

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

Diluent (R1)	Glycine buffer, pH 8.3. Preservative.
Latex (R2)	Latex particles coated with mouse IgG anti-human IgE, pH 7.3. Preservative.
Optional	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 (2nd 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. Do not use reagents over the expiration date. Frozen Latex and Diluent could change the functionality of the test.

Reagent deterioration: Presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPINLAB 180 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.

SPINLAB 180 APPLICATION

Name	IgE	Ref. male low	0 UI/mL
Abbr. Name	IgE	Ref. male high	300 UI/mL
Mode	Twopoints	Ref. female low	0 UI/mL
Wavelength	578 nm	Ref. female high	300 UI/mL
Units	UI/mL	Ref. Ped. Low	*
Decimals	0	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	25 UI/mL	Control 1	*
High Conc.	1000 UI/mL	Control 2	*
Calibrator name	CAL IgE	Control 3	*
Prozone check	No	Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE		CALIBRATION	
Sample blank	No	Calibrator	CAL IgE
R1 bottle (mL)	25 mL	Repeat	2
normal volume	217 µL	Interval	0
rerun volume	217 µL	Max. Inaccuracy	0.01%
Sample			
normal volume	5.0 µL		
rerun volume	3.0 µL		
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	116 µL		
rerun volume	116 µL		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Point one,two	6, 236 sec.		
Factor	*		
Reagent blank	No		
Low Absorbance	-0.100 Abs		
High Absorbance	3.000 Abs		
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs		
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs		
Substr.Depletion	3.000 Abs		

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.

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 depends 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 10 IU/mL give non-reproducible results.
- 3. Prozone effect:** No prozone effect was detected upon 10,000 IU/mL.
- 4. Sensitivity:** Δ 0.5 mA. IU/mL.
- 5. Precision (within run):** CV 6.57% (mean=40.5 IU/mL), CV 1.80% (mean=427.4 IU/mL).
- 6. Accuracy:** Results obtained using this reagents (y) were compared to those obtained using a nephelometric method (x). 70 samples were assayed by both methods. The correlation coefficient (r) was 0.987 and the regression line equation $y = 1.023x - 10.360$.

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

NOTES

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

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 J P et al. Clin Lab Assays (Pap Annu Clin Lab Assays Conf), 1983; 4th: 73.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PACKAGING

Ref.: SP1107050

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

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

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador Spinlab 180
- 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.

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.

APLICACIÓN AL SPINLAB 180

Nombre	IgE	Ref. Hombre Inf.	0 UI/mL
Nombre abreviado	IgE	Ref. Hombre Sup.	300 UI/mL
Modo	Twopoint	Ref. Mujer Inf.	0 UI/mL
Long. ondas	578nm	Ref. Mujer Sup.	300 UI/mL
Unidades	UI/mL	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	0	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	25 UI/mL	Control 1	*
Conc. Superior	1000 UI/mL	Control 2	*
Calibrador	CAL IgE	Control 3	*
Chequeo prozona	No	Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
MODO DUAL		CALIBRACION	
Blanco muestra	No	Calibrador	CAL IgE
Frasco R1 (mL)	25 mL	Repet.	2
Vol. normal	217 µL	Intervalo	0
Vol. repet.	217 µL	Max. Inexactitud	0.01%
Muestra			
Vol. normal	5.0 µL		
Vol. repet.	3.0 µL		
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	116 µL		
Vol. repet.	116 µL		
Predilución	No		
Pendiente Blco.	No		
1er, 2º punto	6,236 sec.		
Factor	*		
Blanco reactivo	No		
Absorbancia inf.	-0.100 Abs		
Absorbancia sup.	3.000 Abs		
Lim. Inf. Abs. React.	-0.100 Abs		
Lim. Sup. Abs. React.	3.000 Abs		
Agotam. sustrato	3.000 Abs		

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 350 UI/mL.

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

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 10 UI/mL dan lugar a resultados poco reproducibles.
- Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 10.000 UI/mL.
- Sensibilidad:** Δ 0,5 mA. UI/mL
- Precisión (intra-ensayo):** CV 6,57% (media=40,5 UI/mL), CV 1,80% (media = 427,4 UI/mL).
- Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con un método nefelométrico (x). 70 muestras se ensayaron con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,987 y la ecuación de la recta de regresión $y = 1,023x - 10,360$. Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

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.

BIBLIOGRAFIA

- Bergstrand, GC et al. Scand J Clin Invest 1956; 8: 174.
- Singer J M et al. Amer J Med 1956; 21: 888.
- Galvin J P et al. Clin Lab Assays (Pap Annu Clin Lab Assays Conf), 1983; 4th: 73.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PACKAGING

Ref: SP1107050

Cont.

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