sua data de validade.
- Não utilize se algum componente estiver danificado.
- Não utilize se o produto foi exposto a calor ou umidade excessivos.
- Não utilize sangue hemolizado, lipêmico, icterico, coagulado ou congelado.
- Decisões clínicas não devem ser tomadas com base somente nos resultados obtidos. Leve em consideração toda a informação clínica.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E MANEJO

- Precauções de segurança
 - i. Trate todas as amostras como potencialmente infecciosas.
 - ii. Use luvas e roupa protetora ao manejar amostrar e executar o teste.
 - iii. Não fume, coma ou beba ao manipular amostras ou realizar o procedimento de teste.
 - iv. Aplique as precauções padrão de biossegurança para o manuseio e descarte de material potencialmente infeccioso de acordo com a legislação local. Descarte a embalagem em um lixo geral.
 - v. Evite respingos e a formação de aerossol.
 - vi. Limpe completamente derramamentos de líquidos usando um desinfectante apropriado.
- Precauções de manejo
 - vii. Não use os componentes do kit após a data de validade impressa no rótulo. Sempre cheque a data de validade antes de iniciar o teste.
 - viii. Os reagentes deste kit contêm agentes antimicrobianos e a solução de substrato contêm 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina. Evite o contato com a pele e os olhos. Lave imediatamente com água em abundância se ocorrer qualquer contato.
 - ix. O material humano utilizado na preparação do padrão e do controle positivo para este produto foi testado e considerado negativo para anticorpos ao HIV, HBsAg e HCV. Nenhum método de teste, entretanto, pode oferecer garantia completa de que os agentes infecciosos estão ausentes. Portanto, todos os reagentes contendo material humano devem ser manuseados como se fossem potencialmente infecciosos. Os operadores devem usar luvas e roupa protetoras ao manipular qualquer soro de paciente ou produtos baseados em soro.
 - x. A solução de parada contém 0,25M de ácido sulfúrico. Evite o contato com a pele e os olhos. Lave imediatamente com água em abundância se ocorrer contato.
 - xi. Os padrões contêm ≤0,1% de azida sódica como conservante, esta pode ser perigosa para a saúde se ingerido. A azida sódica pode reagir com encanamentos de chumbo e cobre para formar sais altamente explosivos. Evite sua liberação no meio ambiente. Descarte-a em um local licenciado de descarte de resíduos de acordo com a regulação local.
 - xii. Na automatização, considere os volumes em excesso necessários para configurar o instrumento e o volume morto da pipeta do robô.
 - xiii. Certifique-se de que não ocorra contaminação cruzada entre os poços. Mantenha todas as pipetas e outros equipamentos usados para o conjugado completamente separados do substrato.
 - xiv. Evite a exposição direta à luz solar e a fontes de calor durante todas as etapas de incubação.
 - xv. Recoloque as tampas corretamente nos frascos observando o código de cores, para evitar a contaminação cruzada.
 - xvi. É importante dispensar todas as amostras e controles nos poços sem demora. Portanto, certifique-se que todas as amostras estejam prontas para serem dispensadas.

Conjugado:

Contém: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona. 1 sob a Regulação UE CLP 1272/2008.



ADVERTÊNCIA

Declarações de perigo:

H317: Pode causar reações alérgicas na pele.

Declarações de precaução:

P280: Use luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos.
P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água abundante.
P333 + P313: Se ocorrer irritação ou lesão na pele: Procure orientação/atenção médica.
P362 + P364: Retire roupas contaminadas: E as lave antes do reuso.
Uma Folha de Dados de Segurança (SDS) está disponível em www.omega-eifu.com.

Tampão de lavagem e diluente de amostra:

EUH208: Contém 2-metilisotiazol-3(2H)-ona(2682-20-4), 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona(26172-55-4). Pode produzir reações alérgicas.
EUH210: Folha de dados de segurança disponível sob pedido.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Imprecisão entre placas < 30%