



Free IgE

Lateral Flow Immunoassay for the quantitative measurement of non complexed (Free) IgE in serum; interpretation with Milenia® POCScan Reader
English: Page 1-6

Lateralfuss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von nicht komplexiertem (Frei) IgE in Serum;
Auswertung mit dem Milenia® POCScan Reader
Deutsch: Seite 7-12

REF:

MQFE 1



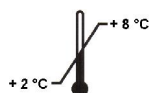
IVD



Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
D-35394 Gießen
Germany



Tel.: +49-641-94 8883-0
Fax: +49-641-94 8883-80
E-mail: info@milenia-biotec.de
<http://www.milenia-biotec.de>








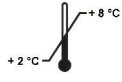



pdfMachine by Broadgun Software - Einfach genial, genial einfach!

Erstellen Sie in Sekundenschnelle qualitativ hochwertige PDF-Dokumente ohne vom Original-Dokument abzuweichen.
Die Anwendung von pdfMachine ist so einfach wie das Ausdrucken eines Windows-Dokumentes und kann aus fast jeder beliebigen Software heraus angewandt werden.

Ein Muss für jeden Windows-User!

Explanation of Symbols

Symbols (E) Symbole (D)	Explanation Erklärung	Symbols (E) Symbole (D)	Explanation Erklärung
	Use by Verwendbar bis		Contains sufficient for Inhalt ausreichend für
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device <i>In-vitro</i> Diagnostika		Manufacturer Hersteller
	Batch code Chargenbezeichnung		For IVD performance evaluation only Nur zur IVD Leistungsbewertung
REF	Catalogue number Katalognummer		Consult Instructions for use Gebrauchsanweisung beachten
	Storage conditions Lagerungsbedingungen		Consult attended documents Begleitdokumente beachten

For further languages please visit: www.milenia-biotec.de or send an email to: info@milenia-biotec.de

Warnings and Precautions

- Read **these instructions** and the Milenia® **POCScan Reader Manual** carefully before performing the test. Follow them step by step!
- Store reagents at 2 - 8° C!
- Do not use the kit after expiration date!
- Do not use test unit if foil pouch is damaged!
- Protect test units from moisture!
- Compare batch code of your kit and the given batch code in your reader; if necessary: change batch code and parameters. (s. Milenia® **POCScan Reader Manual** –‘Enter Test Parameters’)
- Do not interchange components of packages of different batch codes!
- All samples, used units, pipettes, tips, and other contaminated material should be handled carefully and as potentially infectious.
- For professional users.

pdfMachine by Broadgun Software - Einfach genial, genial einfach!

Erstellen Sie in Sekundenschnelle qualitativ hochwertige PDF-Dokumente ohne vom Original-Dokument abzuweichen.
Die Anwendung von pdfMachine ist so einfach wie das Ausdrucken eines Windows-Dokumentes und kann aus fast jeder beliebigen Software heraus angewandt werden.

Ein Muss für jeden Windows-User!

Materials Supplied, Storage and Stability

Component	Cat.-No.	Content	Preparation	Storage at	Shelf life
Free IgE Test Unit , membrane coated with anti-ligand and monoclonal (mouse) anti-IgE antibodies conjugated to gold particles	MQSFE	20	ready to use	2 - 8 °C <i>Use immediately after opening the foil pouch!</i>	in the <u>closed</u> foil pouch until expiration date
Sample Buffer , buffer contains ligand labelled hybrid antibody: (avian) IgY and human FcεRIα	MQFEB	1 vial à 2 mL (orange)	ready to use	2 - 8 °C	until expiration date
Certificate of Analysis	CoA-MQFE	1			

Material Safety Data Sheets are available on request (look as well www.milenia-biotec.de).

Intended Use

- For *in vitro* diagnostic use.
- Milenia® QuickLine Free IgE is designed for quantitative measurement of non-complexed (Free) human IgE in serum for monitoring patients during immunotherapies with Anti-IgE antibodies.

Materials Required But Not Supplied

Pipet and tips: 10 µL (serum)

Specimen Collection and Preparation

Serum

Avoid haemolysis; separate serum from blood cells within two hours.

Volume Required

Serum: 10 µL

pdfMachine by Broadgun Software - Einfach genial, genial einfach!

Erstellen Sie in Sekundenschnelle qualitativ hochwertige PDF-Dokumente ohne vom Original-Dokument abzuweichen. Die Anwendung von pdfMachine ist so einfach wie das Ausdrucken eines Windows-Dokumentes und kann aus fast jeder beliebigen Software heraus angewandt werden.

Ein Muss für jeden Windows-User!

Summary and Explanation

During the sensitization period of allergic reaction allergen-specific immunoglobulin E (IgE) are released by B-cells. These immunoglobulin E antibodies are bound by receptors on the surface of mast cells.

If a patient is again in contact with the allergenic substance (antigen), the allergen-specific IgE bound to the surface of mast cells will capture this antigen. This causes the release of mediator substances (such as histamine and inflammatory mediators) from the activated mast cell. The secretion of these substances causes the clinical symptoms of allergic reaction.

If allergies are not treated in time, the patient may develop an allergic asthma.

In recent years, modern medications for asthma therapy have been established. Their effect is based on the binding of circulating IgE, thus preventing the docking of IgE to the mast cell receptor.

These drugs must be dosed depending on the IgE levels of the patient and the body weight. Ideally, the dosage is adjusted as such that all circulating IgE molecules are bound to drug molecules. If, however, unbound IgE molecules are present, they are referred to as 'free' IgE (fIgE).

'Free' IgE should be determined to allow an individual therapy for the patient, and to monitor the effect of IgE-neutralizing drugs during treatment.

Method and Test Principle

The Milenia® QuickLine Free IgE is a lateral flow immunoassay for quantitative determination of non-complexed 'free' human immunoglobulin E (fIgE) in serum.

The sample is pipetted in the sample application port of the test unit and the sample buffer is added immediately.

The sample buffer contains a chimeric molecule, which contains binding epitopes of the human IgE receptor.

This ligand-labeled molecule binds to 'free' IgE molecules from patient's sample.

The sample and the sample buffer migrate through the membrane of the test. The formed complexes react with a monoclonal detection antibody, which is coated to gold particles. It binds to a different epitope of patient's IgE- from the sample, than the chimeric molecule.

When the complexes cross the test line (T), they are captured via the ligand molecule by the coated anti-ligand and become visible as a colored line.

The color intensity is directly proportional to the concentration of 'free' IgE in patient's sample and increases during incubation time.

The surplus of gold particles flow through the membrane to the control line (C). At the location of the C-line conjugate-specific antibodies are coated onto the membrane. These antibodies bind the conjugate with the gold particles. A clearly visible control line (C) appears.

Increasing or decreasing color's intensity of the control line cannot be used for any interpretation.



The Milenia® POCScan Reader evaluates the test unit colorimetrically after the incubation time.

The result displayed on the reader is calculated according to a stored standard curve.

Test Performance

Important notes:

- Do **not interchange** components of different lots!
- The test unit is sensitive to **humidity**. In case of damaged package do not use test unit!
- Before opening bring the test unit and sample buffer to room temperature (18 – 28 °C).
- Do **not** store at room temperature. Use the test unit immediately after opening!
- Prior performing the test read this instruction and the Milenia® POCScan Reader manual carefully! Follow the procedure step by step and notice the sequence!
- Start measurement immediately after adding the sample buffer to the patient sample in the sample port! The incubation time (300 sec) is controlled by the instrument.
- Before measurement compare **the current lot** of the used kit with the certificate of analysis (see: manual Milenia® POCScan Reader, page 12).

	Step	
1.		<p>Pipet 10 µL serum in the test unit.</p>
2.		<p>Add 2 drop sample buffer Note: Do not contaminate the vial with sample material</p>
3.		<p>Close the drawer of the Milenia® POCScan Reader! Start - SCAN - Mode, SCAN IN PROGRESS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Inkubation time (300 sec) ■ Scan ■ Result calculation
4.		<p>Result is displayed.</p> <p>If result is 'INVALID' check described items on flyer: "Notice INVALID/ A / 2009-10-16 For enquiries or error messages, please contact your local distributor or Customer Service at Milenia Biotec GmbH. E mail: cwillsch@milenia-biotec.de The Milenia® POCScan Reader manual can be downloaded from the website www.milenia-biotec.de</p>

pdfMachine by Broadgun Software - Einfach genial, genial einfach!

Erstellen Sie in Sekundenschnelle qualitativ hochwertige PDF-Dokumente ohne vom Original-Dokument abzuweichen.
 Die Anwendung von pdfMachine ist so einfach wie das Ausdrucken eines Windows-Dokumentes und kann aus fast jeder beliebigen Software heraus angewandt werden.

Ein Muss für jeden Windows-User!

Interpretation of Results

The quantitative analysis of the Milenia® QuickLine Free IgE is performed by the Milenia® POCScan Reader. The calculated value is expressed in IU/mL.

During measurement the firmware controls validity of the results. If the test is not valid, no test result will be shown (see above "Functional Control").

Results should be verified concerning the entire clinical status of the patient. Additionally every decision for therapy should be taken individually.

Functional Control

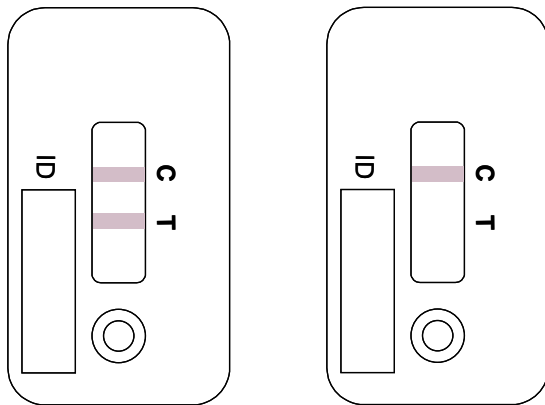
In any case, the Control line (C) has to appear!

It is only used as functional control and cannot be used for the interpretation of the test line.

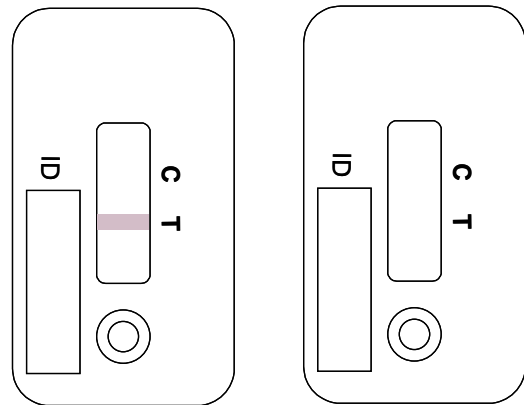
If the control line is not detectable after 5 minutes incubation time, the result is invalid!

The analysis has to be repeated with a new test unit!

Valid results



Invalid results



Assay Characteristics

Sample material:	10 µL serum
Incubation time:	5 minutes at room temperature (18 – 28 °C)
Sensitivity:	30 IU/mL
Dynamic range:	30 IU/mL to 3,000 IU/mL
Specificity:	Highly specific reaction with human immunoglobulin E

Limitation / Interferences

Precision: Interassay-CVs \leq 15% over entire dynamic range.

Interferences: Lipemia, bilirubin, and haemolysis have no interference influence on the results.

Note:

In this assay, free IgE is bound via the IgE receptor on the solid phase. In the event that the patient sample contains elevated levels of soluble IgE receptor (sCD23) molecules, these molecules can compete with the capture molecules for binding the free IgE. This leads to false decreased values in the assay. For this reason patients who show elevated levels of soluble IgE receptor (sCD23), e.g. patients suffering from B cell leukaemia, should be excluded from free IgE measurement with this test.

pdfMachine by Broadgun Software - Einfach genial, genial einfach!

Erstellen Sie in Sekundenschnelle qualitativ hochwertige PDF-Dokumente ohne vom Original-Dokument abzuweichen. Die Anwendung von pdfMachine ist so einfach wie das Ausdrucken eines Windows-Dokumentes und kann aus fast jeder beliebigen Software heraus angewandt werden.

Ein Muss für jeden Windows-User!



Free IgE

Lateral Flow Immunoassay for the quantitative measurement of non complexed (Free) IgE, in serum;
interpretation with Milenia[®] POCScan Reader
English: Page 1-6

**Lateralfluss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von nicht komplexiertem (Free) IgE, in Serum;
Auswertung mit dem Milenia[®] POCScan Reader
Deutsch: Seite 7-12**

REF:

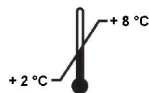
MQFE 1



Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
D-35394 Gießen
Germany



Tel.: +49-641-94 8883-0
Fax: +49-641-94 8883-80
E-mail: info@milenia-biotec.de
<http://www.milenia-biotec.de>








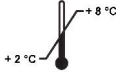



pdfMachine by Broadgun Software - Einfach genial, genial einfach!

Erstellen Sie in Sekundenschnelle qualitativ hochwertige PDF-Dokumente ohne vom Original-Dokument abzuweichen.
Die Anwendung von pdfMachine ist so einfach wie das Ausdrucken eines Windows-Dokumentes und kann aus fast jeder beliebigen Software heraus angewandt werden.

Ein Muss für jeden Windows-User!

Erklärung der Symbole

Symbols (E) Symbole (D)	Explanation Erklärung	Symbols (E) Symbole (D)	Explanation Erklärung
	Use by Verwendbar bis		Contains sufficient for Inhalt ausreichend für
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device <i>In-vitro</i> Diagnostika		Manufacturer Hersteller
	Batch code Chargenbezeichnung		For IVD performance evaluation only Nur zur IVD Leistungsbewertung
REF	Catalogue number Katalognummer		Consult Instructions for use Gebrauchsanweisung beachten
	Storage conditions Lagerungsbedingungen		Consult attended documents Begleitdokumente beachten

Sie suchen eine andere Sprache, besuchen Sie uns unter: www.milenia-biotec.de oder senden Sie eine E-mail an: info@milenia-biotec.de

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Diese Gebrauchsanweisung** und das Milenia® **POCScan Handbuch** vor der Testdurchführung aufmerksam lesen. Arbeitsschritte beachten!
- Reagenzien bei 2 - 8° C lagern!
- Kit nicht nach dem Verfallsdatum verwenden!
- Die Testeinheiten nicht verwenden, falls der Folienbeutel beschädigt ist!
- Die Testeinheit vor Feuchtigkeit schützen!
- Vergleichen der Chargenbezeichnung und der eingegebenen Chargenbezeichnung im Reader, falls nötig: Ändern der Chargenbezeichnung und der Parameter. (**Milenia® POCScan Handbuch**, „Eingabe der Testparameter“)
- Keine Komponenten aus Testpackungen verschiedener Chargen verwenden.
- Alle Proben, Testeinheiten, Pipetten, Pipettenspitzen und anderes kontaminiertes Material sollten vorsichtig und als potenziell infektiös behandelt werden.
- Für Fachpersonal.

pdfMachine by Broadgun Software - Einfach genial, genial einfach!

Erstellen Sie in Sekundenschnelle qualitativ hochwertige PDF-Dokumente ohne vom Original-Dokument abzuweichen. Die Anwendung von pdfMachine ist so einfach wie das Ausdrucken eines Windows-Dokumentes und kann aus fast jeder beliebigen Software heraus angewandt werden.

Ein Muss für jeden Windows-User!

Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität

Komponente	Art. Nr.	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung	Haltbarkeit
Freies IgE Testeinheit (Free IgE Test Unit) , Membran, beschichtet mit Anti-Ligand und monoklonalen (Maus) anti- hIgE Antikörpern gekoppelt an Goldpartikel	MQSFE	20	gebrauchsfertig	2 - 8 °C Sofort nach dem Öffnen des Plastikbeutels verwenden!	im verschlossenen Plastikbeutel bis zum Verfallsdatum
Probenpuffer (Sample Buffer) , Puffer mit Ligand- markierten Hybrid- Antikörpern: (Hühner) IgY und FcεRIα	MQFEB	1 Fl. à 2 ml (orange)	gebrauchsfertig	2 - 8 °C	bis zum Verfallsdatum
Analysen-Zertifikat (Certificate of Analysis)	CoA- MQFE	1			

Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich (siehe auch unter www.milenia-biotec.de).

Zweckbestimmung

Für den in-vitro Diagnostik Gebrauch.

Milenia® QuickLine Free IgE ist für den quantitativen Nachweis von humanem nicht komplexierten (freiem) IgE im Serum für das Monitoring von Patienten unter Immuntherapie mit Anti-IgE Antikörpern entwickelt worden.

Nicht im Lieferumfang enthaltenes Material

Pipette und Pipettenspitzen: 10 µl (Serum)

Probenentnahme und -vorbereitung

Serum

Hämolyse vermeiden; Serum innerhalb von 2 Stunden von den Blutzellen trennen.

Benötigtes Probenvolumen

Serum: 10 µl

pdfMachine by Broadgun Software - Einfach genial, genial einfach!

Erstellen Sie in Sekundenschnelle qualitativ hochwertige PDF-Dokumente ohne vom Original-Dokument abzuweichen.

Die Anwendung von pdfMachine ist so einfach wie das Ausdrucken eines Windows-Dokumentes und kann aus fast jeder beliebigen Software heraus angewandt werden.

Ein Muss für jeden Windows-User!

Zusammenfassung / Anwendungsbereich

Im Verlauf der Sensibilisierungsphase einer allergischen Reaktion wird von den B-Zellen allergenspezifisches Immunglobulin E (IgE) gebildet. Diese Immunglobulin E Antikörper werden durch Rezeptoren auf der Oberfläche von Mastzellen gebunden.

Kommt der Patient erneut in Kontakt mit einem für ihn allergieauslösenden Stoff (Antigen), wird dieses Antigen von den bereits auf der Oberfläche der Mastzellen allergenspezifischen IgEs gebunden. Dadurch wird die Freigabe von Mediatorstoffen (wie Histamin und Entzündungsmediatoren) aus der Mastzelle aktiviert. Die Sezernierung dieser Stoffe löst die klinischen Symptome der allergischen Reaktion aus.

Werden Allergien nicht rechtzeitig behandelt, kann der Patient nach einiger Zeit ein allergisches Asthma bronchiale entwickeln.

In den letzten Jahren sind moderne Medikamente für die Asthatherapie entwickelt worden. Deren Wirkung beruht auf der Bindung von zirkulierendem IgE und verhindert somit das Andocken des IgEs an den Mastzellrezeptor.

Diese Medikamente müssen in Abhängigkeit vom IgE-Spiegel des Patienten und seines Körpergewichtes dosiert werden. Im Idealfall ist die Dosierung so eingestellt, dass alle frei zirkulierenden IgE-Moleküle im Blut des Patienten an Medikamentenmoleküle gebunden werden. Falls noch ungebundene IgE-Moleküle vorhanden sind, werden diese als „freies IgE“ (fIgE) bezeichnet.

„Freies“ IgE kann bestimmt werden, um dem Patienten eine individuelle Therapie zu ermöglichen, und die Wirkung der IgE-neutralisierenden Medikamente unter Behandlung zu überwachen.

Methodik und Testprinzip

Der Milenia® QuickLine Free IgE Test ist ein Lateralfluss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem „freiem“ Immunglobulin E (fIgE) in Serum.

Die Probe wird in den Probenauftrag der Testeinheit pipettiert und der Probenpuffer sofort hinzugefügt.

Der Probenpuffer enthält ein chimäres Molekül, welches Anteile des humanen IgE Rezeptors enthält.

Dieses Ligand-markierte Molekül bindet an „freie“ IgE-Moleküle aus der Patientenprobe.

Probenpuffer und Patientenprobe strömen durch die Membran. Die gebildeten Komplexe reagieren mit einem monoklonalen Detektionsantikörper, der mit Goldpartikeln markiert ist und an ein anderes Epitop des IgEs aus der Probe bindet als das chimäre Molekül.

Beim Überströmen der Testlinie (T) werden die nun vorhandenen Komplexe durch eine Ligand-Antiligand Reaktion gebunden und als farbige Linie sichtbar. Die Farbintensität ist direkt proportional zur Konzentration des „freien“ IgE in der Patientenprobe und nimmt während der Inkubationszeit zu.

Der Überschuss an Goldpartikeln fließt weiter durch die Membran bis zur Kontroll-Linie (C). Dort sind Konjugat-spezifische Antikörper aufgebracht. Die Goldpartikel werden an diese Antikörper gebunden.

Nach der Inkubationszeit erscheint eine gut sichtbare Linie. Anstieg oder Abfall der Farbintensität der Kontroll-Linie kann nicht für eine Interpretation herangezogen werden.




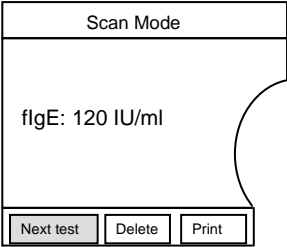
Nach der Inkubationszeit wird die Testeinheit mit dem Milenia® POCScan Reader kolorimetrisch ausgewertet.

Die angezeigten Messwerte werden in Übereinstimmung mit einer gespeicherten Standardkurve berechnet.

Testdurchführung

Vorbereitung

- Die Komponenten einzelner Chargen dürfen nicht ausgetauscht werden!
- Die Testeinheit ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit. Bei Beschädigung des Folienbeutels Testeinheit nicht verwenden.
- Testeinheit und Probenpuffer vor dem Öffnen auf Raumtemperatur (18 – 28 °C) bringen!
- Testeinheit niemals bei Raumtemperatur lagern! Testeinheit unmittelbar nach dem Öffnen verwenden!
- Vor der Testdurchführung diese Gebrauchsanweisung sowie das Milenia® POCScan Reader Handbuch sorgfältig lesen. Den Test Schritt für Schritt abarbeiten und die Reihenfolge beachten!
- Die Messung unmittelbar nach der Zugabe des Probenpuffers zu der Patientenprobe im Probenauftrag durchführen! Die Inkubationszeit von 300 Sekunden wird durch das Instrument kontrolliert.
- Vor der Messung die aktuelle Lot des verwendeten Kits mit dem Analyse-Zertifikat überprüfen (siehe Handbuch Milenia® POCScan Reader, Seite 12).

	Schritte	
1.		<p>10 µl Serum in die Testeinheit pipettieren.</p>
2.		<p>2 Tropfen Probenpuffer zugeben</p>
3.		<p>Schublade des POCScan Readers schließen. Start – SCAN – Mode, SCAN IN PROGRESS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Streifenverzögerungszeit (300 s) ■ Scan ■ Messwert Berechnung
4.		<p>Das Ergebnis wird angezeigt.</p> <p>Für die Anzeige INVALID beachten Sie bitte den Flyer: Hinweis INVALID /A / 2009-08-12 Sollten sich Fragen ergeben wenden Sie sich bitte an den Customer Service der Milenia Biotec GmbH. E-mail: cwillsch@milenia-biotec.de Das Milenia POCScan Reader Handbuch kann von der Internetseite: www.milenia-biotec.de heruntergeladen werden.</p>

pdfMachine by Broadgun Software - Einfach genial, genial einfach!

Erstellen Sie in Sekundenschnelle qualitativ hochwertige PDF-Dokumente ohne vom Original-Dokument abzuweichen.
Die Anwendung von pdfMachine ist so einfach wie das Ausdrucken eines Windows-Dokumentes und kann aus fast jeder beliebigen Software heraus angewandt werden.

Ein Muss für jeden Windows-User!

Auswertung der Ergebnisse

Die quantitative Auswertung des Milenia® QuickLine Free IgE erfolgt mit dem Milenia® POCScan Reader. Das berechnete Ergebnis wird in IU/ml angegeben. Während der Messung wird von der Firmware überprüft, ob der Test gültig ist. Wenn der Test ungültig ist, wird kein Messwert ausgegeben (siehe „Funktionskontrolle“).

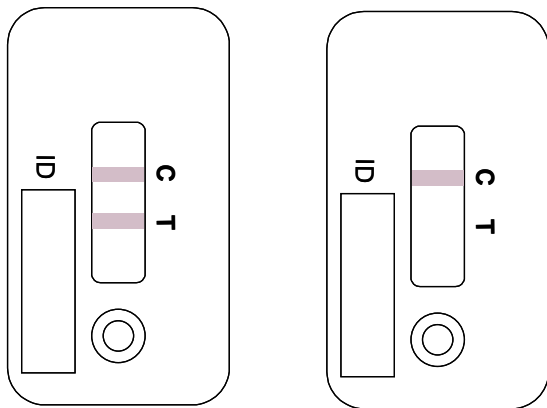
Resultate sollten anhand der gesamten Klinik des Patienten verifiziert werden. Darüber hinaus sollte jede Therapie-Entscheidung individuell getroffen werden.

Funktionskontrolle

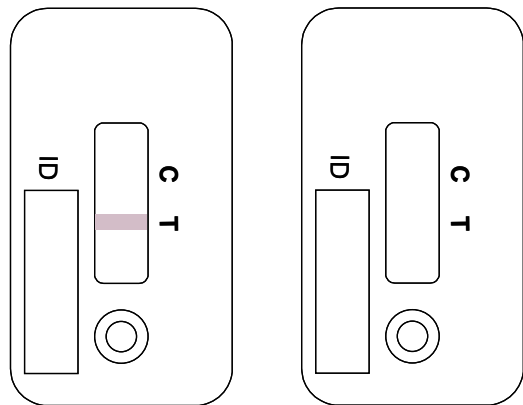
Die Kontroll-Linie (C) muss immer sichtbar werden!

Sie dient nur als Funktionskontrolle und kann nicht zur Beurteilung der Farbintensität der Testbande herangezogen werden. Wenn die Kontroll-Linie nach der 5 minütigen Inkubationszeit nicht sichtbar ist, ist das Ergebnis ungültig und der Test muss mit einer neuen Testeinheit wiederholt werden!

Gültige Ergebnisse



Ungültige Ergebnisse



Testcharakteristika

Probenmaterial:	10 µl Serum
Inkubationszeit:	5 Minuten bei Raumtemperatur (18 – 28 °C)
Sensitivität:	30 IU/ml
Messbereich:	30 IU/ml bis 3.000 IU/ml
Spezifität:	Hochspezifisch für Reaktionen mit humanem Immunglobulin E

Testlimitation / Störeinflüsse

Präzision:	Interassay-VKs ≤ 15% über den gesamten Messbereich
Störfaktoren:	Lipämie, Bilirubin und Hämolyse haben keinen Einfluss auf die Ergebnisse.

Hinweis:

Da die Bindung des freien IgE im vorliegenden Test über den IgE-Rezeptor erfolgt, kann es zu einer Verdrängungsreaktion kommen, falls in der Patientenprobe lösliche IgE-Rezeptormoleküle (sCD23) vorhanden sind.

Dies kann in der Folge zu falsch erniedrigten fIgE-Werten führen. Daher sind **Patienten**, deren Seren **erhöhte Werte von löslichem IgE-Rezeptor (sCD23)** aufweisen, zum Beispiel Patienten mit B-Zell-Leukämien, von der Messung mit dem fIgE-Test **auszuschließen!**