

Sites úteis para informações de IDP

European Society for Immunodeficiencies (ESID)
www.esid.org

International Patient Organisation for Patients with Primary Immunodeficiencies (IPOPI)
www.ipopi.org

The Jeffrey Modell Foundation
www.info4pi.org
www.jmf.immunodefekt.de

The Immune Deficiency Foundation
www.primaryimmune.org

UK Primary Immunodeficiency Network (PIN)
www.ukpin.org.uk

International Nursing Working Group for Immunodeficiencies (INGID)
www.ingid.org

ImmuneDisease.com (Baxter)
www.immunedisease.com
www.immunediseaseeurope.com

African Society for Immunodeficiencies (ASID)
www.asid.herbermaroc.com

Grupo de Estudo de Imunopediatria
www.imunopediatria.org.br

Immun Defekt Centrum
www.immundefekt.de

MININEPH™, MININEPHPLUS™ VaccZyme™, NANORID™ e IMPROVE™ são todas marcas registradas da The Binding Site Group Ltd, Birmingham, Reino Unido.
Na Europa e nos Estados Unidos, SPAPLUS® **Freelite®** e **Hevylite®** são todas marcas registradas da The Binding Site Group Ltd, Birmingham, Reino Unido.
BN™II e BN ProSpec® são marcas registradas da Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
cobas® é uma marca registrada da Hoffman-La Roche Ltd, Basel, Suíça.
IMMAGE® e AU® são marcas registradas de Beckman Instruments Inc, Brea, CA, EUA.
Pneumovax™ é uma marca registrada da Merck & Co, Inc, Rahway, NJ, EUA.
Typhim Vi® é uma marca registrada da Sanofi Pasteur SA, Lyon, França.
Prevenar™ é uma marca registrada da Wyeth Pharmaceuticals Inc, Philadelphia, PA 19101.

The Binding Site Group Ltd
8 Calthorpe Road
Edgbaston
Birmingham
B15 1QT
Tel: 0121 456 9500
Fax: 0121 456 9749
info@bindingsite.co.uk

The Binding Site Inc.
5889 Oberlin Drive, Suite 101
San Diego
CA 92121
Estados Unidos da América
Tel: 858 453 9177
Fax: 858 453 9189
Discagem gratuita: 800 633 4484
info@thebindingsite.com

The Binding Site GmbH
Robert-Bosch-Str. 2A
68723 Schwetzingen
Alemanha
Tel: +49 (0)6202 9262 -0
Fax: +49 (0)6202 9262 -222
office@bindingsite.de

The Binding Site France
14 rue des Glairaux
CS30026
38522 SAINT EGREVE CEDEX
França
Tel: 04.38.02.19.19
Fax: 04.38.02.19.20
info@bindingsite.fr

The Binding Site Spain
Bruc 72 2ª planta,
08009 Barcelona
Espanha
Tel: +34 934676539
Fax: +34 936761666
info@bindingsite.es

The Binding Site s.r.o.
Sinkulova 55,
147 00 Praga 4,
República Checa
Tel: +420 223 013 988-9
Fax: +420 222 948 482
info@bindingsite.cz

The Binding Site SPRL/BVBA
Brusselstraat 51,
2018 Antuérpia,
Bélgica
Tel: +32 (0)3 242 88 21
Fax: +32 (0)3 244 18 36
info@bindingsite.be

The Binding Site Italy
a/c King Kong Building
Via Zanica 19
24050 Grassobbio (BG)
Itália
Tel: +39 035 0951500
Fax: +39 035 0951501
info@bindingsite.it

Binding Site Brasil
São Paulo - SP - Brasil:
Brasil
Tel: +55 16 98173 6436
info@bindingsite.com.br

www.bindingsite.com.br
www.PIDtesting.com



Agosto de 2015
INC351

Imunodeficiência Primária

Análise Diagnóstica para a Investigação de Imunodeficiência Primária

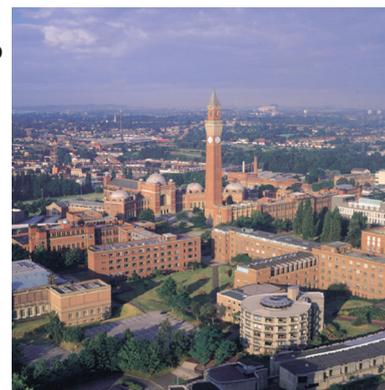




Binding Site é uma empresa especializada em proteínas comprometida com a pesquisa, desenvolvimento, fabricação e distribuição de testes imunodiagnósticos inovadores no mercado laboratorial internacional. Com extenso conhecimento da tecnologia especializada em anticorpos, a Binding Site oferece aos médicos e à equipe laboratorial as ferramentas para melhorar significativamente o diagnóstico e o gerenciamento de pacientes com doenças do sistema imune e diversos tipos de câncer.

Sua origem provém de um grupo de pesquisadores da Faculdade de Medicina da Universidade de Birmingham no Reino Unido que foi o primeiro a procurar por modelos inovadores para produção de anticorpos no início dos anos 70. Com as inovadoras técnicas de imunização desenvolvidas foi possível produzir anticorpos policlonais de especificidade extraordinária em volumes relativamente grandes. Essas descobertas recentes levaram à criação da empresa de imunodiagnóstico comercial, The Binding Site, no início dos anos 80.

A experiência técnica da Binding Site é o pilar de todos os testes altamente específicos de proteínas, desde os primeiros estágios do antissor nas subclasses de IgG até um soro exclusivo para os ensaios **Freelite®** e **Hevylite®** para a detecção de Gamopatas Monoclonais.



Testes Imunodiagnósticos Inovadores

Binding Site é líder do mercado no desenvolvimento de produtos para a investigação da Imunodeficiência Primária (IDP). Trata-se de um conjunto de doenças em que alguma parte do sistema imune do organismo que está ausente ou não funciona corretamente.

O centro de fabricação da Binding Site tem sistemas de qualidade homologados com a certificação ISO9001 e ISO13485:2003. Com essas certificações e a rigorosa adesão aos procedimentos internos de controle de qualidade, está claro que os clientes podem confiar na qualidade dos produtos da Binding Site.

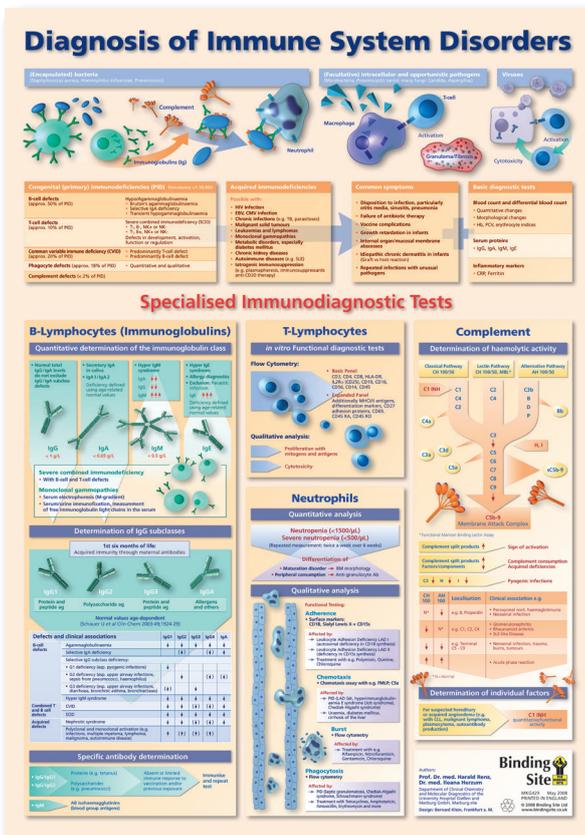
A aplicação de testes para diagnósticos *in vitro* foi autorizada pela FDA nos Estados Unidos e tem a conformidade CE na Europa. O desempenho dos testes da Binding Site é regularmente monitorado através de uma série de métodos independentes nacionais e internacionais para a garantia de qualidade.



ISO9001:2008
Cert No. FM 552528
ISO13485:2003
Cert No. FM 73489

A Binding Site tem uma grande variedade de produtos projetados para o uso na pesquisa de Imunodeficiência Primária incluindo;

- Imunoglobulinas (IgG, IgA, IgM, IgD) e proteínas monoclonais
- Subclasses IgG e IgA
- Ensaio para análise de resposta de vacina
- Ensaios para atividade do complemento



Poster de Diagnóstico de Doenças do Sistema Imune - disponível a pedido no Binding Site. Use o código MKG429. Disponível em francês (MKG428) e alemão (contate-nos para mais detalhes) também info@bindingsite.com.br

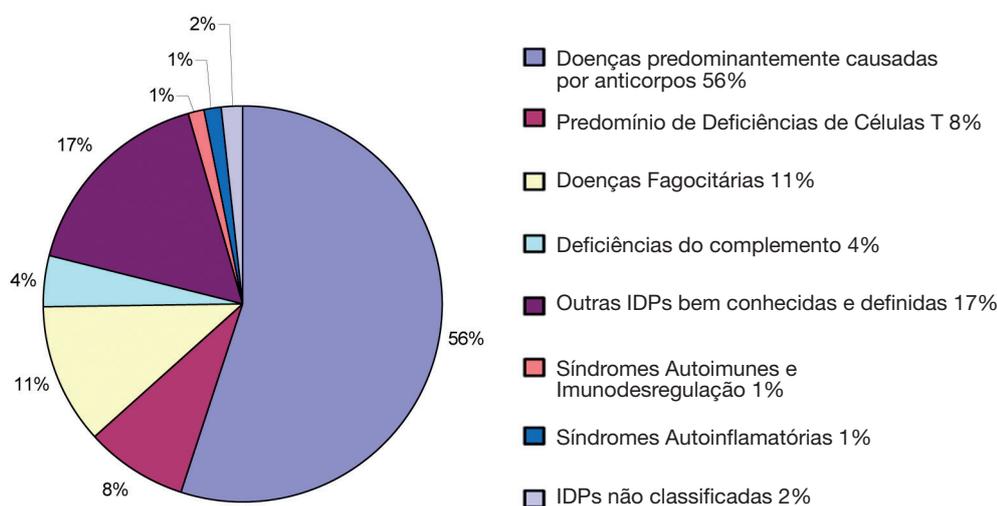
ÍNDICE

Imunodeficiência Primária (IDP)	3 - 4	IDP
Imunoglobulinas	5	Imunoglobulinas
Subclasses de IgG e IgA	6 - 9	IgG e IgA Subclasses
Anticorpos Específicos	10 - 12	Anticorpos Específicos
Garantia de Qualidade	12	Garantia de Qualidade
Complemento	13 - 14	Complemento
Analísadores & testes de IDP da Binding Site	15 - 18	Testes

O que é Imunodeficiência Primária?

O sistema imune é composto por uma variedade de células e proteínas. Cada uma desempenha uma tarefa em especial no reconhecimento e/ou reação com um material estranho tais como bactérias, vírus, pólen e órgãos transplantados de outros indivíduos. Quando alguma parte do sistema imune está ausente ou sua função está comprometida, é possível ocorrer algum tipo de imunodeficiência. A Imunodeficiência Primária (IDP) resulta principalmente de uma doença genética, uma mutação de genes que codificam os componentes do sistema imune¹, que algumas vezes não fica aparente até a idade adulta.

Existem mais de 160 imunodeficiências primárias^{2,3}, algumas são mais comuns que outras, mas todas resultam de um defeito do sistema imune normal. Pacientes com IDP apresentam frequentemente infecções graves ou recorrentes devido à patógenos comuns que, em circunstâncias normais, não causariam doenças graves. Os pacientes também podem ser suscetíveis a patógenos menos comuns que, em geral, não causam infecção em indivíduos com um sistema imune saudável.



Principais Grupos de Imunodeficiência. Dados de 2009.
European Society for Immunodeficiencies (Sociedade Européia para Imunodeficiências)²

A predominância global de IDP é desconhecida, e é possível que uma porcentagem significativa de casos esteja subdiagnosticada. Publicações recentes estimam que 1:1200 da população pode portar alguma imunodeficiência⁴ e que a deficiência da subclasse IgG pode ser tão comum quanto 1:50.⁵ Nem todas as deficiências de subclasse IgG, entretanto, são clinicamente relevantes.

O diagnóstico precoce de IDP e o acesso ao tratamento apropriado é, portanto, essencial se puder ser evitada a doença e a deficiência a longo prazo. Os sintomas são frequentemente tratados ainda que a causa subjacente da deficiência não seja descoberta.

Como a IDP é diagnosticada?

Em geral, é sabido que a IDP é muito pouco diagnosticada na maioria dos países e muitos centros médicos prestam cuidados a alguns poucos pacientes com alguma imunodeficiência.^{6,7} Existe uma série de campanhas nacionais e internacionais, envolvendo líderes de opinião, médicos e grupos de pacientes que estão comprometidos com a difusão da conscientização mundial de IDP. A Binding Site dá suporte a essas campanhas e trabalha junto a grupos de IDP em muitos países.

Com base na opinião dos especialistas foram propostas orientações para os protocolos de diagnóstico de imunodeficiência primária.^{2,8,9} Os protocolos começam com a apresentação clínica do paciente e proporciona uma orientação pelo diagnóstico inicial e em seguida, o diagnóstico diferencial de deficiências do sistema imune humoral, celular e fagocítico do sistema imune. O grupo mais comum de IDP é o de deficiências primárias de anticorpos² (humoral), que pode ocorrer em qualquer idade.

Sinais clínicos típicos de IDP incluem:

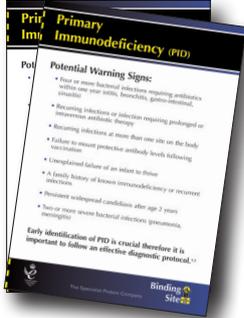
- **infecções bacterianas recorrentes**
- **disfunção inexplicada no crescimento infantil**
- **infecções que exigem terapia antibiótica prolongada ou intravenosa**
- **infecções recorrentes em mais de um órgão do corpo**

A causa subjacente da infecção pode não ser descoberta até que seja desempenhada uma maior investigação da capacidade do sistema imune. Os níveis de imunoglobulina podem ser medidos com confiabilidade por uma ampla variedade de testes laboratoriais e são um método de triagem útil para a detecção de agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia. É essencial que os intervalos de idade normais sejam usados na interpretação dos resultados^{10,11} visto que o sistema imune das crianças ainda está em desenvolvimento.

A relevância clínica da hipogamaglobulinemia pode ser de difícil determinação. Algumas crianças com níveis baixos de IgG podem lutar contra a infecção enquanto outras têm dificuldades em responder mesmo que se seus níveis de anticorpos estejam dentro do intervalo normal de acordo com a idade. Por isso, é importante avaliar a atividade funcional dos anticorpos e isso pode ser feito usando a vacinação como uma ajuda para o diagnóstico.^{8,9,10}

A avaliação da função do sistema complemento de um paciente também é valiosa. Testes de triagem possibilitam detectar deficiências do complemento e monitorar a atividade de complemento total.

O aumento da incidência de linfoma é relatado em pacientes com imunodeficiência variável comum (IDVC),^{12,13} então a presença de proteínas monoclonais deve ser testada em pacientes com suspeita de IDP.



O guia de bolso da Binding Site para o diagnóstico da Imunodeficiência Primária inclui informações a respeito de potenciais sinais de alerta de IDP e resume os protocolos de testes recomendados para deficiências humorais, celulares e fagocíticas. O guia também inclui os dados do intervalo normal de imunoglobulinas, intervalos de idade de subclasses IgG e mais uma lista de sites úteis e referências associadas. O documento está disponível em inglês, francês, espanhol e alemão. Solicite o material em outros idiomas, se necessário.

IDP

Imuno-
globulinas

IgG e IgA
Subclasses

Anticorpos
Específicos

Garantia de
Qualidade

Complemento

Testes

Imunoglobulinas

Testes de IgG, IgA, IgM

A quantificação de imunoglobulinas séricas é um teste vital de primeira linha na investigação de imunodeficiência primária.¹³ Os resultados são frequentemente a base para a realização de mais testes de investigação tais como a função do anticorpo. As concentrações de IgG, IgA e IgM podem ser medidas com confiabilidade por uma ampla variedade de testes laboratoriais e é um método de triagem útil para a detecção de agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia.

A deficiência seletiva de IgA é a deficiência mais comum de anticorpos. Pode ser definida como um nível sérico de IgA menor que 0,07g/L (e níveis de IgG e IgM normais) de um paciente com mais de 4 anos.^{9,14}

Todos os testes de imunoglobulina do Binding Site são calibrados conforme a Preparação de Referência Internacional CRM470. Isso assegura que os resultados das amostras continuem precisos e consistentes.

Testes de IgD

A quantificação de IgD em amostras séricas é importante parte do diagnóstico e monitoramento de IDP. A síndrome de hiper-IgD foi descrita como uma doença a ser levada em consideração em deficiências fagocíticas⁸ e os níveis de IgD também aumentaram na síndrome da febre periódica.¹⁵

Proteínas Monoclonais

Testes de **Freelite** e **Hevylite** da Binding Site oferecem vantagens significativas em relação aos testes tradicionais laboratoriais para a detecção, prognóstico e monitoramento de proteínas monoclonais. Para mais informações, consulte www.bindingsite.com.br



Analísadores e testes da Binding Site:

- SPAPLUS® e outros analisadores automatizados
- MININEPH™ & MININEPHPLUS™
- IDR: Imunodifusão radial

Consulte a página 15

IDP

Imuno-
globulinas

IgG e IgA
Subclasses

Anticorpos
Específicos

Garantia de
Qualidade

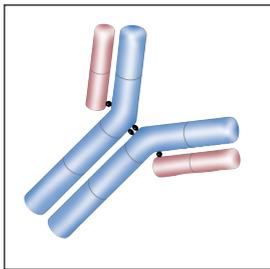
Complemento

Testes

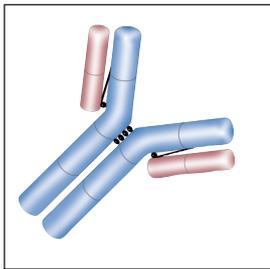
Subclasses de IgG e IgA

Subclasses de IgG

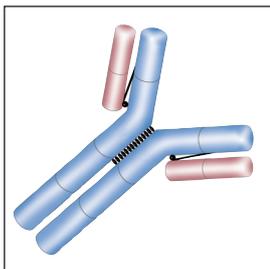
A medição de subclasses de IgG pode ser uma etapa importante no diagnóstico de deficiências primárias de anticorpos. Níveis de IgG total podem ser normais ou até elevados em certos pacientes com uma deficiência de subclasse de IgG.



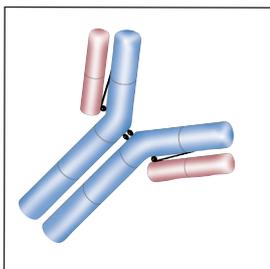
A **IgG1** é responsável por 60-65% do total de IgG e é a imunoglobulina dominante na resposta imune dependente do timo para antígenos de proteína/polipeptídeo. A IgG1 liga-se aos receptores Fc em células fagocíticas, e podem ativar a cascata do complemento ligando-se ao C1. As respostas de IgG1 podem ser detectadas dos níveis séricos de nascimento e "adulto" alcançados na primeira infância. A deficiência é associada com características típicas de hipogamaglobulinemiae pode ser grave.



A **IgG2** proporciona a resposta imune dominante a antígenos de carboidratos/polissacarídeos. Constitui 20-25% da IgG total e os níveis séricos de "adulto" não são alcançados até 6-7 anos de idade. A deficiência de IgG2 é a deficiência mais comum das subclasses de IgG. É associada particularmente com as infecções respiratórias recorrentes em crianças. Uma deficiência na infância pode ser transitória devido a a maturação tardia de células do sistema imune.



A **IgG3** constitui 5-10% do IgG total e responde bem aos antígenos de proteína/polipeptídeo, algumas vezes com maior afinidade que a IgG1. O nível de resposta de IgG3 aumenta nos níveis séricos nas fases da infância e "adulto" e pode ser notado a partir de um ano de idade. A deficiência de IgG3 é associada frequentemente com a deficiência de IgG1.



A **IgG4** constitui <5% de IgG sérica total e os níveis de "adulto" não são alcançados até 10-12 anos de idade. A IgG4 não se liga aos antígenos polissacarídeos. Níveis elevados podem ser constatados em doença alérgica, asma, dermatite atópica e também em algumas doenças parasitárias. A deficiência é associada geralmente às infecções respiratórias recorrentes frequentemente associadas com a deficiência de IgG2. A deficiência de IgG4 pode ser mascarada por níveis normais de IgG total.

IDP

Imuno-
globulinas

IgG e IgA
Subclasses

Anticorpos
Específicos

Garantia de
Qualidade

Complemento

Testes

Subclasses de IgG

Padronização para Medição Precisa e Consistente

A calibração de um teste em comparação à uma preparação de referência reconhecida internacionalmente assegura que os resultados da amostra permaneçam precisos e consistentes.

Em 1997, Carr-Smith *et al.* atribuíram valores de subclasse de IgG para o material de referência internacional em proteína sérica CRM470¹⁶, o qual é a referência mais comumente usada em testes de IgG comerciais. Todos testes de subclasse IgG da Binding Site foram calibrados de acordo com o CRM470. Os fatores de conversão estão disponíveis para clientes que desejem comparar resultados com aqueles obtidos em testes calibrados segundo o material de referência anterior WHO67/97 (não disponível).

Como os provisionamentos de CRM470 eram insuficientes, foi produzido um novo material de referência internacional, ERM[®]-DA470k/IFCC (DA470k; Institute for Reference Materials and Management). Os testes da Binding Site mostraram resultados precisos quando avaliados de acordo com este material.

Analisador		IgG1		IgG2		IgG3		IgG4	
		CRM470	DA470K	CRM470	DA470K	CRM470	DA470K	CRM470	DA470K
Siemens BN TM II	Resultado	5187 mg/L	4747 mg/L	3583 mg/L	3550 mg/L	611 mg/L	538 mg/L	380 mg/L	354 mg/L
	% atribuída	+3,16	-0,51	+4,48	+1,78	+5,53	+2,8	-0,17	-5,18
Beckman IMMAGE [®]	Resultado	5247 mg/L	4630 mg/L	3343 mg/L	3317 mg/L	543 mg/L	481 mg/L	344 mg/L	322 mg/L
	% atribuída	+4,35	-2,96	-2,18	-4,90	-6,28	-8,09	-9,62	-13,67
Binding Site SPA ^{PLUS} TM	Resultado	5376 mg/L	4878 mg/L	3279 mg/L	3314 mg/L	606 mg/L	503 mg/L	364 mg/L	357 mg/L
	% atribuída	+6,92	+2,24	-4,08	-5,00	+4,61	-3,76	+0,73	-4,38
Roche Modular P	Resultado	5422 mg/L	4939 mg/L	3492 mg/L	3531 mg/L	613 mg/L	532 mg/L	344 mg/L	330 mg/L
	% atribuída	+7,83	+3,52	+2,17	+1,23	+5,81	+1,64	-9,83	-11,66
Média Geral	Resultado	5308 mg/L	4799 mg/L	3424 mg/L	3428 mg/L	593 mg/L	514 mg/L	358 mg/L	341 mg/L
	% atribuída	+5,57	+0,59	+0,18	-1,73	+2,42	-1,82	-6,04	-8,65

Resumo dos resultados da verificação de atribuição obtidos com CRM470 e DA470k em uma série de analisadores. Os dados foram mostrados em um poster no encontro da Associação Americana de Química Clínica, 2009, Chicago¹⁷ - disponível aos interessados pela Binding Site.

IDP

Imuno-
globulinasIgG e IgA
SubclassesAnticorpos
EspecíficosGarantia de
Qualidade

Complemento

Testes

Subclasses de IgG

Intervalos Normais específicos da Idade

É importante que os resultados dos testes de subclasse de IgG sejam comparados aos intervalos normais de acordo com a faixa etária. Isso é devido às mudanças substanciais nos níveis de imunoglobulina ocorrerem durante o nascimento e a infância, conforme o desenvolvimento do sistema imune.^{10,18}

Os seguintes intervalos normais foram estabelecidos através da medição do conteúdo da subclasse de IgG nas amostras séricas pediátricas, usando os produtos de imunodifusão radial da Binding Site. Esses intervalos devem ser usados somente como uma orientação. Recomendamos que cada laboratório obtenha intervalos normais do grupo da população do qual é proveniente a maioria de suas amostras.¹¹ Intervalos normais de imunoglobulinas variam dependendo de um número de fatores incluindo etnia, ambiente e gênero.

Idade (anos)	IgG1	IgG2	IgG3	IgG4
0-2	1940 - 8420	225 - 3000	186 - 853	5 - 784
2-4	3150 - 9450	360 - 2250	173 - 676	10 - 537
4-6	3060 - 9450	605 - 3450	99 - 1221	18 - 1125
6-8	2880 - 9180	440 - 3750	155 - 853	4 - 992
8-10	4320 - 10200	720 - 4300	127 - 853	19 - 932
10-12	4230 - 10600	760 - 3550	173 - 1730	16 - 1150
12-14	3420 - 11500	1000 - 4550	283 - 1250	37 - 1360
14-18	3150 - 8550	640 - 4950	230 - 1960	110 - 1570
Adultos	3824 - 9286	2418 - 7003	218 - 1761	39,2 - 864

Intervalos Normais da Subclasse de IgG.

Os valores fornecidos acima são somente para fins de orientação e foram obtidos de amostras do Reino Unido.

Todas concentrações estão em mg/L.

Analísadores e testes da Binding Site:

- SPAPLUS
- Analísadores Siemens BN™
- Analísadores Hitachi
- Beckman IMMAGE® & Série AU
- MININEPH™ & MININEPHPLUS™
- IDR- Imunodifusão Radial

Consulte a página 16

IDP

Imuno-
globulinas

IgG e IgA
Subclasses

Anticorpos
Específicos

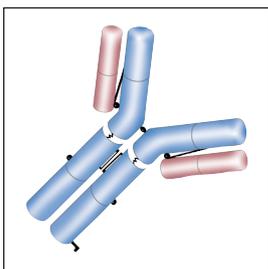
Garantia de
Qualidade

Complemento

Testes

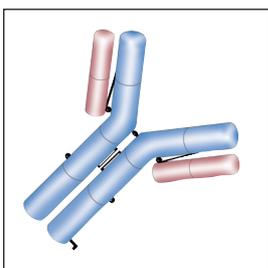
Subclasses de IgA

A deficiência seletiva de IgA é a deficiência primária mais comum de anticorpos. As alterações da proporção IgA1/IgA2 foram relacionadas a doenças específicas e reações anafiláticas devido à transfusão. A IgA2 é responsável por somente 15% da IgA total, portanto uma deficiência de IgA2 pode não ser detectada se apenas as concentrações totais séricas de IgA forem medidas.



A **IgA1** constitui aproximadamente 85% do total sérico de IgA. Ainda que IgA1 seja resistente a muitas proteases, um grande número de proteases secretadas por bactérias (incluindo bactérias encapsuladas) foram identificadas como capazes de dividir IgA1 na sua região estendida de articulação e, portanto, inibem muitas de suas funções.¹⁹

IgA1 responde bem aos antígenos protéicos, menos aos polissacarídeos, e pouco aos lipopolissacarídeos.



A **IgA2** compreende aproximadamente 15% do total sérico de IgA e representa a resposta de mucosa dominante aos antígenos polissacarídeos e lipopolissacarídeos. A IgA2 tem uma taxa de movimento maior que IgA1, portanto pode ser mais ativa funcionalmente. É altamente resistente a proteólise e, portanto, resistente a muitas proteases de bactérias (exceto *Clostridium* spp). Esse aumento da resistência indica a importância dos níveis de IgA2 nas infecções bacterianas.²⁰

Intervalos Normais específicos da Idade

É importante que os resultados dos testes da subclasse de IgA sejam comparados aos intervalos normais dependendo da idade. Isso deve ser feito porque as alterações substanciais dos níveis de imunoglobulina ocorrem durante a primeira infância e a infância enquanto o sistema imune amadurece.^{10,18} Os seguintes intervalos normais foram definidos através da medição do conteúdo da subclasse de IgA de amostras séricas pediátricas.

Idade (anos)	IgA1	IgA2
½-1	10 - 1150	0 - 190
1-2	30 - 1200	0 - 230
2-3	70 - 1320	10 - 230
3-4	110 - 1430	10 - 250
4-8	230 - 1750	20 - 330
8-12	330 - 2040	20 - 370
12-18	470 - 2490	40 - 500
Adulto	600 - 2940	60 - 610

Intervalos Normais de Subclasse de IgA.²¹

Os valores fornecidos acima são somente para fins de orientação. Todas concentrações estão em mg/L.

Analísadores e testes da Binding Site:

- SPAPLUS
- Siemens BNTMII
- Beckman IMMAGE[®]
- IDR- Imunodifusão Radial

Consulte a página 17

Anticorpos Específicos

A resposta imune de um indivíduo pode variar dependendo da natureza do antígeno que iniciou a resposta. A falha na produção da resposta específica do anticorpo ou a produção de anticorpos inativos funcionalmente podem resultar em infecções recorrentes/persistentes. Um sistema imune saudável é capaz de reconhecer adequadamente antígenos de natureza protéica a partir do primeiro ano de vida. É mais difícil o sistema imune reconhecer os antígenos polissacarídeos, e as crianças pequenas geralmente são incapazes de iniciar qualquer resposta. A capacidade de responder aos antígenos polissacarídeos se inicia a partir dos 2-3 anos de idade até a idade adulta. Quando o sistema imune perde sua capacidade funcional de produzir anticorpos específicos, é provável que a resposta aos antígenos polissacarídeos seja a primeira a diminuir. Entretanto, a hipogamaglobulinemia pode somente tornar-se aparente quando a capacidade de responder aos antígenos 'protéicos' diminui.

Medição da Resposta Específica ao Anticorpo

As vacinas são extensivamente usadas para medir a capacidade do sistema imune de produzir anticorpos específicos ativos funcionalmente e é importante investigar a resposta de ambos, antígenos protéicos e de polissacarídeo puro. A resposta do anticorpo a patógenos encontrados naturalmente pode ser útil, especialmente se é sabido que tal indivíduo foi exposto a um patógeno específico.^{10,22}

Tipo de antígeno	Vacinas Sugeridas
Proteína	Toxóide tetânico Toxóide diftérico
Polissacarídeo Puro	Pneumocócica (23 valente, não conjugada) <i>Salmonella typhi Vi</i>
Polissacarídeo + Peptídeo	<i>H. influenzae</i> tipo b (Hib) Pneumocócica (7 valente, conjugada)
Patógenos encontrados naturalmente	Vírus Varicella zoster (VZV) Influenza

Natureza antigênica das vacinas

As respostas à vacinação são medidas tomando uma amostra sérica logo antes da vacinação e, em seguida, uma segunda amostra 3-4 semanas após a vacinação. Os níveis normais de anticorpos específicos podem variar significativamente dependendo da população, idade, etnia, histórico de vacinação, etc. A diferença entre os níveis específicos do anticorpo nas amostras pré e pós-vacinação é, portanto, usada para avaliar a resposta do sistema imune. Um aumento de 4 vezes no nível de anticorpos na resposta à proteína e uma resposta de 2 vezes a um polissacarídeo puro são considerados significantes.⁹

Os testes de resposta da vacina também podem ser úteis na investigação e monitoramento de pacientes com imunodeficiências secundárias, isto é, aquelas causadas por um fator externo tal como uma infecção viral (ex. HIV) ou tratamentos com droga terapêutica (ex. quimioterapia).

IDP

Imuno-
globulinas

IgG e IgA
Subclasses

Anticorpos
Específicos

Garantia de
Qualidade

Complemento

Testes

Anticorpos Específicos

Antígenos Protéicos

A maior parte da população teria sido imunizada contra o tétano e a difteria como parte do programa de rotina da imunização infantil e por isso, uma imunização posterior seria a resposta da memória celular. Ambos os antígenos são altamente imunogênicos e uma resposta deficiente da proteína do anticorpo é geralmente clinicamente relevante. Os materiais de referência internacionais para ambos, toxóide tetânico e toxóide diftérico, estão imediatamente disponíveis para a calibração e o controle de qualidade de testes comerciais. A Binding Site oferece também o teste ELISA de IgG de difteria que foi otimizado para correlacionar com o Vero Cell Assay (VCA), o teste padrão de ouro para a medição dos anticorpos neutralizantes do toxóide diftérico.



Antígenos Polissacarídeos Puros

Ao medir a resposta imune aos polissacarídeos puros usando a vacina estreptocócica 23 valente Pneumovax™, é importante assegurar que o indivíduo não tenha sido vacinado anteriormente com uma vacina conjugada tal como a Prevenar™ 7 valente. O componente peptídico de uma vacina conjugada capacitará a formação de células de memória para produzir uma resposta de anticorpos para a combinação de peptídico / polissacarídeo. Isto vai mascarar a incapacidade potencial para responder a um antígeno polissacarídeo puro. Em tais casos, pode ser medida a resposta específica para um sorotipo não incluído na vacina conjugada ou pode ser usada uma vacina alternativa tal como *Salmonella typhi Vi* (Typhim Vi™).^{2,23}

Antígenos de polissacarídeos conjugados com peptídeo

As vacinas conjugadas consistem de polissacarídeos associados aos peptídeos e comportam-se fisiologicamente como um antígeno de proteína. No desenvolvimento de uma deficiência de anticorpos tal como a Imunodeficiência variável comum (IDVC), a capacidade de responder a uma vacina conjugada é perdida depois da capacidade de responder a um polissacarídeo puro, mas antes da capacidade de responder a uma proteína. Anticorpos específicos produzidos em resposta à vacina Hib são conhecidos por terem avidéz variável (força de ligação funcional do anticorpo com o antígeno alvo), e podem ser úteis para avaliar a avidéz relativa de anticorpos na avaliação da resposta do sistema imune à vacinação.

Patógenos encontrados naturalmente

As respostas dos anticorpos aos agentes patogênicos naturais também podem ser úteis para a avaliação da funcionalidade da resposta imune. Ao medir anticorpos IgG específicos do vírus Varicella zoster (VZV) é importante fazer um teste onde uma glicoproteína purificada foi incorporada como um antígeno de captura, porque este é mais específico para a detecção de anticorpos neutralizantes. Um teste sensível é necessário a fim de quantificar os níveis baixos de anticorpos protetores, por vezes, tão visíveis após a vacinação quanto os níveis mais elevados frequentemente encontrados após a infecção natural.²⁴

Testes ELISA de VaccZyme™ da Binding Site:

- Toxóide tetânico
- Toxóide diftérico
- PCP
- Hib
- *Salmonella typhi Vi*
- Glicoproteína VZV

Consulte a página 17

IDP

Imuno-
globulinas

IgG e IgA
Subclasses

Anticorpos
Específicos

Garantia de
Qualidade

Complemento

Testes

Triagem do plasma

A medição precisa de anticorpos específicos também é importante durante a fabricação de produtos terapêuticos de imunoglobulina e produtos hiperimunes. É realizado o teste para detecção da presença de anticorpos específicos nos doadores de plasma e são selecionadas unidades doadoras com níveis elevados como matéria-prima para a fabricação de produtos terapêuticos de imunoglobulina.

A Binding Site desenvolveu kits específicos para esta finalidade. Esses kits têm intervalos de medição maiores do que os produtos correspondentes no mercado de diagnóstico clínico.

Os testes da Binding Site:

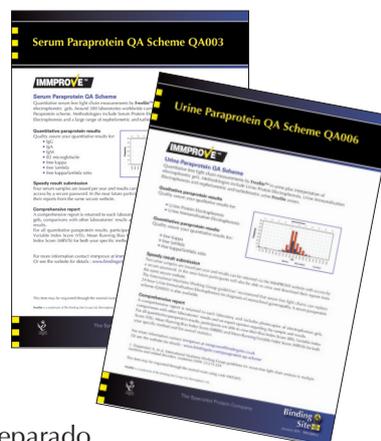
- ELISA toxóide tetânico
- Toxóide tetânico em SPAPLUS
- ELISA de glicoproteína VZV

Consulte a página 17

Garantia de Qualidade

O Esquema de Garantia da Qualidade da Subclasse IMMPROVE™ (QA) está disponível na Binding Site. Ele permite aos laboratórios monitorar o padrão de seus próprios resultados ao longo do tempo e compará-los com outros métodos disponíveis. Cerca de 120 laboratórios de todo o mundo participam.

Os laboratórios podem aderir ao esquema em qualquer momento durante o ano. Cada laboratório recebe um número de referência no momento da inscrição e todos os relatórios são gerados no número relevante, a fim de preservar a confidencialidade. Solicita-se então que o laboratório participante analise a amostra dos testes fornecidos junto com seus testes de rotina e informe o resultado através do site seguro IMMPROVE para maior rapidez e conveniência. Os resultados podem ser enviados para qualquer um ou todos os seguintes testes: IgG, IgA, IgM, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4, IgA1, IgA2, toxóide tetânico IgG, toxóide diftérico IgG, PCP IgG e *Haemophilus influenzae* tipo b IgG. Um esquema de QA separado está disponível para a avaliação das paraproteínas.



Após a análise dos resultados um relatório é enviado para cada laboratório participante. O relatório fornece uma análise estatística completa dos resultados com pontuação cumulativa relativa ao desempenho.

Esquemas de QA da Binding Site:

- Subclasse
- Paraproteínas

Consulte a página 17

IDP

Imuno-
globulinas

IgG e IgA
Subclasses

Anticorpos
Específicos

Garantia de
Qualidade

Complemento

Testes

Complemento

O sistema do complemento é um sistema complexo de proteínas que atua como uma cascata. Cada proteína do sistema recebe um número e elas reagem em sequência quando o sistema for ativado. Muitas das proteínas são pró-enzimas que requerem clivagem proteolítica para serem ativadas. A cascata do complemento faz parte do sistema imune inato do organismo e está envolvida na defesa contra a infecção, iniciação de uma resposta inflamatória e destruição de certas bactérias e vírus.

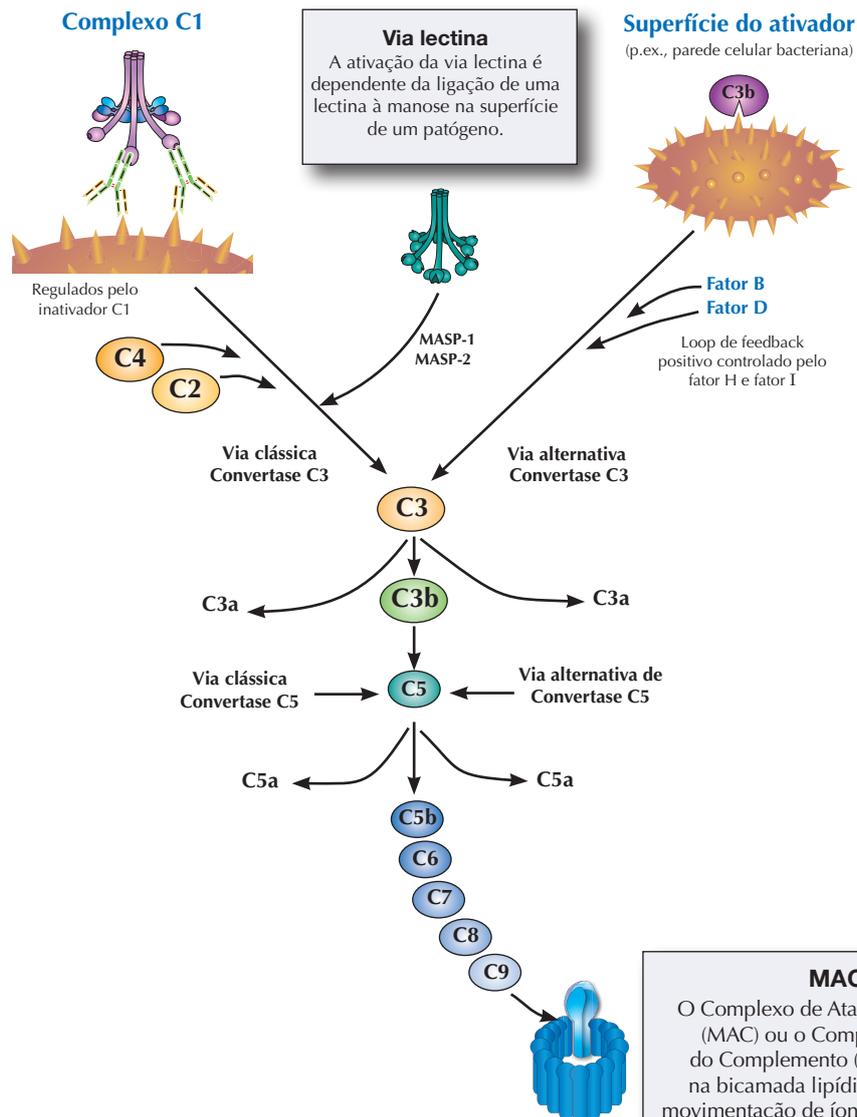
A cascata do complemento pode ser ativada de 3 modos diferentes, todos levando à formação de uma convertase que cliva C3 para formar C3a e C3b. Consequentemente, o C3b ativa o C5 e o restante da cascata que conduz à formação do Complexo de ataque à membrana (MAC).

Via Clássica

A via clássica é ativada pela porção Fc de uma imunoglobulina em um complexo antígeno-anticorpo. Também pode ser ativada por enzimas (por exemplo, tripsina e plasmina) e uma variedade de substâncias que incluem endotoxinas, membranas celulares e vírus.

Via Alternativa

A via alternativa não depende de uma reação antígeno-anticorpo para ficar ativa. Ativadores biológicos desta via incluem endotoxinas bacterianas, paredes celulares de leveduras, imunoglobulinas agregadas e veneno de cobra.



Ensaio do Sistema Complemento

É raro encontrar-se a deficiência total de uma proteína do sistema complemento. A ausência ou a redução de um componente do complemento geralmente resulta no consumo excessivo de complemento, conduzindo a uma resposta inflamatória inadequada, destruição do próprio tecido, e/ou diminuição de outros componentes adicionais ao longo da via do complemento.²⁵ A prevalência da deficiência do complemento relacionada com a IDP foi relatada como 2,5% (a partir de dados coletados de 4 registros de IDP significativos).⁵ Frequências mais altas têm sido relatadas em outros países. Agora recomenda-se como parte do protocolo de diagnóstico de IDP a medição da atividade do complemento CH50.^{8,9} A mesma também pode fornecer informações importantes de muitos outros estados da doença, tais como Lúpus eritematoso sistêmico (LES) e infecções bacterianas.²⁶

Triagem

O método CH50 é usado como um teste de triagem para detectar uma deficiência nas vias clássica e terminal do sistema complemento. O CH50 mede a lise de eritrócitos de ovelha sensibilizados pelos anticorpos após a adição de soro novo. O resultado é expresso como o recíproco da diluição que produz 50% da lise de eritrócitos (glóbulos vermelhos). Em comparação com o CH100, ou complemento hemolítico total, é uma medição de 100% de lise dos eritrócitos. O AH50 (ou AH100) é utilizado para detectar uma deficiência da via alternativa do complemento (consulte a página 13).



Quantitativo

Se a deficiência de uma das vias do complemento for detectada depois da triagem, o nível de componentes individuais do complemento pode ser medido separadamente. Deficiências de componentes específicos do complemento estão relacionadas com uma grande variedade de estados de doença, por exemplo, a deficiência de C3 está associada a uma elevada susceptibilidade a infecções bacterianas. Pacientes com deficiência de C3 podem apresentar sintomas semelhantes aos pacientes com deficiência grave de anticorpos ou defeitos de função fagocítica.⁹

Os analisadores e testes da Binding Site:

- SPAPLUS
- ELISA Funcional e RID
- MININEPH™ & MININEPHPLUS™
- IDR - Imunodifusão Radial

Consulte a página 18

IDP

Imuno-
globulinas

IgG e IgA
Subclasses

Anticorpos
Específicos

Garantia de
Qualidade

Complemento

Testes

Analísadores e Testes

Analísador de Proteína Automatizado SPAPLUS®

SPAPLUS é uma plataforma compacta, turbidimétrica que foi desenvolvida para unir em um analisador: instrumento, reagente e suporte excepcional. O sistema é totalmente automatizado e permite que os laboratórios mantenham a qualidade dos resultados e a alta produtividade necessária para testes de proteínas especializados. A verificação automática do excesso de antígeno e a combinação de um sistema de mistura de ar, cubetas de duplo compartimento para a reação e local de lavagem com água quente tornam o SPAPLUS ideal para os testes da Binding Site. Para mais informações entre em contato com o seu representante local ou visite www.bindingsite.com.br



Analísador MININEPHPLUS™

MININEPHPLUS é um pequeno e estiloso nefelômetro semi-automatizado, que capacita os laboratórios a oferecerem um serviço de baixo custo para um volume menor de testes de proteína especializados. É fácil de usar com simples instruções na tela, em vários idiomas, e com cartões magnéticos específicos do teste que contêm as curvas de calibração pré-programadas. Para maiores informações visite www.bindingsite.com.br



Leitor Digital de Placa IDR

O Leitor Digital de Placa IDR tem uma câmera de vídeo incorporada que transmite imagens grandes e nítidas dos anéis de precipitina em uma tela de computador. O software *RIDRead* permite ao usuário selecionar entre as várias opções de cálculo dos resultados a partir de uma curva de calibração gerada automaticamente. Dados, curvas de calibração e imagens podem ser salvas para referência futura, proporcionando uma ferramenta útil para o treinamento e o controle de qualidade. Para maiores informações visite www.bindingsite.com.br



Imunoglobulinas (IgG, IgA, IgM, IgD)

DESCRIÇÃO	PACOTE	CÓDIGO
Testes do SPAPLUS		
kit IgG SPAPLUS Intervalo 1650-35000, sensibilidade 165	100 testes	NK004.S
kit IgA SPAPLUS Intervalo 200-7000, sensibilidade 20	100 testes	NK010.S
kit IgM SPAPLUS Intervalo 200-7500, sensibilidade 100	100 testes	NK012.S
kit IgD Látex SPAPLUS Intervalo 7-210	100 testes	LK013.S
Testes de MININEPH™ e MININEPHPLUS™		
kit IgG Intervalo 2000-25000	50 testes	ZK004.R
kit IgG-LL Intervalo 10-168	50 testes	ZK004.LL*
kit IgA Intervalo 370-5940	50 testes	ZK010.R
kit IgM Intervalo 250-4000	50 testes	ZK012.R
Teste de Siemens BN™II		
kit IgD Látex BN™II Intervalo 130-4150 (1:2000) Intervalo 6,5-207,5 (1:100), sensibilidade 1,3	2x50 testes	LK013.T
Imunodifusão Radial		
kit IgG - NL Intervalo 2250-22500	kit de 3 placas	RN004.3
kit IgG - ML Intervalo 18-180	kit de 3 placas	RL004.3*
NANORID™ kit IgG - UL Intervalo 0,45-4,5	kit de 3 placas	GL004.3*
kit IgM - NL Intervalo 265-2650	kit de 3 placas	RN012.3
NANORID™ kit IgM - ML Intervalo 7-70	kit de 3 placas	GM012.3*
NANORID™ kit IgM - UL Intervalo 0,35-3,5	kit de 3 placas	GL012.3*
kit IgG, IgA, IgM COMBI - NL IgG, IgA e IgM- uma placa de cada	kit de 3 placas	RK002
kit IgA - NL Intervalo 545-5450	kit de 3 placas	RN010.3
kit IgA - ML Intervalo 8,5-85	kit de 3 placas	RL010.3*
NANORID™ kit IgA - UL Intervalo 0,43-43	kit de 3 placas	GL010.3*
kit IgA excretor - NL Intervalo 45-450	kit de 3 placas	RN148.3*
kit IgD - NL Intervalo 8,5-85	kit de 3 placas	RN013.3

* Para finalidade de pesquisa somente.

Unidades de sensibilidade e intervalos do teste estão em mg/L.

IDP

Imuno-
globulinas

IgG e IgA
Subclasses

Anticorpos
Específicos

Garantia de
Qualidade

Complemento

Testes

Subclasses de IgG

DESCRIÇÃO	PACOTE	CÓDIGO
Testes do SPAPLUS		
kit IgG1 SPAPLUS Intervalo 1500-36000, sensibilidade 150	100 testes	NK006.S
kit IgG2 SPAPLUS Intervalo 200-7000, sensibilidade 20	100 testes	NK007.S
kit IgG3 Látex SPAPLUS Intervalo 55-1000, sensibilidade 5.5	100 testes	LK008.S
kit IgG4 Látex SPAPLUS Intervalo 30-850, sensibilidade 3	100 testes	LK009.S
Testes de MININEPHPLUS™		
kit IgG1 Intervalo 1440-23000, sensibilidade 655	10 testes	ZK006.R
kit IgG2 Intervalo 802-9625, sensibilidade 365	10 testes	ZK007.R
kit IgG3 Látex Intervalo 76-1210, sensibilidade 6.9	2x5 testes	ZK008.L.R
kit IgG4 Látex Intervalo 53-847, sensibilidade 2,2	2x5 testes	ZK009.L.R
Testes de Siemens BN™II e BN ProSpec®		
É necessário abrir canais específicos no analisador, o que pode exigir o auxílio de um engenheiro da Siemens. Solicite mais informações.		
kit BN™II Látex COMBI (Látex IgG3 e IgG4, não látex IgG1 e IgG2)	2x48 testes 2x40 testes	LK001.TB
kit IgG1 BN™II Intervalo 2625-84000, sensibilidade 131	4x40 testes	NK006.TB
kit IgG2 BN™II Intervalo 613-19600, sensibilidade 153	4x40 testes	NK007.TB
kit IgG3 Látex BN™II Intervalo 55-875, sensibilidade 2,7	4x48 testes	LK008.TB
kit IgG4 Látex BN™II Intervalo 38-613, sensibilidade 1,9	4x48 testes	LK009.TB
kit COMBI BN ProSpec® (Látex IgG3 & IgG4, não látex IgG1 & IgG2)	2x48 testes 2x40 testes	LK001.P
kit IgG1 BN ProSpec® Intervalo 2625-84000, sensibilidade 131	4x40 testes	NK006.P
kit IgG2 BN ProSpec® Intervalo 613-19600, sensibilidade 153	4x40 testes	NK007.P
kit IgG3 Látex BN ProSpec® Intervalo 55-875, sensibilidade 2,7	4x48 testes	LK008.P
kit IgG4 Látex BN ProSpec® Intervalo 38-613, sensibilidade 1,9	4x48 testes	LK009.P
Testes Siemens BN™II não látex		
Esses kits não látex são destinados para uso com parâmetros pré-programados de BN™II. Os parâmetros são fornecidos na bula do produto e devem ser verificados em relação a versão do software no analisador.		
kit BN™II COMBI (não látex IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4)	4x40 testes	NK001.T
kit IgG1 BN™II Intervalo 1310-42000, sensibilidade 66	4x40 testes	NK006.T
kit IgG2 BN™II Intervalo 313-10000, sensibilidade 78	4x40 testes	NK007.T
kit IgG3 BN™II Intervalo 175-5600, sensibilidade 44	4x40 testes	NK008.T
kit IgG4 BN™II Intervalo 120-3840, sensibilidade 30	4x40 testes	NK009.T

DESCRIÇÃO	PACOTE	CÓDIGO
Testes Roche / Hitachi		
kit IgG1 cobas 6000 Intervalo 1000-20000, sensibilidade 333,3	100 testes	NK006.CB
kit IgG2 cobas 6000 Intervalo 600-10000, sensibilidade 60	100 testes	NK007.CB
kit IgG3 Látex cobas 6000 Intervalo 70-1312, sensibilidade 14	100 testes	LK008.CB
kit IgG4 Látex cobas 6000 Intervalo 67,5-810, sensibilidade 9	100 testes	LK009.CB
Para uso em: Hitachi 911, Hitachi 912, Hitachi 917 e Roche/Hitachi Modular P. Informações detalhadas de programação do analisador está disponível.		
kit Hitachi COMBI (Látex IgG3,4, não látex G1, 2 e IgG) IgG-Intervalo 1950-24395, sensibilidade 260	5x45 testes	LK001.H
kit IgG1 Hitachi Intervalo 1000-20000, sensibilidade 330	4x45 testes	NK006.H
kit IgG2 Hitachi Intervalo 600-10000, sensibilidade 60	4x45 testes	NK007.H
kit IgG3 Látex Hitachi Intervalo 52,5-1312,5, sensibilidade 7	4x45 testes	LK008.H
kit IgG4 Látex Hitachi Intervalo 67,5-810, sensibilidade 9	4x45 testes	LK009.H
Testes Beckman		
O usuário deve configurar um reagente definido pelo usuário (RDU) para cada teste.		
kit IgG1 IMMAGE® Intervalo 750-20000, sensibilidade 150	58 testes	NK006.IM
kit IgG2 IMMAGE® Intervalo 486-13125, sensibilidade 97	58 testes	NK007.IM
kit IgG3 Látex IMMAGE® Intervalo 100-2000, sensibilidade 10	58 testes	LK008.IM
kit IgG4 Látex IMMAGE® Intervalo 73-1500, sensibilidade 7,3	58 testes	LK009.IM
Um acelerador de reação para os testes de látex está incluído.		
kit IgG1 AU® Intervalo 1500-40000, sensibilidade 150	100 testes	NK006.AU
kit IgG2 AU® Intervalo 486-13125, sensibilidade 97	100 testes	NK007.AU
kit IgG3 Látex AU® Intervalo 78-1250, sensibilidade 15,6	100 testes	LK008.AU
kit IgG4 Látex AU® Intervalo 20-750, sensibilidade 4	100 testes	LK009.AU
Imunodifusão Radial		
kit Subclasse IgG1 - SD Intervalo 1400-14000 **	kit de 3 placas	RN106.3
kit Subclasse IgG2 - SD Intervalo 800-8000 **	kit de 3 placas	RN107.3
kit Subclasse IgG3 - SD Intervalo 120-1200	kit de 3 placas	RN108.3
kit Subclasse IgG4 - SD Intervalo 50-500	kit de 3 placas	RN109.3
kit COMBI Subclasse IgG - SD IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4 - uma placa de cada	kit de 4 placas	RK021

**Amostra diluída aplicada - intervalo de teste pode ser estendido utilizando uma amostra pura.

Unidades de sensibilidade e intervalos do teste estão em mg/L.

IDP

Imuno-
globulinas

IgG e IgA
Subclasses

Anticorpos
Específicos

Garantia de
Qualidade

Complemento

Testes

Subclasses de IgA

DESCRIÇÃO	PACOTE	CÓDIGO
Testes do SPAPLUS		
kit IgA1 SPAPLUS Intervalo 300-6000, sensibilidade 30	50 testes	NK087.S
kit IgA2 Látex SPAPLUS Intervalo 50-1250, sensibilidade 5	50 testes	LK088.S
Testes de Siemens BN™II		
Um novo protocolo deve ser selecionado para realizar esses testes.		
kit IgA1 BN™II Intervalo 375-6000, sensibilidade 94	40 testes	NK087.1T
kit IgA2 Látex BN™II Intervalo 63-1000, sensibilidade 3	40 testes	LK088.1T
kit IgA Subclasse BN™II COMBI (Látex IgA2, não látex IgA1)	2x40 testes	LK003.T
Testes Beckman IMMAGE®		
O usuário deve configurar um reagente definido pelo usuário (RDU) para cada teste.		
kit IgA1 Látex IMMAGE® Intervalo 355-6000, sensibilidade 35,5	40 testes	LK087.IM
kit IgA2 Látex IMMAGE® Intervalo 50-1250, sensibilidade 5,0	40 testes	LK088.IM
Imunodifusão Radial		
kit IgA Subclasse COMBI - NL	kit de 4 placas	RK015
2 placas IgA1 intervalo 640-6400** 2 placas IgA2 intervalo 50-500** Para uso com soro humano e fluido cérebro-espinhal		

**Amostra diluída aplicada - intervalo de teste pode ser estendido utilizando uma amostra pura.

ELISA de Anticorpo Específico

DESCRIÇÃO	PACOTE	CÓDIGO
Testes de Antígenos Proteicos		
VaccZyme™ kit IgG de Toxóide tetânico Intervalo 0,01-7 UI/mL	96 testes	MK010
kit IgG de Toxóide tetânico Intervalo 0,67-54 mg/L	96 testes	MK011*
VaccZyme™ kit IgG Hib Intervalo 0.11-9.0 mg/L	96 testes	MK016
kit IgG Toxóide diftérico Intervalo 0,004-3,0 UI/mL	96 testes	MK014
VaccZyme™ kit IgG Toxóide diftérico kit Alternativa para o teste Vero cell Intervalo 0,012-3,0 UI/mL	96 testes	MK114
Testes de antígenos polissacarídeos		
VaccZyme™ kit IgG PCP Intervalo 3,3-270 mg/L	96 testes	MK012
VaccZyme™ kit IgA PCP Intervalo 0-270 UI/mL	96 testes	MK120
VaccZyme™ kit IgM PCP Intervalo 0-270 UI/mL	96 testes	MK120
kit IgG2 PCP Intervalo 1,1-90 mg/L	96 testes	MK013*
VaccZyme™ Salmonella kit IgG typhi Vi Intervalo 7,4-600 U/mL	96 testes	MK091.U*
Patógenos encontrados naturalmente		
VaccZyme™ VZVgp kit IgG de nível baixo Intervalo 10-810 mUI/mL	96 testes	MK092
Testes de Triagem do plasma		
VaccZyme™ kit IgG de Toxóide tetânico Intervalo 0,25-60 UI/mL (1:200) Intervalo 1,23-300 UI/mL (1:1000)	10x96 testes	MK010.4

Anticorpo Específico SPAPLUS

DESCRIÇÃO	PACOTE	CÓDIGO
Testes de Triagem do plasma		
kit Toxóide tetânico SPAPLUS Látex Intervalo 1,56-50 UI/mL	5x200 testes	LK710.S

* Para finalidade de pesquisa somente. Entre em contato a respeito do status da FDA.

Garantia de Qualidade

DESCRIÇÃO	AMOSTRAS	CÓDIGO
IMMPROVE™		
Subclasse de imunoglobulina Registro do Esquema de QA	6 unidades	QA001
Paraproteínas Séricas Registro do Esquema de QA	4 unidades	QA003
Paraproteínas de Urina Registro do Esquema de QA	2 unidades	QA006

A menos que especificado de outra forma os intervalos de testes são em mg/L.

* Para finalidade de pesquisa somente.
**Amostra diluída aplicada - intervalo de teste pode ser estendido utilizando uma amostra pura.

IDP

Imuno-
globulinas

IgG e IgA
Subclasses

Anticorpos
Específicos

Garantia de
Qualidade

Complemento

Testes

Complemento

DESCRIÇÃO	PACOTE	CÓDIGO
Testes do SPAPLUS		
Reagente CH50 SPAPLUS Intervalo 12-95 U/mL, sensibilidade 12 U/mL	200 testes	NK095.S
Controles de CH50 do SPAPLUS Controles 4x alto, 4x baixo, 4x elevado	1 set	NQ095.S
Calibradores CH50 do SPAPLUS	1 conjunto	NC095.S
Novo kit inativador de C1 SPAPLUS Intervalo 0,06-0,4 (1/10) Sens. 0,06 (g/L)	50 testes	NK019.S
kit C3c SPAPLUS Intervalo 250-300, sensibilidade 25	100 testes	NK023.S
kit C4 SPAPLUS Intervalo 64-900, sensibilidade 6,4	100 testes	NK025.S
Testes Funcionais		
Via Clássica do Complemento Via CH50 Eq ELISA Intervalo 0-250 CH50 Eq U/mL	96 testes	MK095
kit Complemento hemolítico total	kit de 3 placas kit de 2 placas kit de 1 placa	RC001.3 RC001.2 RC001.1
Kit via hemolítica alternativa	kit de 3 placas kit de 1 placa	RC003.3* RC003.1*
kit Inativador C1 Funcional	kit de 3 placas	RC002.3
kit Inativador C1 Funcional kit COMBI Inclui 1 placa de quantificação de antígeno	kit de 3 placas/ 14 testes	RK019
Testes de MININEPH™ e MININEPHPLUS™		
kit C3 Intervalo 275-4440	50 testes	ZK023.R
kit C4 Intervalo 77-1230	50 testes	ZK025.R
kit Inativador de C1 Intervalo 75-900	25 testes	ZK019.R*
Imunodifusão Radial		
kit Inativador de C1 - NL Intervalo 45-450	kit de 3 placas	RN019.3
kit C1q - NL Intervalo 23-230 **	kit de 3 placas	RN020.3
kit C2 - NL Intervalo 7,2-36	kit de 3 placas	RN022.3
kit C3 - NL Intervalo 155-1550	kit de 3 placas	RN023.3
kit C4 - NL Intervalo 58-580	kit de 3 placas	RN025.3
kit C4 - Proteína de Ligação - NL Intervalo 50-500	kit de 3 placas	RN026.3*
kit C5 - NL Intervalo 20-200	kit de 3 placas	RN027.3
kit C6 - NL Intervalo 12-120	kit de 3 placas	RN102.3*
kit C7 - NL Intervalo 22-110	kit de 3 placas	RN103.3*
kit C8 - NL Intervalo 20-200	kit de 3 placas	RN089.3*
kit C9 - NL Intervalo 50-500	kit de 3 placas	RN028.3*
kit Fator B - NL Intervalo 45-450	kit de 3 placas	RN029.3
kit Fator H (β 1H) - NL Intervalo 70-700	kit de 3 placas	RN030.3*
kit Fator I - NL Intervalo 7-70	kit de 1 placa	RN031.1*

IDP

Imuno-
globulinasIgG e IgA
SubclassesAnticorpos
EspecíficosGarantia de
Qualidade

Complemento

Testes