

IgE

Turbidimetria al Lattice

REF. 6726 20+10 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa delle IgE nel siero.

PRINCIPIO

Particelle di lattice rivestite con anticorpi IgG di topo anti-IgE umane sono agglutinate quando vengono unite con campioni contenenti IgE.

L'agglutinazione causa una variazione di assorbanza che dipende dalla quantità di IgE del campione e che può essere quantificata dal confronto con un calibratore a concentrazione nota di IgE.

CAMPIONE

Siero fresco. Stabile 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

I campioni che presentano fibrina devono essere centrifugati prima del test.

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Diluente Volume = 20 ml	Tampone Glicina, pH 8.3 Sodio azide 0.95 g/l
Reagente (B) Lattice Volume = 10 ml	Particelle di lattice rivestite con anticorpi IgG di topo anti-IgE umana, pH 7.3 Sodio azide 0.95 g/l

Opzionale: Calibratore IgE – REF. 6729

Controllo IgE – REF. 6735

Il Controllo e il Calibratore non sono inclusi nel kit.

Calibratore Volume = 1 ml	Calibratore IgE REF. 6729
Controllo Volume = 2 ml	Controllo IgE REF. 6735

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Dopo la prima apertura, i reagenti sono stabili almeno 3 settimane a 2-8°C, al riparo dalla luce e in assenza di contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti sono pronti all'uso.

Curva di calibrazione: Preparare le seguenti diluizioni del Calibratore IgE usando NaCl 9 g/l. Moltiplicare la concentrazione del calibratore IgE per il corrispondente fattore indicato nella tabella sottostante per ottenere la concentrazione di IgE di ogni diluizione.

Diluizione Calibratore	1	2	3	4	5
Calibratore IgE (µl)	--	12.5	25	50	100
NaCl 9 g/l (µl)	100	87.5	75	50	--
Fattore di diluizione	0	0.125	0.25	0.5	1.0

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 570 nm (560-580)

Cammino ottico: 1 cm

Temperatura: 37°C

Azzerare lo strumento con acqua distillata

pipettare:	campione	calibratore
Reagente (A)	650 µl	650 µl
Reagente (B)	350 µl	350 µl
campione	15 µl	
calibratore		15 µl

Agitare e leggere l'assorbanza immediatamente (A1) e 5 minuti dopo l'aggiunta del campione (A2).

CALCOLO DEI RISULTATI

Calcolare la differenza di Assorbanza (A2 – A1) di ogni punto della curva di calibrazione e riportare i valori ottenuti contro la concentrazione di IgE di ogni diluizione del calibratore.

La concentrazione di IgE nel campione è calcolata per interpolazione della sua assorbanza (A2 – A1) nella curva di calibrazione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Fino a: 350 U/ml

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso del **Controllo IgE (REF. 6735)**.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 25 U/ml. Valori inferiori a 25 U/ml danno risultati non riproducibili.

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a 10000 U/ml.

Linearità: il metodo è lineare fino a 1000 U/ml. Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (U/ml)	40.5	427.4
CV %	6.57	1.80

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 60 mg/dl. L'emoglobina fino a 5 g/l, la lipemia fino a 15 g/l e il Fattore reumatoide fino a 560 U/ml non interferiscono.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 1.023x - 10.360$ $r = 0.987$

BIBLIOGRAFIA

1. Bergstrand, GC et al. Scand J Clin Invest 1956; 8:174
2. Singer J M et al. Amer J Med 1956; 21: 888
3. Galvin JP et al. Clin Lab Assays (Pap Annu Clin Lab Assays Conf) 1983;4th:73
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press (1999).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giesseiagnostics.com - web site: www.giesseiagnostics.com

672607

Ed. 2014/12 rev. 01

IgE

Latex Turbidimetry

REF. 6726 20+10 ml



DNV CERTIFIED COMPANY

UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of IgE in serum.

PRINCIPLE

Latex particles coated with mouse IgG anti-human IgE are agglutinated when mixed with samples containing IgE. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the IgE contents of the patient sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known IgE concentration.

SAMPLE

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolized or lipemic samples.

KIT COMPONENT

Reagent (A) Diluent Volume = 20 ml	Glycine Buffer, pH 8.3 Sodium azide 0.95 g/l
Reagent (B) Latex Volume = 10 ml	Latex particles coated with mouse IgG anti-human IgE, pH 7.3 Sodium azide 0.95 g/l

Optional: IgE Calibrator – REF. 6729

IgE Control – REF. 6735

The Control and the Calibrator are not included in the kit.

Calibrator Volume = 1 ml	IgE Calibrator REF. 6729
Control Volume = 2 ml	IgE Control REF. 6735

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable at least 3 weeks at 2-8°C protected from light and in the absence of contamination.

keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

The Reagents are ready to use.

Calibration curve: Prepare the following IgE calibrator dilutions in NaCl 9 g/l. Multiply the concentration of the IgE calibrator by the corresponding factor stated in the below table to obtain the IgE concentration of each dilution.

Calibrator Dilution	1	2	3	4	5
IgE Calibrator (µl)	--	12.5	25	50	100
NaCl 9 g/l (µl)	100	87.5	75	50	--
Dilution Factor	0	0.125	0.25	0.5	1.0

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagents may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength: 570 nm (560-580)

Lightpath: 1 cm

Temperature: 37°C

Adjust the instrument to zero with distilled water

pipette:	sample	calibrator
Reagent (A)	650 µl	650 µl
Reagent (B)	350 µl	350 µl
sample	15 µl	
calibrator		15 µl

Mix and read the absorbance immediately (A1) and after 5 minutes (A2) of the sample addition.

RESULTS CALCULATION

Calculate the absorbance difference (A2 – A1) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the IgE concentration of each calibrator dilution. IgE concentration in the sample is calculated by interpolation of its (A2 – A1) in the calibration curve.

EXPECTED VALUES

Up to: 350 U/ml

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control serum:

IgE Control (REF. 6735).

PERFORMANCE

Sensitivity: The sensitivity of the method is : 25 U/ml. Values less than 25 U/ml give non-reproducible results.

Prozone Effect: No prozone effect up to 10000 U/ml .

Linearity: the method is linear up to 1000 U/ml. For higher values, dilute the sample 1:5 and multiply the result by 5.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (U/ml)	40.5	427.4
CV %	6.57	1.80

Interferences: bilirubin does not interfere up to 60 mg/dl. Hemoglobin up to 5 g/l , lipemia up to 15 g/l and Rheumatoid factors up to 560 U/ml do not interfere.

Correlation against a reference method: $Y = 1.023x - 10.360$ $r = 0.987$

REFERENCES

1. Bergstrand, GC et al. Scand J Clin Invest 1956; 8:174
2. Singer J M et al. Amer J Med 1956; 21: 888
3. Galvin JP et al. Clin Lab Assays (Pap Annu Clin Lab Assays Conf) 1983;4th :73
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press (1999).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com – web site: www.giessediagnostics.com

672607

Ed. 2014/12 rev. 01