



IgE

## 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

São considerados valores normais até 358 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 <sub>wr</sub>	CV <sub>total</sub>
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. (5º Edition) WB Saunders, 2001.

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCPress, 5<sup>th</sup> 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