



Kit IgE Total IRMA

REF 20 IGE125

Σ 125

ESPAÑOL



GARANTÍA

El fabricante garantiza únicamente que el kit de diagnóstico mide el analito designado cuando se utiliza según las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Cualquier otro uso del kit de diagnóstico es ajeno a la finalidad para la que ha sido concebido este producto y se realiza por cuenta y riesgo del usuario.

El fabricante rechaza toda garantía implícita de comercialización y conveniencia por uso o utilidad implícita para cualquier otro propósito. Toda indemnización por defecto o error del kit de diagnóstico utilizado según sus instrucciones se limita al valor de reemplazo del kit. La sola obligación de Bioclone Australia Pty Limited y sus distribuidores se limita al reemplazo del producto o a la devolución del precio de la compra. Bioclone Australia Pty Limited no es responsable por perjuicios materiales, lesiones personales, o pérdidas económicas causadas por los productos.

Fabricado por Bioclone Australia Pty Limited
(una subsidiaria de Hitachi Chemical Co., Ltd) ABN 14 002 036 071
71-73 Railway Parade Marrickville NSW AUSTRALIA 2204
Tel +61 (0) 2 9517 1966 Fax +61 (0) 2 9517 2990 Llamada gratuita 1800 251 138
Email sales@bioclone.com.au Web www.bioclone.com.au

Hitachi Chemical Diagnostics Inc.
Hitachi Europe Limited, Whitebrook Park, Lower Cookham Road
Maidenhead, Berkshire, SL6 8YA, UK. Tel: +44 1628 585 591

USO PREVISTO

El kit IgE IRMA ha sido diseñado para la medición cuantitativa diagnóstica *in vitro* de la inmunoglobulina E total (IgE) en suero o en plasma.

PRINCIPIOS DEL IRMA

El Kit IRMA es un sistema de ensayo inmunoradiométrico con doble anticuerpo.

Lamuestra se incuba con anticuerpo monoclonal anti-IgF humana unido a partículas de poliestireno magnetizable (fase sólida) a 37°C. El anticuerpo anti-IgE humano policlonal de cabal marcado con ¹²⁵I se adiciona y luego se produce una segunda incubación a 37°C. Después de la incubación, el "emparedado" resultante se sedimenta, decanta y lava para eliminar el anticuerpo marcado con ¹²⁵I no unido. Los tubos con el "emparedado" sedimentado se cuentan mediante un contador gamma. La concentración del electrolito es directamente proporcional a la radioactividad unidad del emparedado. Los recuentos de los calibradores se extrapolan y se leen las muestras de la curva del calibrador construido.

REACTIVOS ENTREGADOS, ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Tamaño del kit -125 pruebas. El kit y todos sus componentes, nuevos o ya abiertos, deben ser almacenados a 2-8°C hasta la fecha de caducidad indicada.

IgE: BRISA

1 ampolla REF # IEM1
26 ml con anticuerpo anti-IgE marcado con ¹²⁵I (≤13μCi) en solución tampón BSA PBS, suero animal no inmune y una tinción naranja. Contiene azida sódica, (NaN₃), 0.1% p/v. Listo para usar.

IgE: Fase sólida

1 ampolla REF # IEA1
26ml conteniendo anticuerpo anti-IgE acoplado a partículas de poliestireno magnetizable en solución tampón BSA PBS. Contiene (NaN₃), 0.1% p/v. Volver a suspender gentilmente antes de usar.

Concentrado para lavado

1 ampolla REF # HW1
10 ml de una solución para lavado concentrada 15x. Contiene (NaN₃), 1.5% p/v. A diluir antes de usar.

IgE: Calibradores

7 ampollas REF # IES10
5.0 ml en calibrador 1 y 1.0 ml en calibradores 2-7 cada uno en suero de caballo. Contiene (NaN₃), 0.1% p/v. Liofilizada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS A LOS USUARIOS

La manipulación de muestras y componentes del kit, su uso, almacenamiento y eliminación debe llevarse a cabo de acuerdo con los procedimientos o reglamentos de seguridad de laboratorio locales o nacionales. **Muestras y calibradores** El material de origen de los calibradores ha sido probado por un método acreditado aprobado

para la presencia de antígeno de superficie de la hepatitis B, anticuerpo anti-hepatitis C y anticuerpo anti-VIH 1/2 (SIDA) y se comprobó que no es reactivo a ninguna de ellas. Sin embargo, se recomienda que todas las muestras sean manipuladas como si fueran capaces de transmitir una enfermedad infecciosa.

Conservantes

El kit contiene azida sódica como conservante. Como los reactivos contienen conservantes potencialmente tóxicos, debe ponerse mucho cuidado cuando se los manipule, para evitar ingestión o contacto con la piel. La azida sódica puede reaccionar con plomo y cobre para formar azidas potencialmente explosivas.

Material radioactivo

El marcador contiene material radioactivo.

OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS Y MANIPULACIÓN

No se requiere preparación especial del paciente. Las muestras pueden ser orina o suero recolectada de una manera adecuada para las pruebas de laboratorio. Se prefiere suero, sin embargo, pueden emplearse los anticoagulantes heparina o EDTA sin comprometer la precisión. Evite utilizar muestras

excesivamente hemolíticas, lipémicas y turbidas. Las muestras pueden ser almacenadas a 2-8°C por hasta 48 horas. Las muestras mantenidas por períodos más prolongados deben ser almacenadas a, o por debajo de, -20°C. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas de manera repetida. Las muestras descongeladas deben ser examinadas por material floculento y mezclado por inversión antes de la prueba. Las muestras turbidas o que contengan partículas deben ser centrifugadas antes de usar.

MATERIALES Y EQUIPO REQUERIDO QUE NO INCLUIDOS

- * Agua destilada o desionizada
- * Tubos de ensayo plásticos desechables 12 x 75 mm
- * Pipetas de precisión
- * Pipetas repetidoras
- * Timer
- * Mezclador Vortex
- * Baño de agua (37°C ± 2°C)
- * Armarios magnéticos o refrigerados centrífugos capaces de 1500 x g
- * Papel absorbente
- * Contador gamma

NOTAS DE PROCEDIMIENTO

Colocar todos los reactivos y especímenes a temperatura ambiente (20-25°C) y mezclar por inversión suave antes de usar. **No use un mezclador magnético para volver a suspender el reactivo de fase sólida.**

Se recomienda trabajar por duplicado.

La contaminación de los reactivos lleva a prestaciones de calidad inferior. Se debería realizar una curva de calibrado para cada ensayo. Las muestras en que se sospechó concentraciones por encima del máximo del calibrador deben ser diluidas en calibrador cero antes del ensayo. Todas las etapas del ensayo deben realizarse sin interrupción.

Los reactivos están apareados en cada kit, por consiguiente no se deben mezclar reactivos de lotes diferentes. El contador gamma y todas las pipetas deben ser calibrados adecuadamente antes de usar.

Lavado

La eficiencia del paso del lavado es vital para una buena precisión.

Control de calidad

Para asegurar un procedimiento correcto, hay que efectuar un control de los especímenes en cada ensayo. Para aprobar el ensayo, los valores de control deben situarse dentro de los valores límites de laboratorio.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Preparación de los reactivos Solución de lavado

Diluir el concentrado de lavado 1 en 15 con agua desionizada. La solución de lavado puede ser almacenada a temperatura ambiente (20-25°C) durante 6 semanas.

Calibradores

Para reconstituir los calibradores liofilizados, adicionar el volumen de agua desionizada indicado en el rótulo de cada ampolla. Dejar que las ampollas se asienten sin problemas hasta su disolución completa (por lo menos 30 minutos) y luego mezclar por inversión simple. Cada concentración determinada lote a lote se establece en un rótulo separado dentro del kit. Después de la reconstitución, los calibradores pueden ser almacenados a -20°C.

Protocolo

1. Monte y marque los tubos de ensayo en duplicado de acuerdo con el número de pruebas requerido. Incluye Recuento total (TC), calibradores, controles y muestras.
2. Pipetear 25 μl de muestra (calibrador, muestra de control) en duplicado en los tubos de prueba adecuados.
3. Volver a suspender la fase sólida de IgE girando y por inversión repetida del contenido del frasco hasta que no se observe sedimentación en la base. No agite con fuerza.
4. Pipetear 200 μl de IgE de fase sólida en todos los tubos, salvo TC.
5. Agitar los tubos en el vórtex suavemente y luego incubarlos durante 30 minutos a 37°C.
6. Pipetear 200 μl de marcador IgE (amarillo) en todos los tubos. Dejar los tubos TC aparte.