

ADVICE ON REAGENT CONSUMPTION

The volume of reagents supplied in the vials allows to run 100 test with the proposed standard parameters; to avoid loss filling the reagent containers it is recommended to use a fine point pipette.

PRECAUTIONS AND HAZARDS

- **Preservative:** Sodium Azide.
 - **Handling:** Sodium Azide is toxic. All the reagents contain Sodium Azide <0,1% (w/v). Even if Sodium Azide is not dangerous at this concentration, make sure to take the necessary precautions to prevent accidental swallowing.
 - **Waste:** Sodium Azide can react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides.
- Since absence of infectious agents can not be proven with absolute certainty, all materials derived from human or animal blood should always be handled with due care, following the precautions recommended for biohazardous material.

WARNINGS

- All reagents are intended only for *In Vitro* tests.
- Reagents have passed quality control checks and are expected to react as described in this Instructions. If controls do not yield the preveved reaction, all the reagents would not be considered reliable.
- Do not mix reagents from different lot kits.

TECHNICAL INFORMATION

Contact Customer Support Service or visit www.newscientific.com.

ASSAY PARAMETERS SET UP - GENERAL INFORMATION

Volumes

SAMPLE (NOT PREDILUTED): 7.0 ul
 R1 (REACTION BUFFER): 200 ul
 R2 (LATEX A. REAGENT): 75 ul

Measurements

WAVELENGTH: 600 nm
 POINT 1 (BLANK): around 30 seconds after mixing sample and reagents (usually, a measurement between 20 and 40 seconds after mixing is better than an immediate measurement because the mixture is more stabilized). As an alternative, the 1st measurement (blank) can be done few seconds before dispensing R2 (as the starter reagent), 5 minutes, after mixing sample and reagents

POINT 2 ("FINAL" POINT):

Calibration Parameters

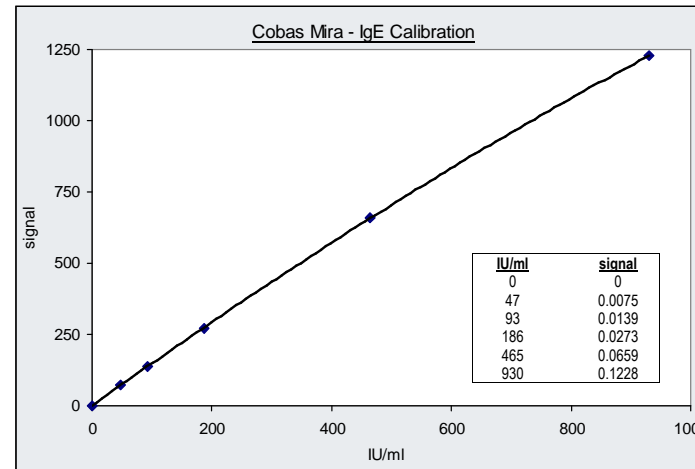
CALIB. TYPE: Not Lineal (6 points)
 FORMULA: 3rd Order Polinomial, Logit or Polygonal

Calculation

Interpolate the absorbance increment (P2-P1) of the samples and controls in the curve obtained with the calibrators

EXAMPLE OF CALIBRATION CURVE - "Cobas Mira" Analyzer

REAGENTS: REF.: K.ITSL.IGE
 LOT: I021
 CALIBRATOR: REF.: W.IGE.STD-K
 LOT: H051



Note - Warning

The results of the calibration and the graphic have value only as an example



BIOMEDICINA - PATOLOGIA CLINICA - INFORMATICA

Immuno Turbidimetric System (Latex)

REF K.ITSL.IGE

**Inmunoglobulinas IgE - Kit ITSL
 IgE Immunoglobulins - Kit ITSL**



100 test (20 ml + 7.5 ml)

ES - EN

Instrucciones - Instructions



Reactivos para uso profesional
 Reagents for professional use



+2 ... +8 °C



www.newscientific.com

Documentos de Referencia	Reference Documents
Real Decreto 1662/2000 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> - 29 de septiembre de 2000	RD 1662/2000
Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> - 27 de octubre de 1998	DOCE, 1998, Nº L 331
Información suministrada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional	UNE EN 375:2001
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	ISO 15223:2000(E)
Graphical symbols for use in the labelling of medical devices	EN 980:1996

New Scientific Company España, S.r.l.

Valencia, 558 - ES 08026 Barcelona (España)

Ph.: +34 93 244 82 94 - Fax: +34 93 244 82 95 - e-mail: nsce@newscientific.com

OBJETO

El Kit *Inmunoglobulinas IgE - Kit ITSL*, usado en analizadores fotométricos de Química Clínica, tiene por objeto la determinación de las **Inmunoglobulinas IgE (IgE Total) (IGE)** en suero humano.

METODO

El método se basa en la reacción de inmunoprecipitación en fase líquida (turbidimetría) con anticuerpos específicos para la IGE unidos a partículas de látex.

CONTENIDO - COMPONENTES DEL KIT

Reactivo Antisuero Látex:

- IgE Inmunoglobulins - Latex* (R.ITSL.IGE.AS) 1 vial – 7.5 ml

Tampón de Reacción:

- IgE Inmunoglobulins - Buffer* (R.ITSL.IGE.BF) 1 vial – 20 ml

Forma: líquido, listo para el uso.

Estabilidad: más de 12 meses a +2°C ... +8°C.

OTROS REACTIVOS RELACIONADOS, NO INCLUIDOS EN EL KIT

Calibradores:

- Inmunoglobulinas IgE - Set Calibradores* (W.IGE.STD-K) 6 viales (6 niveles) – 1 ml

Controles:

- Inmunoglobulinas IgE - Set Controles* (W.IGE.CT-K) 6 viales (2 niveles) – 1 ml

Información Sobre Calibradores y Controles:

Consultar las relativas Instrucciones.

PARAMETRIZACIÓN DEL ANALIZADOR

Seguir las instrucciones del fabricante del analizador para la programación de una metódica birreactiva. Los parámetros analíticos estandard se relacionan en el reverso.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO

Preparación de los Contenedores de Reactivo

Trasvasar cuidadosamente los reactivos a los contenedores de reactivos del analizador adecuados, usando como:

- Reactivo 1: Tampón de Reacción
- Reactivo 2: Reactivo Antisuero Látex

Curva de Calibración

Se recomienda emplear el Set de calibradores prediluidos a seis niveles – *W.IGE.STD-K*.

Procedimiento de Calibración

Efectuar el procedimiento de calibración previsto por el analizador.

Para la construcción de la curva de calibración usar un modelo "No Lineal" (por ejemplo tipo Polinomio de 3er Orden, Logit o Poligonal).

La calibración debe rehacerse, al menos, siempre que se use un nuevo lote.

Los resultados y una curva típica, obtenida en un analizador "Cobas Mira", se relacionan a título de ejemplo en el reverso.

Muestras

Suero fresco, límpido, no hemolizado, no lipémico.

Determinación sobre las Muestras

Efectuar la determinación tal y como prevé el analizador.

Control de Calidad

Se aconseja la inserción en cada serie analítica de los controles del Set de controles a dos niveles - *W.IGE.CT-K*.

RESULTADOS E INTERPRETACION

Valores de Referencia

Es aconsejable que cada Laboratorio establezca sus propios valores de referencia normales.

La bibliografía relaciona los siguientes valores:

- recién nacidos: hasta 1.5 IU/ml
- niños: hasta 1 año: hasta 15 IU/ml
 - 1 - 5 años: hasta 60 IU/ml
 - 6 - 9 años: hasta 90 IU/ml
 - 10 - 15 años: hasta 200 IU/ml
- adultos: hasta 100 IU/ml

NOTA SOBRE EL CONSUMO DE REACTIVO

El volumen de los reactivos suministrado en los viales permite la ejecución de 100 test con la adaptación estandard propuesta; para evitar pérdidas en el trasvase de los viales a los contenedores del analizador se aconseja emplear una pipeta de punta fina.

PRECAUCIONES PARA LA SEGURIDAD

- Conservante:** *Azida Sódica*.
 - Manipulación:** La Azida Sódica es tóxica. Todos los reactivos contienen Azida Sódica < 0,1% (w/v). Aunque a tal concentración la Azida Sódica no es peligrosa, adoptar las precauciones necesarias para evitar la ingestión accidental.
 - Eliminación:** La Azida Sódica puede reaccionar con plomo o cobre dando un compuesto explosivo.
- Puesto que la ausencia de agentes infecciosos no puede ser probada con certeza absoluta, todos los reactivos obtenidos a partir de derivados de sangre tanto humana como animal deben ser manipulados con la debida precaución, siguiendo las normas de seguridad recomendadas en caso de riesgo biológico.

ADVERTENCIAS PARA EL USO

- Todos los reactivos deben emplearse unicamente para determinaciones *In Vitro*.
- Los reactivos del Kit se han sometido a controles de calidad y deben reaccionar como se describe en estas instrucciones. En el caso de que los controles no den la reacción prevista, todos los reactivos del Kit deben considerarse como no fiables.
- No mezclar reactivos pertenecientes a Kits de lotes distintos.

INFORMACIONES TECNICAS

Contactar con el Servicio de Asistencia al Cliente o consultar www.newscientific.com.

INTENDED USE

The *Inmunoglobulinas IgE - Kit ITSL* Kit, when used with Clinical Chemistry photometric analyzers, is intended for the determinarion of **IgE Inmunoglobulins (Total IgE) (IGE)** in human serum.

METHOD

The method is based on the immunoprecipitation reaction in liquid phase (turbidimetry) with antibodies specific to IGE, bound with latex particles.

CONTENTS - KIT COMPONENTS

Latex Antiserum Reagent:

- IgE Inmunoglobulins - Latex* (R.ITSL.IGE.AS) 1 vial – 7.5 ml

Reaction Buffer:

- IgE Inmunoglobulins - Buffer* (R.ITSL.IGE.BF) 1 vial – 20 ml

Form: liquid, ready for use.

Stability: more than 12 months at +2°C ... +8°C.

OTHER RELATED REAGENTS, NOT INCLUDED IN THE KIT

Calibrators:

- IgE Inmunoglobulins - Calibrator Set* (W.IGE.STD-K) 6 vials (6 levels) – 1 ml

Controls:

- IgE Inmunoglobulins - Control Set* (W.IGE.CT-K) 6 vials (2 levels) – 1 ml

Information about Calibrators and Controls:

See the relevant Instructions.

ANALYZER SET UP

Follow the manufacturer of the analyzer instructions to program a birreactive assay. The standard assay parameters can be found on the back.

OPERATING PROCEDURE

Reagent Containers Preparation

Drain carefully the reagent vials in the proper analyzer reagent containers, using as:

- Reagent 1: Buffer Reaction
- Reagent 2: Latex Antiserum Reagent

Calibration Curve

The use of the six levels prediluted calibrators set – *W.IGE.STD-K*, is recommended.

Calibration Procedure

Run the calibration procedure preveded for the analyzer.

For the calibration curve construction use a "Non Lineal" model (for example 3rd Order Polinomial, Logit or Poligonal type).

The calibration must be rerun, at least, with each new lot.

The results and a tipycal curve, obtained with a "Cobas Mira" analyzer, are reported as an example on the back.

Samples

Fresh Serum, limpid, not hemolyzed, not lipemic.

Assay on Samples

Samples must be run as preveded for the analyzer.

Quality Control

It is advisable to insert in each analytical serie the controls of the two level control set - *W.IGE.CT-K*.

RESULTS AND INTERPRETATION

Reference Values

It is advisable that each laboratory settles its own normal reference range.

The literature reports the following values:

- newborn: up to 1.5 IU/ml
- children: up to 1 year: up to 15 IU/ml
 - 1 - 5 years: up to 60 IU/ml
 - 6 - 9 years: up to 90 IU/ml
 - 10 - 15 years: up to 200 IU/ml
- adults: up to 100 IU/ml