

FICHA TECNICA

Nombre del producto:

Nombre genérico: Total IgE Antibody Assay Kit (Colloidal Gold)
Kit de ensayo de anticuerpos totales IgE (oro coloidal)

Marca: ZDMC 

Componentes principales del kit de ensayo de anticuerpos IgE total (oro coloidal).

El casete de prueba se compone principalmente de una tira de membrana de nitrocelulosa, sobre una membrana de fibra de vidrio en una carcasa de plástico.

La línea de prueba (T) está recubierta con anticuerpo IgE antihumano (alrededor de 1,0-1,5 mg/mL), (es la línea que da el resultado), y la línea de control (C) está recubierta con anticuerpo IgY (alrededor de 0,3-0,5 mg/mL), Las dos líneas, T y C, están en la membrana de nitrocelulosa. El complejo de oro coloidal IgE antihumano (alrededor de 80-120 µg/mL) y el complejo de oro coloidal IgY (alrededor de 30-40 µg/mL) se adsorben en la membrana de fibra de vidrio.



Referencias:

Referencia Positiva: Estándar Internacional (N1-N4).

Las referencias N1--N4 son trazables (a través de una cadena ininterrumpida de calibración) al estándar internacional (IS) NIBSC 11/234 de tercera generación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para inmunoglobulina E sérica humana.

Referencia negativa: Irrigación de la superficie ocular de sujetos normales sin conjuntivitis alérgica

Indicaciones y Usos. Uso previsto:

El kit está diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos IgE totales en líquido de la superficie ocular humana, lo cual ayuda en el diagnóstico de conjuntivitis alérgica.

La conjuntivitis alérgica, como un tipo de enfermedad resultante de la hipersensibilidad de la conjuntiva a la estimulación de alérgenos, está causada principalmente por hipersensibilidad tipo I.

La IgE total actúa como un actor fundamental en la patogénesis de la hipersensibilidad tipo I, y el nivel total de anticuerpos IgE aumenta en el suero de pacientes con asma alérgica, fiebre del heno, urticaria, rinitis alérgica, eccema, conjuntivitis, enfermedades alérgicas gastrointestinales tipo I y severas reacciones alérgicas.

Debido a la presencia de una barrera sangre-lágrima, el nivel de proteína IgE total medido en suero no puede utilizarse como marcador para ayudar en la detección de conjuntivitis alérgica.

Los estudios han indicado que el contenido de IgE en el líquido de la superficie ocular de personas sanas normales es generalmente bajo, mientras que las concentraciones de anticuerpos IgE específicos y de anticuerpos IgE totales aumentan significativamente en el líquido de la superficie ocular de pacientes con conjuntivitis alérgica mediada por IgE.

El resultado positivo o negativo de la prueba con este producto solo representa que el resultado de la prueba del anticuerpo IgE total correspondiente es positivo o negativo, pero su correlación con el diagnóstico final es incierta. El resultado de la prueba de este producto no puede utilizarse como la única base para la evaluación del estado del paciente. Debe combinarse con síntomas clínicos y otras pruebas de laboratorio para hacer un análisis completo.

Contraindicaciones: Ninguno

Advertencias

1. La seguridad y efectividad de la prueba está estrictamente relacionado con la realización estricta de la prueba de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de uso; el usuario será responsable de los resultados falsos u otras consecuencias causadas por cambios arbitrarios en los métodos de uso.
2. Este producto es solo para uso diagnóstico in vitro.
3. Este producto solo se usa para detectar la cantidad total del anticuerpo IgE en el líquido de la superficie ocular humana.

4. No intercambie casetes de prueba de diferentes lotes ni use casetes de prueba vencidos. Identifique siempre el lote utilizado.
5. Considere las muestras usadas y los desechos de la reacción como fuentes infecciosas. Tome las medidas de protección adecuadas durante la recogida, eliminación, almacenamiento, mezcla y detección de muestras. Después de la prueba, manipule los casetes de prueba usados y el diluyente de muestra como desechos biomédicos.
6. No abra la bolsa de papel de aluminio antes de la prueba.
7. Deseche correctamente el casete de prueba usado. No los deseche a voluntad.
8. Si tiene alguna pregunta o sugerencia durante el uso de este producto, comuníquese con el fabricante o el Importador del producto.

Presentación comercial

La conjuntivitis alérgica (CA) es la inflamación de la conjuntiva (la membrana que recubre la parte blanca del ojo), inducida por alérgenos y mediada por IgE. Según datos relevantes, en los países desarrollados, la prevalencia de la conjuntivitis alérgica se estima en al menos un 20%. Al igual que otras enfermedades alérgicas, la prevalencia va en aumento. Los síntomas consisten en: picor ocular, hinchazón de los párpados, lagrimeo, fotofobia, secreción acuosa y sensación de cuerpo extraño (con dolor). Nuestro kit de ensayo de anticuerpos IgE totales se utiliza para detectar el anticuerpo IgE total en el fluido de la superficie ocular humana. Este resultado ayudará en el diagnóstico de conjuntivitis alérgica. Un diagnóstico temprano y preciso puede prevenir complicaciones graves en el futuro. Con el kit de ensayo de anticuerpos IgE total de ZHIDE MINGCHUANG, puede realizar un diagnóstico rápido y preciso antes de que el paciente abandone su consultorio.

Caja x 5 pruebas

Caja x 20 pruebas

Caja x 40 pruebas

Caja x 100 pruebas

Descripción de la prueba del kit de detección de anticuerpos IgE total (Oro coloidal)

1. Límite de detección:

El límite de detección de este producto es de 2,5 UI/mL.

Seleccione aleatoriamente el mismo lote de tarjetas de prueba:

- a) Repetir la detección del estándar internacional positivo P1 con una concentración de 2,5 UI/mL 20 veces, y el resultado de la tasa de coincidencia positiva debe ser 95%.

- b) Repetir la detección del patrón internacional negativo N2 con una concentración de 0,5 UI/mL 20 veces, y el resultado de la tasa de coincidencia negativa debe ser $\geq 95\%$.

2. **Especificidad:** Tasa de Coincidencia Negativa de las Referencias:

Seleccione aleatoriamente la tarjeta de prueba del mismo lote, pruebe cada uno de los 4 estándares internacionales negativos (N1-N4) una vez, todos los resultados deben ser negativos y la Tasa de Coincidencia Negativa de las Referencias es 100%.

3. **Sensitividad:** Tasa de Coincidencia Positiva de las Referencias:

Las tarjetas de prueba del mismo lote fueron aleatoriamente seleccionadas, y 10 estándares internacionales positivos, los productos (P1-P10) con diferentes concentraciones se probaron una vez cada uno. Los resultados deben ser todos positivo, y la Tasa de Coincidencia Positiva de las Referencias es del 100%.

4. **Reproducibilidad:** Repetibilidad

Seleccione al azar tarjetas de prueba del mismo lote.

- a) Pruebe la sustancia P1, estándar internacional positivo, con una concentración de 2.5 UI/mL, 10 veces cada uno, y los resultados de la reacción deben ser todos positivos.
- b) Probar el estándar internacional negativo, N2, con una concentración de 0,5 UI/mL 10 veces cada uno, y los resultados de la reacción deben ser todos negativos.

5. **Variación** entre lotes:

Se seleccionan al azar tres lotes de kits.

- a) Cada lote de estándar internacional positivo P1 con una concentración de 2,5 UI/mL se probó 10 veces cada uno, y los resultados de la reacción deben ser todos positivos.
- b) El estándar internacional negativo N2 con una concentración de 0,5 UI/mL se probó 10 veces para cada lote, y todos los resultados de la reacción deben ser negativos.

Colombia Registro Sanitario: **INVIMA 2023RD-0008152**

Importado y Distribuido por:

INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S, INOFTAL S.A.S

www.inoftal.com / avelasquez@inoftal.com , dcomercial@inoftal.com / 3163149671 - 3105483426