

Test rapido su card per la ricerca delle IgE nel siero

PRINCIPIO

Le IgE sono presenti in minima concentrazione (nanogrammi) nel siero degli individui sani. Nei pazienti sofferenti di allergie il livello delle IgE è notevolmente aumentato. Il dosaggio delle IgE totali è utile in presenza di asma, per differenziare quelle di origine allergica da quelle di origine diversa, di riniti e di eczemi. Elevati livelli di IgE si riscontrano anche nelle infezioni da parassiti, nelle aspergillosi polmonari ed in alcune dermatiti. IgE card è un sistema qualitativo rapido per la ricerca delle IgE nel siero. Il metodo card impiega un sistema immunometrico "capture" su membrana per la determinazione delle IgE. Nella membrana è immobilizzato un antigene anti-IgE coniugato con un colorante, questo forma con le IgE presenti un complesso antigene-anticorpo. Il complesso formatosi migra sulla membrana, e la positività del Test si evidenzia con la comparsa di una banda rosa. La miscela continua poi la sua corsa e passa sulla zona di controllo dove deve comunque apparire una banda rosa a testimoniare che il sistema è correttamente funzionante. Il Test è sensibile ad una concentrazione di IgE pari a 150 IU/ml.

REATTIVI

Vaschette di reazione (IgE)	10
Contagocce monouso in plastica	10

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- I reattivi, se conservati a temperatura ambiente (15-25°C) o refrigerati (4-8°C) nella confezione sigillata, sono stabili fino alla data di scadenza riportata.
- Non usare i reattivi oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non congelare il kit.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono pronti all'uso.

CAMPIONI

Siero.

LIMITI DEL METODO

- Il test è specifico per il riconoscimento delle sole IgE seriche.
- I dati ottenuti devono essere valutati nel quadro completo delle informazioni cliniche.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

Nota

Il numero indicato sui componenti del kit identifica il lotto di produzione. Quello indicato nell'etichetta esterna identifica il confezionamento del kit. Eventuali reclami devono essere corredati da uno dei due numeri.

BIBLIOGRAFIA

Barbee R. A., mM. Halonen, M. Lebowitz, and B. Burrows. 1981. Distribution of IgE in a community population sample; correlations with age, sex, and allergen skin reactivity. *J. Allergen Clin. Immunol.* 68: 106-111.

Kjellman, N-I.M, S.G.O. Johansson, and A. Roth. 1976. Serum IgE levels in healthy children quantified by a sandwich technique (PRIST). *Clin. Allergy* 6: 51-59.

Ishika, T. (1982), IgE and Mechanisms of Ige-mediated hypersensitivity, *Ann. Allergy* 46, 313-319.

Geha, RS (1984), Human IgE, *J Allergy & Clin Immunol*, 74, 109-120.

Witting, HJ, Belliot, J, Dfe Fillipi; I and Royal, G (1980), Age-related serum Immunoglobulin E levels in healthy subjects and in patients with allergic disease, *J Allergy & Clin Immunol*, 66, 305-313.

PROCEDIMENTO

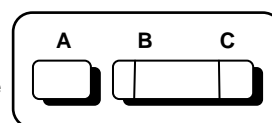
- Portare i campioni e le card a temperatura ambiente prima di eseguire il test.
- Riempire la pipetta con il campione e, tenendolo in posizione verticale, dispensare 5 gocce (200µl) nel pozzetto A della card.
- Leggere il risultato dopo 5-10 minuti.

Avvertenze

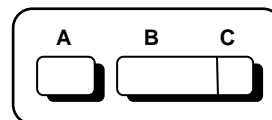
- I campioni di siero devono essere raccolti secondo le condizioni standard di laboratorio (asetticamente in modo da evitare l'emolisi).
- Non è necessaria alcuna centrifugazione o filtrazione.
- Il siero può essere conservato a 4-8°C fino a 48 ore.
- Per periodi più lunghi, occorre congelare il siero. Prima di eseguire il test è necessario scongelare, mescolare e portare a temperatura ambiente. Evitare congelamenti ripetuti.
- Se il siero è torbido, viscoso o sono visibili particelle, diluire 1:1 con tampone diluente prima di eseguire il test.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO: Comparsa di due bande colorate (B+C). La concentrazione di IgE è maggiore di 150 IU/ml.



NEGATIVO: Comparsa di una banda colorata (C).



ERRORE: Nessuna comparsa di bande colorate, ripetere il test per probabile imprecisione nella sua esecuzione.

PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

Sensibilità

La sensibilità del test è di 150 IU/ml. Concentrazioni inferiori possono essere occasionalmente rilevate.

Specificità

E' stato effettuato uno studio su 55 sieri comparato con UNICAP TOTAL IgE (Pharmacia & John) riassunto nella tabella seguente:

		IgE - CARD	
		+	-
UNICAP	+	31	2
	-	2	20

I 4 valori discordanti osservati tra i due metodi sono dovuti a campioni con concentrazioni di IgE tra 100-150 IU/ml, vicine al cut-off delle card. Dalla tavola precedente, la specificità del test è 90,9% e la correlazione è 92,7%.

Effetto prozona

Non si verifica effetto prozona fino a concentrazioni di 32.000 IU/ml.

Interferenze

Non vi sono interferenze con sieri con valori critici di RF.

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

IgE IMMUNOGLOBULIN



visual card



For in vitro medical device
31039 - 10 test

Rapid test on card for IgE detection in serum

PRINCIPLE

Immunoglobulin E (IgE) is an immunoglobulin normally found in nanogram level in healthy individual. In allergic patients the IgE level is increased.

Screening for the total IgE is of diagnostic use in case of asthma (to differentiate allergic from non-allergic asthma), rhinitis and eczema. Other disease in which elevated serum IgE levels are found include parasitic infections, broncho-pulmonary aspergillosis and some of dermatitis. The IgE card is a rapid, qualitative assay for the detection of IgE in serum. The method employ a "capture" immunoassay on membrane for IgE detection. In the membrane there is an antigen anti-IgE conjugated with a colouring agent, this one binds to the IgE forming an antibody-antigen complex. This complex migrates on the membrane, and the test positivity is showed by a rose pink band appearance. The reaction mixture continues through the control zone where should be appeared a rose pink band demonstrating that the reagents are functioning correctly. The test is sensitive to an IgE concentration of 150 IU/ml.

REAGENTS

Cards (IgE) 10
Specimens pipettes 10

STORAGE AND STABILITY

- Reagents, if stored at room temperature (15-25°C) or refrigerated (4-8°C) in sealed package, are stable up to expiry date indicated.
- Do not use reagents over the expiry date indicated on the package.
- Do not freeze the kit.

PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are ready to use.

SAMPLE

Serum.

LIMITI DEL METODO

- The test is specifically designed to detect IgE in serum sample.
- Data obtained should be evaluated in light of other clinical information.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

Note

The number showed on single product refer to the production lot. The number showed on the exterior label refer to the packaging. In case of claims, please refer to one of these two number.

BIBLIOGRAPHY

Barbee R. A., mM. Halonen, M. Lebowitz, and B. Burrows. 1981. Distribution of IgE in a community population sample; correlations with age, sex, and allergen skin reactivity. J. Allergen Clin. Immunol. 68: 106-111.

Kjellman, N-I.M, S.G.O. Johansson, and A. Roth. 1976. Serum IgE levels in healthy children quantified by a sandwich technique (PRIST). Clin. Allergy 6: 51-59.

Ishika, T. (1982), IgE and Mechanisms of Ige-mediated hypersensitivity, Ann. Allergy 46, 313-319.

Geha, RS (1984), Human IgE, J Allergy & Clin Immunol, 74, 109-120.

Witting, HJ, Belliot, J, Dfe Fillipi, I and Royal, G (1980), Age-related serum Immuyoglobulin E levels in healthy subjects and in patients with allergic disease, J Allergy & Clin Immunol, 66, 305-313.

PROCEDURE

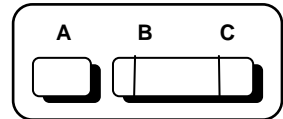
- Allow specimens and cards to come to room temperature prior to testing.
- Fill the dropper with sample and, by holding it vertically, dispense 5 drops (200 µl) in the sample well A of the card.
- Read the result after 5-10 minutes.

Prudences

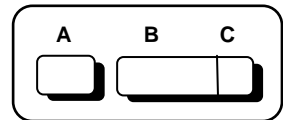
- The serum specimen should be collected under the standard laboratory conditions (aseptically in such a way a sto avoid haemolysis)
- No centrifugation or filtration is required
- The specimen can be stored at 4-8°C within 48 hours.
- For longer times, the specimen should be frozen. In this case, the specimen must be thawed, thoroughly mixed and brought to room temperature prior to testing. Avoid repeated freezing and thawing.
- In the case of cloudiness, high viscosity or presence of particulate matter into the serum specimen, it should be diluted 1:1 with diluting buffer before testing.

INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE: Two coloured bands (B+C). The IgE concentration is over 150 IU/ml.



NEGATIVE: One coloured band appears (C).



ERROR: If there is no distinct colour band visible both in the test window and test control window the test is inconclusive. It is recommended to repeat the test.

ANALYTICAL PERFORMANCES

Sensitivity

The test sensitivity is ≥ 150 IU/ml. Concentration below this value may also be detected occasionally.

Specificity

A study was performed on 55 sera pretested using UNICAP TOTAL IgE (Pharmacia & John). The results are summarized in the following table:

		IgE - CARD	
		+	-
UNICAP	+	31	2
	-	2	20

The 4 discordant results observed between the two methods are due to serum sample with IgE concentration between 100-150 IU/ml, closed to the card cut-off.

From the above table, the test specificity is 90,9% and the correlation is 92,7%.

Hook effect

There was no observed hook effect up to an IgE concentration of 32.000 IU/ml.

Interferences

No reaction was observed with critical RF and complement interfering sera.

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer