

**Método imunoturbidimétrico para a determinação de imunoglobulina E****SIGNIFICADO CLÍNICO**

A imunoglobulina E (IgE) é uma imunoglobulina que está presente no sangue como vestígios. A produção contínua de anticorpos IgE (reagina) em resposta a alérgenos comuns de origem natural, resulta em níveis elevados no soro e no desenvolvimento de reações alérgicas como asma, febre do feno, dermatite e alergias alimentares.

Altos níveis de IgE também são observados em doenças parasitárias, mieloma a IgE e hepatite. A determinação de IgE no soro é, portanto, útil para o diagnóstico, tratamento e monitoramento de tais doenças.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A imunoglobulina E presente na amostra reage com as partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-IgE humana produzindo aglutinação. A turbidez produzida pela aglutinação é proporcional à concentração de IgE na amostra e pode ser medida espectrofotometricamente.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: tampão glicina 50 mmol/l, pH 7,0, contendo azida sódica 0,9 g/l como conservante.

B. Reagente B: partículas de látex cobertas com anticorpos de rato anti-IgE humana em tampão glicina, pH 7,0, contendo azida sódica 0,9 g/l como conservante.

REAGENTE NÃO FORNECIDOS

- **IgE Calibrator Turbitest AA** da Wiener lab.
- Solução salina (NaCl 9 g/l)

INSTRUÇÕES PARA USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

PRECAUÇÕES

Os reagentes fornecidos são para uso diagnóstico "in vitro". Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme a regulamentação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os Reagentes Fornecidos são estáveis a 2-10°C até a data de vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

AMOSTRA

Soro ou plasma

a) Coleta: obtenha o soro da maneira habitual.

b) Aditivos: caso a amostra a ser utilizada seja plasma, recomenda-se utilizar como anticoagulante heparina, EDTA ou citrato.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não são observadas interferências por bilirrubina até 30 mg/dl, hemoglobina até 500 mg/dl nem triglicerídeos até 500 mg/dl.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser preferencialmente recém coletada. Caso a prova não seja realizada no mesmo dia, pode ser conservada a -20°C. Evitar os congelamentos e descongelamentos repetidos.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Material volumétrico para medir os volumes indicados.
- Analisador automático.

CALIBRAÇÃO

Utilize **IgE Calibrator Turbitest AA** da Wiener lab. para a calibração. A concentração dos calibradores varia lote a lote e está indicada no rótulo do reagente.

Use solução salina (NaCl 0,9%) para o ponto zero da calibração (solução branco).

É recomendável que cada laboratório determine a frequência da calibração dependendo do analisador automático em uso bem como do tipo e número de provas a serem realizados. Uma nova curva de calibração deve ser feita ao menos uma vez por mês ou quando um novo lote de reagente for utilizado.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO**Parâmetros gerais para analisadores automáticos:**

Tipo de reação.....	Ponto final
Comprimento de onda primária.....	570 nm
Temperatura.....	37°C
Volume de amostra.....	3,5 ul
Volume de Reagente A.....	140 ul
Volume de Reagente B.....	70 ul
Incubação de Reagente A.....	5 min
Incubação de Reagente B.....	5 min
Calibração.....	6 pontos

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

IgE Control Turbitest AA da Wiener lab.

Os controles são processados da mesma maneira que as amostras.

VALORES DE REFERÊNCIA

Idade	Valor
< 7 anos	< 25-440 UI/ml
7-19 anos	< 25-450 UI/ml
20-60 anos	0-160 UI/ml

É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência para a sua população.

CONVERSÃO DE UNIDADES

IgE (UI/ml) = IgE (kUI/l)

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. A turbidez e partículas nas amostras podem interferir na prova. Portanto, as partículas resultantes de coagulação incompleta ou desnaturação de proteínas devem ser removidas por centrifugação antes de prosseguir com o teste. As amostras contendo níveis de IgE acima da faixa de prova devem ser diluídas utilizando NaCl 9 g/l (ex. 1+1) e ensaiadas novamente. Corrija os resultados de acordo com o fator de diluição (ex. 2).

DESEMPENHO

a) Precisão

Foi avaliada de acordo com o protocolo EP15-A do CLSI. Neste estudo foram utilizadas duas amostras com níveis diferentes de IgE ensaiadas em 2 corridas diárias em duplicata durante 5 dias.

Média	CV _{wr}	CV _{total}
62,36 UI/ml	0,56%	1,40%
393,40 UI/ml	0,47%	1,67%

b) Limite de detecção: 5 UI/ml.

c) Linearidade: até 1000 UI/ml.

d) Efeito pró-zona: não é observado efeito pró-zona até 15000 UI/ml de IgE com uma faixa de medição até 1000 UI/ml.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para instruções de programação, consulte o manual do usuário do analisador em uso.

Para a calibração, deve ser utilizado **IgE Calibrator Turbitest AA** da Wiener lab.

APRESENTAÇÃO

1 x 20 ml Reagente A
1 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1008101)

1 x 30 ml Reagente A
1 x 15 ml Reagente B
(Cód. 1513267)

1 x 30 ml Reagente A
1 x 15 ml Reagente B
(Cód. 1009704)

1 x 30 ml Reagente A
1 x 15 ml Reagente B
(Cód. 1009971)

REFERÊNCIAS

- Ichihara, K. et al - J. Clin. Lab. Anal. 10:110 (1996).
- Itoh, Y. et al - J. Clin. Lab. Anal. 11:39 (1997).
- Maynard, Y. et al - Clin. Chem. 32/5:752 (1986).
- Dati, F - Journal of IFCC VIII/1:29 (1996).
- EP15-A - User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline - NCCLS.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (6º Edition) WB Saunders, 2018.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5ª ed., 2000.

SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Uso médico-diagnóstico "in vitro"

Conteúdo suficiente para <n> testes

Data de validade

Limite de temperatura (conservar a)

Não congelar

Risco biológico

Volume após a reconstituição

Conteúdo

Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Caústico

Irritante

Consultar as instruções de uso

Calibrador

Controle

Controle Positivo

Controle Negativo

Número de catálogo

Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina