

REF	CONT		
IGE-30060	1x40mL+ 2x10mL	IGE-30030MP	1x20mL+ 1x10mL
IGE-30045A	3x10mL+ 3x5mL	IGE-30030M2	2x10mL+ 1x10mL
IGE-30024A2	2x8mL+ 1x8mL	IGE-30045M3	1x30mL+ 1x15mL

**INTENDED USE**

For quantitative turbidimetric determination of immunglobulin IgE in human serum or plasma

PRINCIPLE OF THE METHOD

The latex particles coated with IgE are agglutinated when they react with samples that contain IgE. The latex particles agglutination cause an absorbance change, dependent upon the IgE concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison from a calibrator of known IgE concentration.

REAGENTS

R1 (DILUENT): Buffer PBS modif > 25 mmol/L, Sodium azide ≤0.009 %w/v.

R2 (LATEX): Anti IgE (goat) Latex

Buffer PBS modif ≤ 45 mmol/L, Sodium azide ≤0.009 %w/v.

REAGENT PREPARATION

Reagents are ready to use.

STORAGE AND STABILITY

- All the components of the kit are stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use the reagents after the expiration date.
- On board stability R1 and R2 = 28 days

REAGENT DETERIORATION

Presence of particles and turbidity.

SAMPLES

Collect serum using standard sampling tubes and plasma.

	TIME	TEMPERATURE
(Na-EDTA,K-EDTA,Na-heparin,Li-heparin,citrate) plasma or serum	3 days	at 2-8°C
	6 month	at - 20°C

INTERFERENCES

Bilirubin (25 mg/dL), hemoglobin (1000 mg/dL), lipemia (800 mg/dL) do not interfere.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer thermostable at 37°C with a 570 nm (560-580) filter.
- Immunglobulin E Calibrator and Immunglobulin E Control are recommended for manual and automated assay procedures.

PROCEDURE

Wavelength : 570 nm (560-580)
Working temperature : 37°C
Optical path : 1 cm
Assay type : Turbidimetry
Direction : Increasing

- Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C.
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a test tube.

	Sample or calibrator tube
R1 (DILUENT)	650 µL
R2 (LATEX)	350 µL
Sample or calibrator	15 µL

- Mix well and immediately read the absorbance (Abs.1). read the absorbance (Abs.2) exactly 5 minutes after the sample or calibrator addition.

CALCULATION AND CALIBRATION

IGECAL-301 - Immunglobulin E Calibrators should be used.

Calibrators are ready to use.

Calculate the absorbance difference (A2-A1) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the IgE concentration of each calibrator dilution. IgE concentration in the sample is calculated by interpolation of its (A2-A1) in the calibration curve.

QUALITY CONTROL

IGECON-302 - Immunglobulin E Control are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Each laboratory should establish its own Quality control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

EXPECTED VALUES

Children 1 to 5 years	60 IU/mL
Children 6 to 9 years	90 IU/mL
Children 10 to 15 years	200 IU/mL
Adult	100 IU/mL

Each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE

- Measuring / Rportable Range** : 14 IU/ml- 1000 IU/mL, under the described assay conditions.
- Detection Limit**: 14 IU/mL give non-reproducible results.
- Precision**:
Reproducibility and repeatability was determined using human samples and controls in an internal protocol. The following results were obtained.

Repeatability within run(Intra assay)			
Mean(IU/mL)	SD	CV	n
106.5 IU/ml	6.5	3.2	20
197.2 IU/ml	5.8	1.5	20

Reproducibility run to run(Inter assay)			
Mean(IU/mL)	SD	CV	n
108.1 IU/ml	6.8	3.3	20
199.5 IU/ml	7.4	2	20

NOTES:

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

REFERENCES

- Berry, M.N. et al. (1988) Clin. Chem. 34, 2295
- Tietz, N.W. (1983) Clinical guide to laboratory tests, p 384 W.B. Saundersco, Philadelphia
- Imagawa M. et al. Clin. Chim. Acta, 117, 199 (1981)
- Neumeister B. Besenthal I., Liebich H. Diagnostyka
- Young DS. Effects of drugs on Clinical lab. test 5th ed. AACC Pres. 2000



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.
Biyolojik risk



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz. San. Tic. Ltd. Şti.

Rev. Date / No: 27.08.2020 / 3

REF	CONT		
IGE-30060	1x40mL+ 2x10mL	IGE-30030MP	1x20mL+ 1x10mL
IGE-30045A	3x10mL+ 3x5mL	IGE-30030M2	2x10mL+ 1x10mL
IGE-30024A2	2x8mL+ 1x8mL	IGE-30045M3	1x30mL+ 1x15mL

**KULLANIM AMACI**

İnsan serumundaki IgE miktarının türbidimetrik metotla kantitatif olarak belirlenmesi.

METOD PRENSİBİ

Anti human IgE ile kaplı lateks partikülleri, IgE içeren örnekle reaksiyona girdiğinde aglütine olur. Lateks partiküllerin aglütinasyonu örnekteki IgE konsantrasyonuna bağlı olarak absorbands değişimine neden olur, IgE konsantrasyonu bilinen bir kalibratörle karşılaştırılarak miktarı belirlenebilir.

REAKTİFLER

R1 (DİLÜENT): Buffer PBS modif > 25 mmol/L, Sodyum azid ≤0.009 %w/v.

R2 (LATEX): Anti IgE (goat) Latex
Buffer PBS modif ≤ 45 mmol/L, Sodyum azide ≤0.009 %w/v.

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Reaktifler kullanıma hazırdır.

REAKTİFİN STABİLİTE VE DEPOLANMASI

- Kit içindeki bütün bileşenler 2-8°C' de, ağız sıkıca kapalı ve kontaminasyondan korunarak muhafaza edildiğinde etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
- On-board (cihaz üzerinde yerleşik halde) stabilite :
R1 ve R2 için=28 gün

REAKTİFİN BOZULMASI

Reaktifte partikül ve bulanıklık olması durumunda.

NUMUNE

	SÜRE	SICAKLIK
(Na-EDTA,K-EDTA,Na-heparin,Li-heparin,sitrat) plazma veya serum	3 gün	2-8°C de
	6 ay	- 20°C de

İTERFERAN ETKİ

25 mg/dL bilirubin, 1000 mg/dL hemoglobin , 800mg/dL lipemi interferan etkisi yoktur.

GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

- 37°C sabit sıcaklığa sahip 570nm (560-580)'de absorbands ölçebilecek spektrofotometre yada fotometre.
- Manuel ve otomatik test prosedürü için İmmunglobulin E Kalibratörü ve İmmunglobulin E Kontrolü kullanılması tavsiye edilir.

PROSEDÜR

Dalga boyu : 570 nm(560-580)
Sıcaklık : 37°C
Optik yol : 1 cm
Test tipi : Türbidimetrik
Yön : Artan

- Reaktifler ile fotometre 37°C ye getirilir.
- Cihaz distile su ile sıfırlanır.
- Test tüpüne aşağıdaki sırayla pipetleme yapılır.

Numune veya Kalibratör tüpü	
R1 (DİLÜENT)	650 µL
R2 (LATEX)	350 µL
Numune veya Kalibratör	15 µL

- İyice karıştırılır ve absorbandsları (Abs.1) okunur. Numune veya kalibratör ilavesinden kesin 5 dakika sonra tekrar Absorbans (Abs.2) okunur.

KALİBRASYON VE HESAPLAMA

IGECAL-301 - İmmunglobulin E Kalibratörleri kullanılmaktadır. Kalibratörler kullanıma hazırdır.

Her bir kalibratör dilüsyonuna karşın gelen IgE Konsantrasyonuna göre absorbands farkı (Abs.2-Abs.1) hesaplanır .IgE konsantrasyonuna karşılık gelen(Abs.2-Abs.1) farkına göre grafik çizilir. Numunedeki IgE miktarı, kalibrasyon eğrisinde Numune Absorbans (Abs.2-Abs.1)farkına karşın gelen konsantrasyona göre hesaplanır.

KALİTE KONTROL

Manuel ve otomatik prosedürlerin performansının izlenmesi için **IGECON-302** - İmmunglobulin E Kontrolü kullanılması tavsiye edilir. Her laboratuvar kendi kalite kontrol şemasını oluşturmalı ve kontroller kabul edilebilir sınırlarda olmadığında düzeltici faaliyetler oluşturmalıdır.

NORMAL DEĞER ARALIĞI

Çocuk 1-5 yaş arası	60 IU/mL
Çocuk 6-9 yaş arası	90 IU/mL
Çocuk 10 - 15 yaş arası	200 IU/mL
Yetişkin	100 IU/mL

Her laboratuvar kendi normal değer aralıklarını oluşturmalıdır.

PERFORMANS

- Ölçüm aralığı:** Belirtilen şartlarda çalışıldığında 14 IU/ml - 1000 IU/ml ye kadardır.
- Tespit Limiti:** 14 IU/mL
- Keskinlik:**
Yeniden üretilebilirlik ve tekrarlanabilirlik çalışmaları insan serumu ve kontroller kullanılarak yapılmıştır. Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir.

Ort.(IU/mL)	Tekrarlanabilirlik (çalışma içi)		
	SD	CV	n
106.5 IU/ml	6.5	3.2	20
197.2 IU/ml	5.8	1.5	20

Ort.(IU/mL)	Yeniden üretilebilirlik (çalışmalar arası)		
	SD	CV	n
108.1 IU/ml	6.8	3.3	20
199.5 IU/ml	7.4	2	20

NOTLAR :

Klinik teşhisler sadece tek bir sonuca bağlı kalarak değil, diğer klinik ve laboratuvar bulguları ile desteklenmelidir.

BİLİMSSEL KAYNAKÇA

- Berry,M.N.et.al.(1988) Clin.Chem.34,2295
- Tietz,N.W.(1983) Clinical guide to laboratory tests,p 384 W.B. Saundersco,Philadelphia
- Imagawa M.et.al.Clin.Chim.Acta,117,199 (1981)
- Neumeister B.Besenthal I.,Liebich H. Diagnosticska
- Young DS.Effects of drugs on Clinical lab.test 5th ed.AACC Pres.2000



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.
Biyolojik risk



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlitemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

Rev.Date / No: 27.08.2020 /3

BİLİMSSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com