

SPIEGAZIONE DEL TEST

Una concentrazione elevata di Immunoglobuline E (IgE) nel siero è un sintomo comune associato a patologie allergiche, nonché a malattie autoimmuni e ad alcune infezioni. Il test IgE Totali card è in grado di determinare rapidamente livelli elevati di IgE.

Il test IgE Totali card è un immunodosaggio molto sensibile per la determinazione qualitativa delle IgE umane nel plasma o nel siero.

Il test è per uso professionale e va inteso come valido aiuto nella diagnosi e nel trattamento dei disturbi allergici e autoimmuni IgE-mediati. La sensibilità del test è di 80 IU/ml.

CONTENUTO

Il kit **IgE Totali card** contiene il seguente materiale per poter eseguire il test:

1. Ige Totali cards per eseguire il test dell'IgE.
2. Contagocce per i campioni monouso.
3. Istruzioni.

PRECAUZIONI

Il kit **IgE Totali card** va conservato a temperatura ambiente 4-30° C (40-86° F). Tenere lontano da ambienti umidi e da fonti di calore. Eseguire il test immediatamente dopo aver rimosso la card dal sacchetto metallico. Non usare dopo la data di scadenza.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

1. Il test deve essere eseguito usando plasma o siero umano.
2. Se i campioni non vengono analizzati subito, conservarli in frigorifero ad una temperatura di 2-8° C. Congelare i campioni se si prevedono tempi di conservazione superiori a 3 giorni.
3. I campioni contenenti precipitato potrebbero rispondere al test con risultati contraddittori. Tali campioni vanno centrifugati e filtrati prima di essere analizzati.

Attenzione:

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Vietato mangiare o fumare durante il test dei campioni.
3. Indossare guanti di protezione e lavarsi accuratamente le mani dopo il test.
4. Evitare rovesciamenti e inalazioni.
5. Ripulire eventuali rovesciamenti usando un disinfettante appropriato.
6. Decontaminare e gettare i campioni, i kit e il materiale potenzialmente contaminato in contenitori per rifiuti a rischio biologico, come se fossero infettivi.
7. Non usare il kit se la custodia è danneggiata o il sigillo è rotto.

PROCEDIMENTO

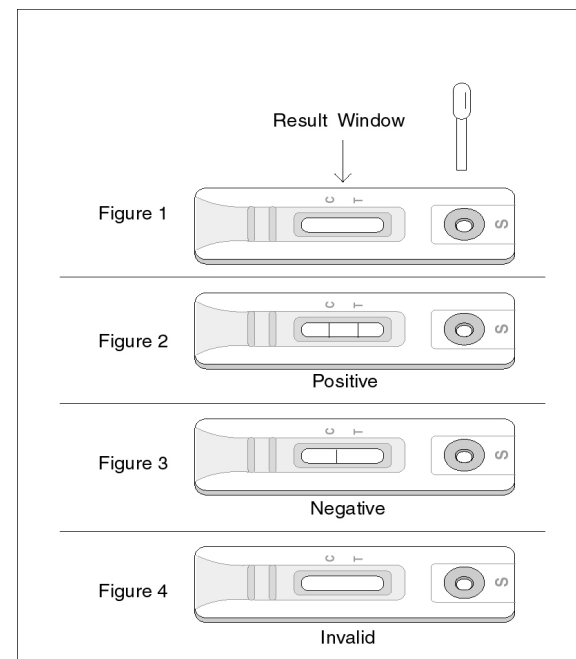
1. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarla su di una superficie piana e asciutta.
2. Tenere il contagocce del campione sopra la card e aggiungere due gocce nell'alloggiamento del campione (Figura 1).
3. Man mano che il test incomincia a funzionare, si vedrà una banda di color porpora apparire nella "Finestra Risultato" al centro della card.
4. Interpretare i risultati del test dopo 5 minuti. Non fare trascorrere più di 5 minuti.

Attenzione:

Il suddetto tempo di interpretazione è basato sulla lettura dei risultati del test ad una temperatura ambiente di 15-30° C. Se la temperatura dell'ambiente in cui si esegue il test è al di sotto dei 15° C, bisogna attendere ulteriormente per la lettura del risultato.

INTERPRETAZIONE DEL TEST

1. Una banda colorata apparirà nella sezione sinistra della "Finestra Risultato". Questa mostra che il test funziona correttamente. La banda è la Banda di Controllo (C).
2. La sezione destra della "Finestra Risultato" indica i risultati del test. Se appare un'altra banda colorata nella sezione destra della "Finestra Risultato", questa banda è la Banda del Test (T).



Risultato Positivo:

La presenza di due bande colorate (banda "T" e banda "C") all'interno della "Finestra Risultato", a prescindere da quale appare per prima, indica un risultato positivo (Figura 2). Nota: Di solito più alto è il livello di analita nel campione, più forte sarà il colore della banda "T". Quando il livello di analita del campione è vicino, ma ancora nel limite di sensibilità del test, il colore della banda "T" sarà molto pallido.

Risultato Negativo:










La presenza di una sola banda di color porpora all'interno della "Finestra Risultato" indica un risultato negativo (Figura 3).

Risultato non valido:

Se dopo aver eseguito il test non appare alcuna banda color porpora all'interno della "Finestra Risultato", il test va considerato non valido. Se non si esegue correttamente la procedura o si usa un kit deteriorato, si possono avere risultati non validi. I campioni vanno ri-analizzati usando un nuovo kit (Figura 4).

Nota: Se il test è positivo, il risultato sarà tale anche dopo 5 minuti. Per evitare risultati contraddittori, il risultato del test non va letto dopo 5 minuti. Qualora si andassero a prendere in esame i risultati del test dopo 5 minuti, la sensibilità del test sarà più alta di 80 IU/ml. Alcuni campioni con un'alta concentrazione del fattore reumatoide possono dare un risultato positivo non specifico.

Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N°determinazioni per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto		Codice #

LIMITAZIONE DEL TEST


Sebbene il test **IgE Totali card** sia abbastanza affidabile per determinare i livelli di IgE, può verificarsi, tuttavia, una bassa incidenza di falsi risultati. Se si ottengono risultati contraddittori, vanno eseguiti altri test disponibili a livello clinico. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non può essere basata solo su risultati ottenuti dal singolo test. È il medico che dovrà valutare tutti i risultati clinici e di laboratorio.

Specificità

In un laboratorio commerciale di chimica clinica è stato eseguito uno studio con 3 lotti differenti di IgE Totali card per determinare la specificità del test. Sono stati inclusi i seguenti tipi di campioni: Sieri con Trigliceridi in conc. fino a 500 mg/ml, Sieri con conc. di Bilirubina fino a 10 mg/100 ml, Campioni emolizzati con conc. di Emoglobina fino a 10 mg/ml, Fosf. Acida prostatica con conc. fino a 1000 ng/ml e Albumina con conc. fino a 20 mg/ml. Tutti sono stati analizzati e non hanno mostrato interferenza o reattività crociata con il test.

BIBLIOGRAFIA

1. Hamilton RG and Adkinson MF, "Clinical Laboratory Methods for the Assessment and Management of Human Allergic Diseases," *Clin Lab Med*, 1986, 6:117-38.
2. Jeske DJ and Capra JD, "Immunoglobulins: Structure and Function," *Fundamental Immunology*, Paul WE, ed, New York, NY: Raven Press, 1984, 131-65.
3. Ownby DR, "Allergy Testing: *In Vitro* Versus *In Vivo*," *Pediatr Clin North Am*, 1988, 35:995-1009.
4. Van Arsdell PP Jr and Larson EB, "Diagnostic Tests for Patients With Suspected Allergic Disease," *Ann Intern Med*, 1989, 110(4):304-12.

 Fabbricante
NTERMEDICAL s.r.l.
 Via A.Genovesi,13
 80010 Villaricca(Na)-ITALY



Versione 0 Revisione 1

Data: 08-06-2006

One Step IgE Test Disk

(for Plasma or Serum)

REF C-08	20 test
----------	---------



EXPLANATION OF THE TEST

An elevated concentration of Immunoglobulin E (IgE) in serum is a common symptom associated with allergic pathologies; autoimmune diseases and some infections may also cause it. The one step IgE test can detect elevated levels of IgE rapidly.

The One step IgE test is a highly sensitive immunoassay for qualitative determination of human IgE in plasma or serum. This test is intended for professional use as an aid in the diagnosis and treatment of IgE-mediated allergic and autoimmune disorders. The sensitivity of the test is 80 IU/ml.

MATERIALS PROVIDED

The IgE test kit contains the following items to perform the assay.

1. IgE test device.
2. Disposable sample dropper.
3. Instructions for use.

Precautions

The One Step IgE test kit should be stored at room temperature 4-30°C (40-86°F). The test device is sensitive to humidity as well as to heat. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch. Do not use it beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. The test may be performed using human plasma or serum.
2. If specimens are not immediately tested they should be refrigerated at 2-8 °C. For storage periods greater than three days, freezing is recommended.
3. Specimens containing precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified prior to assaying.

Warnings

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Do not eat or smoke while handling specimens.
3. Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
4. Avoid splashing or aerosol formation.
5. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
6. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.
7. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

PROCEDURE OF THE TEST

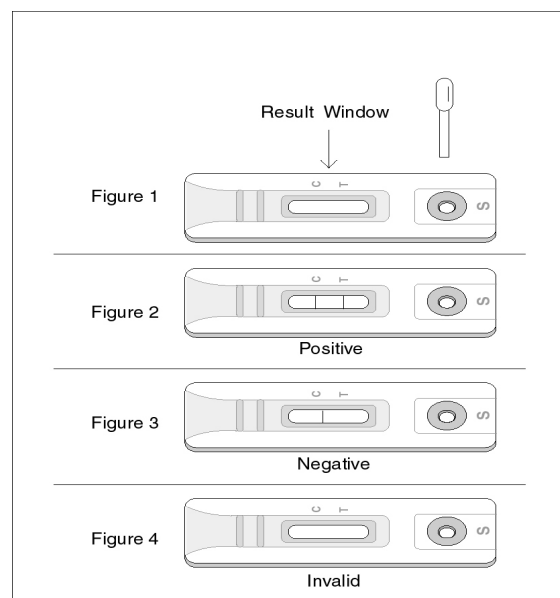
1. Remove the test disk from the foil pouch, and place it on a flat, dry surface.
2. Holding the sample dropper above the test disk, squeeze 2 drops of specimen into the Sample Well (Figure 1).
3. As the test begins to work, you will see purple color move across the Result Window in the center of the test disk.
4. Interpret test results at 5 minutes. Do not interpret test results after 5 minutes.

Caution:

The above interpretation time is based on reading the test results at room temperature of 15 to 30 °C. If your room temperature is significantly lower than 15 °C, then the interpretation time should be properly increased.

INTERPRETATION OF THE TEST

1. A color band will appear at the left section of the result window to show that the test is working properly. This band is the Control Band.
2. The right section of the result window indicates the test results. If another color band appears at the right section of the result window, this band is the Test Band.



Positive Result: The presence of two color bands ("T" band and "C" band) within the result window regardless of which band appears first indicates a positive result (Figure 2). Note: Generally, the higher the analyte level in the specimen, the stronger the "T" band color will be. When the specimen analyte level is close to but still within the sensitivity limit of the test, the color of the "T" band will be very faint.

Negative Result: The presence of only one purple color band within the result window indicates a negative result (Figure 3).

Invalid Result: After performing the test and no purple color band is visible within the result window, this result is considered invalid. The direction may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be tested again (Figure 4).

Note: A positive result will not change once you have established your answer at 5 minutes. However, in order to prevent any incorrect results, the test result should not be interpreted after 5 minutes. Interpreting test results after 5 minutes, the sensitivity of the test will be higher than 80 IU/ml. Some serum specimens with a high rheumatoid factor concentration may yield a nonspecific positive result.

LIMITATIONS OF THE TEST

Although the One Step IgE Test is very accurate in detecting IgE, a low incidence of false results can occur. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

Specificity

An in-house study is conducted with 3 separate lots of the One Step IgE Serum, plasma or whole blood Test to determine the Specificity of the One Step IgE test. Samples included: Serum with triglyceride concentrations up to 500 mg/ml, Serum with Bilirubin concentrations up to 10 mg/100ml, Hemolyzed specimens with hemoglobin concentrations up to 10 mg/ml, Prostatic acid phosphatase with concentrations up to 1000 ng/ml and Albumin with concentrations up to 20 mg/ml. All of the above were analyzed and did not show interference or cross reactivity with the test.

REFERENCES

5. Hamilton RG and Adkinson MF, "Clinical Laboratory Methods for the Assessment and Management of Human Allergic Diseases," *Clin Lab Med*, 1986, 6:117-38.
6. Jeske DJ and Capra JD, "Immunoglobulins: Structure and Function," *Fundamental Immunology*, Paul WE, ed, New York, NY: Raven Press, 1984, 131-65.
7. Ownby DR, "Allergy Testing: *In Vitro* Versus *In Vivo*," *Pediatr Clin North Am*, 1988, 35:995-1009.
8. Van Arsdel PP Jr and Larson EB, "Diagnostic Tests for Patients With Suspected Allergic Disease," *Ann Intern Med*, 1989, 110(4):304-12.
9. Wall R and Kuehl M, "Biosynthesis and Regulation of Immunoglobulins," *Annu Rev Immunol*, 1983, 1:393-422.

GRAPHICAL SYMBOLS USED

	Storage temperature		Lot number
	In vitro diagnostic device		Expiry date
	Catalogue number		Contents
	Read instruction before use		Manufacturer

INTERMEDICAL s.r.l.
Via A. Genovesi,13
80010 Villaricca(Na)-ITALY



Versione 0 Revisione 1

Data: 08-06-2006