

## METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO

REF TR168

IVD



10 pz

## SCOPO DEL TEST

Il test IgE è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgE in campioni di sangue intero, siero o plasma come supporto alla diagnosi di allergie.

Il livello minimo di rilevazione (cut-off) è pari a 200 UI/ml.

## INTRODUZIONE

Le immunoglobuline E (IgE) sono un tipo di anticorpo presente esclusivamente nei mammiferi.

Sono glicoproteine coinvolte nella risposta immunitaria dell'organismo, in particolare hanno la funzione di proteggerlo dalle infezioni da parte di parassiti.

Sono anche le principali responsabili delle più diffuse malattie da ipersensibilità di tipo I che colpiscono la popolazione dei Paesi industrializzati, ossia l'asma allergica, la maggior parte delle sinusiti, la rinite allergica, le allergie dovute al cibo e specifici tipi di orticaria cronica e dermatite atopica.

Le IgE giocano un ruolo fondamentale anche in risposta ad allergeni come ad esempio farmaci anafilattici, punture d'ape e preparazioni di antigeni utilizzate nell'immunoterapia specifica desensibilizzante.

Nell'uomo sono sintetizzate dai linfociti B, soprattutto nella tonaca sottomucosa degli apparati respiratorio ed intestinale: in questo modo costituiscono una sorta di "seconda barriera alle infezioni dopo le IgA.

## PRINCIPIO

Il test IgE è un dosaggio immunologico qualitativo su membrana per il rilevamento delle IgE in campioni di sangue intero, siero o plasma. La membrana è pre-rivestita con anticorpi specifici nella regione del test. Durante il test, il campione migra cromatograficamente sulla membrana e reagisce con le particelle rivestite con anticorpi specifici. Se nel campione è presente una quantità di IgE rilevabile, si genera una banda colorata nella zona del test.

## REAGENTI E MATERIALI

### REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 10 card confezionate singolarmente con disidratante
- 10 pipette
- 1 soluzione tampone
- 1 manuale d'uso

### MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer
- Centrifuga

## PRECAUZIONI D'USO

- Solo per uso professionale diagnostico in vitro.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui è utilizzato o conservato il prodotto.
- Trattare tutti i campioni ed i materiali utilizzati come materiali a potenziale rischio biologico.
- Utilizzare guanti e occhiali protettivi e abbigliamento adeguato.
- I materiali utilizzati vanno smaltiti in accordo con le disposizioni delle autorità locali in materia.

## CONSERVAZIONE E STABILITA'

- Conservare il kit a temperatura ambiente (4-30°C). Non congelare ne esporre a temperature superiori a 30°C.
- Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se correttamente conservato e se la confezione rimane sigillata ed integra.

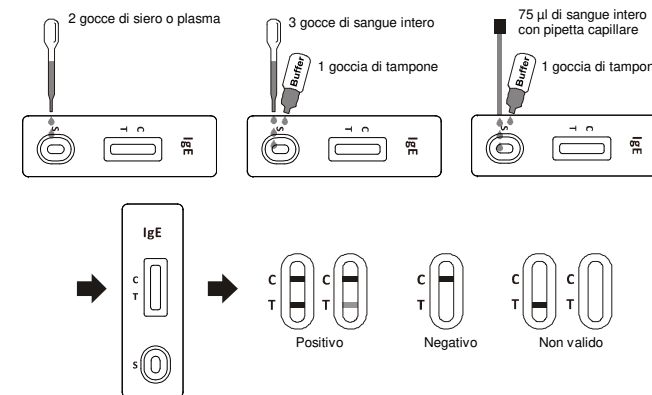
## RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Il test dovrebbe essere effettuato immediatamente dopo la raccolta del campione. Non lasciare il campione a temperatura ambiente per periodi di tempo prolungati.
- E' possibile utilizzare K2 EDTA, Sodio Eparina, Sodio Citrato e Ossalato di potassio come anticoagulanti.
- **Siero o plasma:** Utilizzare le procedure standard per il loro ottenimento. I campioni possono essere conservati a 2-8°C per 3 giorni. Per periodi di tempo maggiori, congelare a -20°C. Evitare di congelare e scongelare ripetutamente i campioni.
- **Sangue intero:** I campioni di sangue intero possono essere conservati a 2-8°C per 2 giorni ma non possono essere congelati.
- Prima dell'uso riportare i campioni a temperatura ambiente.

## PROCEDIMENTO ANALITICO

1. Portare le card e i campioni a temperatura ambiente.
2. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarla su una superficie piana.

3. Depositare nel pozzetto del campione "S" 3 gocce (75 µl) di sangue intero e 1 goccia di soluzione tampone (40 µl), oppure 2 gocce (50 µl) di siero o plasma.
4. Incubare **5 minuti** a temperatura ambiente e leggere il risultato.
5. Non effettuare la lettura del risultato oltre i 10 minuti.



## INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

Una banda colorata apparirà nella sezione "C" di controllo della card se il test è stato effettuato correttamente.

**NEGATIVO:** La presenza della sola banda nella sezione "C" indica che il test è negativo.

**POSITIVO:** Se appare, oltre alla banda di controllo, una seconda banda nella sezione "T", il test è da considerare positivo e la concentrazione di IgE nel campione è superiore o pari a 200 UI/ml.

L'intensità di colore delle bande non ha correlazione con la quantità di IgE presente nel campione.

**NON VALIDO:** Se non appare nessuna banda nella zona "C" di controllo, il test non è valido ed è necessario ripeterlo con una nuova card.

## CONTROLLO DI QUALITA'

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo "C". La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

I controlli esterni non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

## LIMITI

La card per il test IgE è esclusivamente per uso diagnostico in vitro e professionale. Il test deve essere impiegato per la determinazione qualitativa delle IgE in campioni di sangue intero, siero o plasma.

Il test indica solo la presenza di IgE nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di allergia. Livelli di ematocrito non compresi nell'intervallo 25%-65% possono portare a risultati errati.

Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.

## PERFORMANCE DEL TEST

### SENSIBILITA' CLINICA, SPECIFICITA' E ACCURATEZZA

Il test IgE è stata confrontato con un altro test rapido in commercio.

Metodo	Altro test rapido		Risultati totali	
	Risultati	Positivi		Negativi
Test Rapido IgE	Positivi	125	4	129
	Negativi	2	300	302
Risultati totali		127	304	431

**Sensibilità Relativa:** 98,4%

**Specificità Relativa:** 98,7%

**Accuratezza:** 98,6%

### PRECISIONE

#### Intra-Seduta

La precisione intra-seduta è stata determinata analizzando 3 replicati di 4 campioni con diversi livelli di IgE: negativo, basso, medio e alto.

La percentuale di campioni identificati correttamente è >99%.

#### Inter-Seduta

La precisione inter-seduta è stata determinata tramite 3 analisi indipendenti sugli stessi 4 campioni: negativo, basso, medio e alto.

La percentuale di campioni identificati correttamente è >99%.

### CROSS-REATTIVITA'

Questo test è stato verificato con campioni positivi a: HBsAg, Sifilide, HIV, HCV, RF, H.Pylori, Mononucleosi, CMV, Rubella, Toxoplasma. Non si sono riscontrati fenomeni di cross-reattività.

## INTERFERENZE

Le seguenti sostanze, potenzialmente interferenti, sono state aggiunte a campioni positivi e negativi per IgE.

Acetaminofene	20 mg/dl	Caffeina	20 mg/dl
Acido Acetilsalicilico	20 mg/dl	Albumina	2000 mg/dl
Acido ascorbico	20 mg/dl	Emoglobina	1000 mg/dl
Bilirubina	1 g/dl	Acido Gentisico	20 mg/dl
Creatina	200 mg/dl	Acido Ossalico	600 mg/dl
Colesterolo	800 mg/dl	Trigliceridi	1600 mg/dl

Nessuna di queste sostanze ha interferito alle concentrazioni indicate.

## BIBLIOGRAFIA

- "Antibody structure". Archived from the original on September 6, 2008;
- Erb KJ (2007). "Helminths, allergic disorders and IgE-mediated immune responses: where do we stand?". *Eur. J. Immunol.*37(5): 1173.
- Fitzsimmons CM, McBeath R, Joseph S, Jones FM, Walter K, Hoffmann KF, Kariuki HC, Mwatha JK, Kimani G, Kabatereine NB, Vennervald BJ, Ouma JH, Dunne DW (2007). "Factors affecting human IgE and IgG responses to allergen-like Schistosomamansonii antigens: Molecular structure and patterns of in vivo exposure". *Int. Arch. Allergy Immunol.*142(1): 40–50.
- Watanabe N, Bruschi F, Korenaga M (2005). "IgE: a question of protective immunity in Trichinellasprialis infection". *Trends Parasitol.*21(4): 175–8.
- Pfister K, Turner K, Currie A, Hall E, Jarrett EE (1983). "IgE production in rat fascioliasis". *Parasite Immunol.*5(6): 587–93.
- Duarte J, Deshpande P, Guiyedi V, Mécheri S, Fesel C, Cazenave PA, Mishra GC, Kombila M, Pied S (2007). "Total and functional parasite specific IgE responses in Plasmodium falciparum-infected patients exhibiting different clinical status". *Malar. J.*6: 1.
- Gould HJ, Sutton BJ, Beavil AJ, Beavil RL, McCloskey N, Coker HA, Fear D, Smurthwaite L (2003). "The biology of IGE and the basis of allergic disease". *Annu. Rev. Immunol.*21: 579–628.
- Winter WE, Hardt NS, Fuhrman S (2000). "Immunoglobulin E: importance in parasitic infections and hypersensitivity responses". *Arch. Pathol. Lab. Med.*124(9): 1382–5.



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE

### SIMBOLOGIA USATA IN METODICA E SULLE ETICHETTE



Limiti di Temperatura



Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) YYYY-MM



Codice del lotto



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante



Numero di Catalogo



Contenuto sufficiente per < n > prove



Consultare le istruzioni per l' uso



Non riutilizzare



Marchio CE

Rev. 2019.03



**Delta Chemie Biotechnology sas**

Via Nuova Poggioreale, 157 - 80143 - NA

TEL/FAX: +39 081 787 1577

E-MAIL: info@deltachemie.it

WEB: www.deltachemie.it