

**Quantitative determination of immunoglobulin E (IgE)**
**IVD**

Store 2 - 8°C.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

The IgE-Turbilatex is a quantitative turbidimetric test for the measurement of IgE in human serum or plasma.

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.

**CLINICAL SIGNIFICANCE**

IgE is an immunoglobulin with a molecular weight of approximately 190,000 normally present in trace amounts. Continual production of IgE antibodies in response to common naturally occurring allergens, however, often results in elevated serum levels and in the development of such clinically important Type I allergic reactions as asthma, hay fever, dermatitis and food allergies. Elevated IgE levels are also seen in parasitic diseases, IgE myeloma, and in hepatitis. The measurement of IgE in human serum is thus considered to be useful in the diagnosis, treatment assessment of disease progression, or postoperative prognosis for such conditions.

**REAGENTS**

<b>Diluent (R1)</b>	Glycine buffer, pH 8.3. Preservative.
<b>Latex (R2)</b>	Latex particles coated with mouse IgG anti-human IgE, pH 7.3. Preservative.
<b>Optional</b>	Ref: 1107052 IgE CAL (Calibrator) Ref: 1107053 IgE Control.

**CALIBRATION**

The sensitivity of the assay and the target value of the calibrator have been standardized against the International Reference Preparation of IgE 75/502 (2<sup>nd</sup> IRP 1981) from WHO. It is not recommended the use of other commercially available IgE calibrators.

**PREPARATION**

**Reagents:** 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 table below 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	--
Factor	0	0.125	0.25	0.5	1.0

**STORAGE AND STABILITY**

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Reagents should not be left inside the analyzer after use, they must be stored refrigerated at 2-8°C. Latex may sediment. Mix reagents gently before use. Do not use reagents over the expiration date.

Frozen Latex and Diluent could change the functionality of the test.

**Reagent deterioration:** Presence of particles (R1, R2) and turbidity (R1).

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- Spintech 240 autoanalyzer
- Laboratory equipment.

**SAMPLES**

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 hemolyzed or lipemic samples.

**REFERENCE VALUES**

Up to 350 IU/mL. Each laboratory should establish its own reference range.

**QUALITY CONTROL**

Control Sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Spinreact Control Serum IgE is available (Ref.: 1107053). Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

**NOTES**

Clinical diagnosis should be not made on findings of a single test result but should integrate both clinical and laboratory data.

**SPINTECH 240 APPLICATION**

Item Name IgE <b>DATA INFORMATION</b> Units UI/mL Decimals 0 <b>ANALYSIS</b> Type END W.Length 1 570 Method Turbilatex <b>CORR</b> SLOPE INTER 1.000 x + 0		<b>CALIBRATION</b> TYPE Spline STANDARD #1 0.125 x Cal.Val. #4 1.00 x Cal.Val. #2 0.250 x Cal.Val #5 #3 0.500 x Cal.Val. #6 <b>NORMAL RANGE</b> SERUM MALE LOW HIGH FEMALE	
Item Name IgE <b>ASPIRATION</b> KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double VOLUME** SAMPLE 4 µL REAGENT 1 175 µL REAGENT 2 95 µL Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON R1 Blank Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B		<b>DATA PROCESS</b> <b>ABSORBANCE LIMIT</b> <b>READ</b> START END LOW -3.000 MAIN 51 52 HIGH 3.000 SUB 34 35 <b>ENDPOINT LIMIT 2</b> <b>LINEAR CHECK (%)</b> <b>FACTOR</b> Blank Correction 1.000 <b>PROZONE CHECK</b> START END LIMIT (%) FIRST SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High	
<b>MONITOR</b> 0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000			

**\*\* Modify reagents and sample volumes according to the range accepted but keeping always the mentioned ratio. Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. This parameter calibration is stable for 30 days**

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

- 1. Measurement range:** Up to 1000 IU/mL, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and retested again. The linearity limit and measurement range depend on the sample to reagent / ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- 2. Limit detection:** Values less than 3,04 IU/mL give non-reproducible results.
- 3. Prozone effect:** No prozone effect was detected upon 60.000 IU/mL.
- 4. Sensitivity:** Δ 0,5 mA. IU/mL.
- 5. Precision:**

	Within run		
	Mean (IU/mL)	SD (IU/mL)	CV (%)
n= 21	64,0	1,07	1,68
	121,0	1,43	1,18
	295,4	1,20	0,41
	491,3	4,01	0,82
	739,8	2,63	0,36

	Between days		
	Mean (IU/mL)	SD (IU/mL)	CV (%)
n= 21	61,0	2,9	4,76
	406	7,8	1,92

- 6. Accuracy:** Results obtained using this reagents (y) were compared to those obtained using a nephelometric method (x). 92 samples were assayed by both methods. The correlation coefficient (r) was 0,9748 and the regression line equation  $y = 1,0321x + 8,7369$ .

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

**BIBLIOGRAPHY**

1. Erb KJ (2007). Eur. J. Immunol. 37 (5): 1170-3
2. Fitzsimmons CM. et al., 2007 Int. Arch. Allergy Immunol. 142 (1): 40-50.
3. Watanabe N et al., (2005). Trends Parasitol. 21 (4): 175-8
4. Pfister K et al, (1983). Parasite Immunol. 5 (6): 587-93.
5. Duarte J et al., (2007). Malar. J. 6: 1.
6. Gould HJ et al, (2003). Annu. Rev. Immunol. 21: 579-628.
7. Winter WE et al, (2000). Arch. Pathol. Lab. Med. 124 (9): 1382-5.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

**PACKAGING**

Ref.: TK1107050

Cont.

 R1. Diluent: 2 x 10 mL  
 R2. Latex: 2 x 5 mL

**Determinación cuantitativa de inmunoglobulinas E (IgE)**
**IVD**

Conservar a 2- 8°C.

**PRINCIPIO DEL METODO**

El IgE-turbilatex es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de IgE en suero humano.

Las partículas de látex recubiertas con IgG de ratón anti-IgE humana son aglutinadas por la IgE presente en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de IgE de la muestra, y por comparación con un calibrador de IgE de concentración conocida se puede determinar el contenido de IgE en la muestra ensayada.

**SIGNIFICADO CLINICO**

La IgE es una inmunoglobulina con un peso molecular de aproximadamente 190.000, normalmente presente a concentraciones muy bajas. La producción continuada de anticuerpos IgE aparece como respuesta natural a moléculas de alérgenos, sin embargo, su concentración en suero aumenta como consecuencia de importantes reacciones alérgicas de Tipo I como asma, fiebre del heno, dermatitis, y alergias nutricionales. También se observan niveles elevados de IgE en ciertas enfermedades parasitarias, mielomas de IgE, y hepatitis. La medida de IgE en suero se considera por tanto útil en el diagnóstico, tratamiento, seguimiento y pronóstico de tales enfermedades.

**REACTIVOS**

<b>Diluyente (R1)</b>	Tampón glicina, pH, 8,3. Conservante.
<b>Látex (R2)</b>	Partículas de látex cubiertas con IgG de ratón anti-IgE humana, pH, 7,3. Conservante.
<b>Opcional</b>	Ref: 1107052 IgE CAL (calibrador)
<b>Opcional</b>	Ref: 1107053 IgE Control

**CALIBRACION**

La sensibilidad de los reactivos y el valor de concentración del calibrador están estandarizados frente el Preparación Internacional de Referencia de IgE 75/502 (2º IRP 1981) de OMS. No es recomendable utilizar otros calibradores de uso comercial.

**PREPARACION**
**Reactivos:** Listo para el uso.

**Curva de calibración:** Preparar las siguientes diluciones del Calibrador de IgE en NaCl 9 g/L. Para obtener las concentraciones de cada dilución de IgE, multiplicar la concentración del Calibrador de IgE por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución Calibrador	1	2	3	4	5
Calibrador IgE (µL)	--	12,5	25	50	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	87,5	75	50	--
Factor	0	0,125	0,25	0,5	1,0

**CONSERVACION Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8°C. El látex puede sedimentar. Agitar suavemente los reactivos antes de usar. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

La congelación de los reactivos podría alterar la funcionalidad del ensayo.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas (R1, R2) y turbidez (R1).

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador Spintech 240
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de usar.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

**VALORES DE REFERENCIA**

Hasta 350 UI/mL.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Spinreact dispone del suero control de IgE Ref: 1107053.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

**NOTAS**

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

**APLICACIÓN AL SPINTECH 240**

Item Name IgE <b>DATA INFORMATION</b> Units UI/mL Decimals 0 <b>ANALYSIS</b> Type END W.Length 1 570 Method Turbilatex <b>CORR</b> SLOPE INTER 1.000 x + 0		<b>CALIBRATION</b> TYPE Spline STANDARD #1 0.125 x Cal.Val. #4 1.000 x Cal.Val. #2 0.250 x Cal.Val. #5 #3 0.500 x Cal.Val. #6 <b>NORMAL RANGE</b> LOW HIGH SERUM MALE FEMALE	
Item Name IgE <b>ASPIRATION</b> KIND Single Double VOLUME** SAMPLE 4 µL REAGENT 1 175 µL REAGENT 2 95 µL Third Mix OFF ON R1 Blank Water R1-B		<b>DATA PROCESS</b> <b>ABSORBANCE LIMIT</b> READ LOW -3.000 START END HIGH 3.000 MAIN 51 52 SUB 34 35 ENDPOINT LIMIT 2 LINEAR CHECK (%) <b>FACTOR</b> Blank Correction 1.000 <b>PROZONE CHECK</b> START END LIMIT (%) FIRST SECOND Low High THIRD Low High	
<b>MONITOR</b> 0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000			

*\*\* Modificar los volúmenes de reactivos y muestra en función de los rangos aceptados, pero manteniendo siempre la ratio descrita anteriormente. Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración de este parámetro es estable hasta 30 días.*

**CARACTERISTICAS DEL METODO**

- Rango de medida:** Hasta 1000 UI/mL, en las condiciones descritas del ensayo. Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. Muestras de concentraciones superiores deben diluirse 1/5 en NaCl 9 g/L y ensayarse nuevamente. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
- Límite de detección:** Valores por debajo de 3,04 UI/mL dan lugar a resultados poco reproducibles.
- Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 60.000 UI/mL.
- Sensibilidad:** Δ 0,5 mA. UI/mL
- Precisión:**

	Intra-series		
	Media (IU/mL)	SD (IU/mL)	CV (%)
n= 21	64,0	1,07	1,68
	121,0	1,43	1,18
	295,4	1,20	0,41
	491,3	4,01	0,82
	739,8	2,63	0,36

  

	Interdiaria		
	Media (IU/mL)	SD (IU/mL)	CV (%)
n= 21	61,0	2,9	4,76
	406	7,8	1,92

- Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con un método nefelométrico (x). 92 muestras se ensayaron con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,9748 y la ecuación de la recta de regresión  $y = 1,0321x + 8,7369$ .

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**BIBLIOGRAFIA**

- Erb KJ (2007). Eur. J. Immunol. 37 (5): 1170-3
- Fitzsimmons CM. et al., 2007 Int. Arch. Allergy Immunol. 142 (1): 40-50.
- Watanabe N et al., (2005). Trends Parasitol. 21 (4): 175-8
- Pfister K et al, (1983). Parasite Immunol. 5 (6): 587-93.
- Duarte J et al., (2007). Malar. J. 6: 1.
- Gould HJ et al, (2003). Annu. Rev. Immunol. 21: 579-628.
- Winter WE et al, (2000). Arch. Pathol. Lab. Med. 124 (9): 1382-5.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

**PACKAGING**

Ref: TK1107050

Cont.

 R1. Diluyente: 2 x 10 mL  
 R2. Látex: 2 x 5 mL

**Détermination quantitative d'immunoglobulines E (IgE)**
**IVD**

Conserver à 2 - 8°C.

**PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

L'IgE-turbilatex est un essai turbidimétrique pour quantifier l'IgE en sérum ou plasma humain.

Les particules de latex recouvertes par des IgG de souris anti-IgE humaine sont agglutinées par l'IgE présente dans l'échantillon du patient. Le processus d'agglutination provoque un changement d'absorption proportionnel à la concentration d'IgE de l'échantillon, et par comparaison avec un calibre d'IgE de concentration connue il est possible de déterminer le contenu d'IgE dans l'échantillon testé.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

L'IgE est une immunoglobuline avec un poids moléculaire d'environ 190 000 normalement présent à des concentrations très faibles. La production continue d'anticorps IgE apparaît comme une réponse naturelle aux molécules d'allergènes, toutefois, leur concentration en sérum comme conséquence d'importantes réactions allergiques de Type I telles que l'asthme, le rhume des foies, la dermatite, et les allergies alimentaires. Des niveaux élevés d'IgE sont également observés dans certaines maladies parasitaires, myélomes à IgE, et hépatites. La mesure d'IgE en sérum est considérée par conséquent utilisée dans le diagnostic, traitement, suivi et pronostic de telles maladies.

**RÉACTIFS**

<b>Diluant (R1)</b>	Tampon glycine, pH 8,3. Conservateur.
<b>Latex (R2)</b>	Particules de latex couvertes avec IgG de souris anti-IgE humaine, pH, 7,3 Conservateur.
<b>Optionnel</b>	Ref: 1107052 IgE CAL (Calibreur) Ref: 1107053 IgE Control.

**ÉTALONNAGE**

 La sensibilité des réactifs et la valeur de concentration du calibre sont standardisées par rapport à la Préparation Internationale de Référence d'IgE 75/502 (2<sup>e</sup> IRP 1981) de l'OMS. Il est déconseillé d'utiliser d'autres calibreurs d'usage commercial.

**PRÉPARATION**
**Réactifs :** Prêt à l'usage.

Courbe d'étalonnage: Préparer les dilutions suivantes du Calibreur IgE dans NaCl 9 g/L. Pour la concentration de chaque dilution de IgE, multiplier la concentration du calibreur par le facteur correspondant indiqué dans le tableau :

Dilution Calibreur	1	2	3	4	5
Calibreur IgE (µL)	--	12,5	25	50	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	87,5	75	50	--
Facteur	0	0,125	0,25	0,5	1,0

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquées sur le récipient quand les flacons sont gardés bien fermés à 2-8°C, et que la contamination est évitée au cours de leur utilisation. Les réactifs ne doivent pas être laissés à l'intérieur de l'analyseur après utilisation; conserver au réfrigérateur à 2-8 ° C. Le latex peut sédimenter. Agitez doucement les réactifs avant utilisation. Ne pas utiliser de réactifs qui ont dépassé la date d'expiration.

La congélation des réactifs pourrait altérer la fonctionnalité du test.

Indicateurs de détérioration des réactifs : La présence de particules (R1, R2) et de turbidité (R1).

**MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE**

- Auto-analyseur SPINTECH 240.
- Equipement classique de laboratoire.

**ÉCHANTILLONS**

Sérum frais. Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons avec des restes de fibrine doivent être centrifugés avant leur utilisation.

Ne pas utiliser d'échantillons fortement hémolysés ou lypémiques.

**VALEURS DE RÉFÉRENCE**

Jusqu'à 350 UI/mL

Il est conseillé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

**CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Il est conseillé d'utiliser des sérums de contrôle pour contrôler les essais aussi bien en procédure manuel qu'automatique. Spinreact dispose du sérum contrôle d'IgE (Réf : 1107053).

Chaque laboratoire doit établir son propre Contrôle de Qualité et des corrections en cas de non-conformité des contrôles en termes de tolérances exigées.

**REMARQUES**

Le diagnostic clinique ne doit pas être réalisé uniquement avec les résultats d'un seul essai, il faut considérer en même temps les données cliniques du patient.

**APPLICATION AU SPINTECH 240**

Item Name IgE <b>DATA INFORMATION</b> Units UI/mL Decimals 0 <b>ANALYSIS</b> Type END W.Length 1 570 Method Turbilatex <b>CORR SLOPE</b> 1.000 x + INTER 0		<b>CALIBRATION</b> TYPE Spline <b>STANDARD</b> #1 0.125 x Cal.Val. #4 1.00 x Cal.Val. #2 0.250 x Cal.Val. #5 #3 0.500 x Cal.Val. #6 <b>NORMAL RANGE</b> SERUM MALE LOW HIGH FEMALE	
Item Name IgE <b>ASPIRATION</b> KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double VOLUME** SAMPLE 4 µL REAGENT 1 175 µL REAGENT 2 95 µL Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON R1 Blank Water <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> R1-B		<b>DATA PROCESS</b> <b>ABSORBANCE LIMIT</b> <b>READ</b> START END LOW -3.000 HIGH 3.000 MAIN 51 52 SUB 34 35 ENDPOINT LIMIT 2 LINEAR CHECK (%) <b>FACTOR</b> Blank Correction 1.000 <b>PROZONE CHECK</b> START END LIMIT (%) FIRST SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High	

*\*\* Modifier les réactifs et les volumes d'échantillons selon la gamme acceptée mais en gardant toujours le ratio mentionné  
 L'étalonnage est stable jusqu'à 30 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.*

**CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE**

- Gamme de mesure :** jusqu'à 1000 UI/mL, dans les conditions décrites de l'essai. Celle-ci peut varier en fonction de l'analyseur ou du spectrophotomètre utilisé. Les échantillons avec des concentrations supérieures doivent être dilués à 1/5 avec NaCl 9 g/L et testés à nouveau. La linéarité du test dépend du rapport échantillon/réactif. En réduisant le volume d'échantillon, on augmente la limite supérieure de l'intervalle de linéarité, même si la sensibilité est réduite.
- Limite de détection :** les valeurs en dessous de 3,04 UI/mL entraînent des résultats peu reproductibles.
- Effet prozone :** il n'est pas observé d'effet prozone jusqu'aux valeurs de 60.000 UI/mL.
- Sensibilité:** Δ 0,5 mA. UI/mL
- Précision:**

n= 21	Intra-série		
	Moyenne (IU/mL)	SD (IU/mL)	CV (%)
	64,0	1,07	1,68
	121,0	1,43	1,18
	295,4	1,20	0,41
	491,3	4,01	0,82
	739,8	2,63	0,36

n= 21	Interdiarie		
	Moyenne (IU/mL)	SD (IU/mL)	CV (%)
	61,0	2,9	4,76
	406	7,8	1,92

- Exactitude:** Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec une méthode néphélométrique (x). 92 échantillons ont été testés avec les deux méthodes. Le coefficient de régression (r) a été de 0,9748 et l'équation de la droite de régression  $y = 1,0321x + 8,7369$ .

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

**BIBLIOGRAPHIE**

- Erb KJ (2007). Eur. J. Immunol. 37 (5): 1170-3
- Fitzsimmons CM. et al., 2007 Int. Arch. Allergy Immunol. 142 (1): 40-50.
- Watanabe N et al., (2005). Trends Parasitol. 21 (4): 175-8
- Pfister K et al. (1983). Parasite Immunol. 5 (6): 587-93.
- Duarte J et al., (2007). Malar. J. 6: 1.
- Gould HJ et al, (2003). Annu. Rev. Immunol. 21: 579-628.
- Winter WE et al, (2000). Arch. Pathol. Lab. Med. 124 (9): 1382-5.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

**PRÉSENTATION**

Ref.: TK1107050

Cont.	R1. Diluant: 2 x 10 mL R2. Latex: 2 x 5 mL
-------	---

**Determinação quantitativa de imunoglobulinas E (IgE) IVD**

Conservar a 2 - 8°C.

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

O IgE-turbilatex é um ensaio turbidimétrico para a quantificação de IgE em soro humano.

As partículas de látex revestidas com IgG de rato anti-IgE humana são aglutinadas pela IgE presente na amostra do paciente. O processo de aglutinação provoca uma mudança de absorbância proporcional à concentração de IgE na amostra, e por comparação com um calibrador de IgE de concentração conhecida, pode determinar-se o conteúdo de IgE na amostra ensaiada.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A IgE é uma imunoglobulina com um peso molecular de aproximadamente 190.000, normalmente presente em concentrações muito baixas. A produção continuada de anticorpos IgE aparece como resposta natural a moléculas de alérgenos, mas a sua concentração em soro aumenta como consequência de importantes reações alérgicas de Tipo I como asma, febre dos fenos, dermatite, e alergias nutricionais. Também se observam níveis elevados de IgE em certas doenças parasitárias, mielomas de IgE, e hepatite. A medida de IgE em soro é considerada assim útil no diagnóstico, tratamento, seguimento e pronóstico de tais doenças.

**REATIVOS**

<b>Diluíente (R1)</b>	Tampão glicina, pH, 8,3. Conservante.
<b>Látex (R2)</b>	Partículas de látex cobertas de IgG de rato anti-IgE humana, pH, 7,3. Conservante.
<b>Opcional</b>	Ref: 1107052 IgE CAL (Calibrator) Ref: 1107053 IgE Controlo.

**CALIBRAÇÃO**

A sensibilidade dos reativos e o valor de concentração do calibrador estão estandarizados pela Preparação Internacional de Referência de IgE 75/502 (2º IRP 1981) de OMS. Não é recomendável utilizar outros calibradores de uso comercial.

**PREPARAÇÃO**
**Reativos:** Pronto a usar.

**Curva de Calibração:** Preparar as seguintes diluições de Calibrador IgE utilizando NaCl 9 g/L. Para obter a concentração de cada diluição, multiplicar utilizando o fator de diluição demonstrado na tabela que se segue:

Diluição do calibrador	1	2	3	4	5
Calibrador IgE (µL)	--	12,5	25	50	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	87,5	75	50	--
Fator de Diluição	0	0,125	0,25	0,5	1,0

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade quando se mantêm os recipientes bem fechados a 2-8°C, e se evita a contaminação durante o seu uso. Os reagentes não devem ser deixados dentro do analisador após o uso; mantenha refrigerado a 2-8°C. O látex pode sedimentar. Agite suavemente os reagentes antes de usar. Não utilizar reativos que tenham passado a data de validade. A congelação dos reativos poderia alterar a funcionalidade do ensaio.

**Indicadores de deterioração dos reativos:** Presença de partículas (R1, R2) e turbidez (R1).

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalisador SPINTECH 240.
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

Soro fresco. Estável 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

As amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas antes. Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

**VALORES DE REFERÊNCIA**

Até 350 UI/mL.

É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

Recomenda-se utilizar soros controlo para controlar os ensaios tanto em procedimento manual como em automático. Spinreact dispõe do soro controlo de IgE (Ref: 1107053).

Cada laboratório deveria estabelecer o seu próprio Controlo de Qualidade e determinar correções no caso de que os controlos não cumpram as tolerâncias exigidas.

**NOTAS**

O diagnóstico clínico não deve ser realizado apenas com os resultados de um único ensaio, mas sim considerados ao mesmo tempo os dados clínicos do paciente.

**APLICAÇÃO AO SPINTECH 240**

Item Name IgE <b>DATA INFORMATION</b> Units UI/mL Decimals 0 <b>ANALYSIS</b> Type END W.Length 1 570 Method Turbilatex <b>CORR</b> SLOPE INTER 1.000 x + 0		<b>CALIBRATION</b> TYPE Spline <b>STANDARD</b> #1 0.125 x Cal.Val. #4 1.00 x Cal.Val. #2 0.250 x Cal.Val. #5 #3 0.500 x Cal.Val. #6 <b>NORMAL RANGE</b> SERUM MALE LOW HIGH FEMALE	
Item Name IgE <b>ASPIRATION</b> KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double VOLUME** SAMPLE 4 µL REAGENT 1 175 µL REAGENT 2 95 µL Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON R1 Blank Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B		<b>DATA PROCESS</b> <b>ABSORBANCE LIMIT</b> READ LOW -3.000 START END HIGH 3.000 MAIN 51 52 SUB 34 35 ENDPOINT LIMIT 2 LINEAR CHECK (%) <b>FACTOR</b> Blank Correction 1.000 <b>PROZONE CHECK</b> START END LIMIT (%) FIRST SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High	
<b>MONITOR</b> 0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000			

**\*\* Modifique os reagentes e os volumes da amostra de acordo com o intervalo aceito, mas mantendo sempre a proporção mencionada. A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até 30 dias. Passado este período, é necessário solicitar novamente o branco do reagente para validar a calibração.**

**CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO**

- Intervalo de medida:** Até 1000 mg/dL, nas condições descritas do ensaio. Pode variar, em função do analisador, o espectrofotómetro utilizado. As amostras com concentrações superiores devem ser diluídas 1/5 com NaCl 9 g/L e ensaiadas de novo. A linearidade do ensaio depende da relação amostra/reactivo. Diminuindo o volume de amostra, aumenta-se o limite superior de linearidade, embora se reduza a sensibilidade.
- Limite de deteção:** Valores abaixo de 3,04 mg/dL dão lugar a resultados pouco reproduzíveis.
- Efeito prozona:** Não se observa efeito prozona até valores de 60.000 mg/dL.
- Sensibilidade:** Δ 0,5 mA. UI/mL
- Precisão (intra-ensaio):**

	Intra-ensaio		
	Média (IU/mL)	SD (IU/mL)	CV (%)
n= 21	64,0	1,07	1,68
	121,0	1,43	1,18
	295,4	1,20	0,41
	491,3	4,01	0,82
	739,8	2,63	0,36

	Interdiário		
	Média (IU/mL)	SD (IU/mL)	CV (%)
n= 21	61,0	2,9	4,76
	406	7,8	1,92

- Exatidão:** O comportamento deste método (y) foi comparado com um método nefelométrico (x). 92 amostras foram ensaiadas com ambos os métodos. O coeficiente de regressão (r) foi de 0,9748 e a equação da reta de regressão y = 1,0321x + 8,7369. As características do método podem variar conforme o analisador utilizado.

**BIBLIOGRAFIA**

- Erb KJ (2007). Eur. J. Immunol. 37 (5): 1170-3
- Fitzsimmons CM. et al., 2007 Int. Arch. Allergy Immunol. 142 (1): 40-50.
- Watanabe N et al., (2005). Trends Parasitol. 21 (4): 175-8
- Pfister K et al, (1983). Parasite Immunol. 5 (6): 587-93.
- Duarte J et al., (2007). Malar. J. 6: 1.
- Gould HJ et al, (2003). Annu. Rev. Immunol. 21: 579-628.
- Winter WE et al, (2000). Arch. Pathol. Lab. Med. 124 (9): 1382-5.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

**PACKAGING**

Ref.: TK1107050

Cont.

 R1. Diluíente: 2 x 10 mL  
 R2. Latex: 2 x 5 mL