



Total IgE

For use on IMMULITE® 2000 systems

SIEMENS

IMMULITE® 2000 Total IgE

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE® 2000 Systems Analyzers — for the quantitative measurement of immunoglobulin type E (IgE) in serum.

Catalog Number: **L2KIE2** (200 tests)
L2KIE6 (600 tests)

Test Code: **TIE** Color: **Violet**

Summary and Explanation

Modern laboratory methods for allergy testing are based on the comparatively recent discovery that many allergies are mediated by immunoglobulins of the IgE class acting as points of contact between the allergen and specialized cells.^{4,5,7,9,10}

The IgE molecules, which have a molecular mass of approximately 200,000, bind to the surface of mast cells and basophilic granulocytes.^{2,3} Subsequent binding of allergens to cell-bound IgE causes these cells to release histamines and other vasoactive substances, thereby initiating the events which we recognize as an allergic reaction.¹⁰

In deciding on a course of therapy, it is important to distinguish between IgE-mediated and non-IgE-mediated reactions.^{4,7} Measurement of the total circulating IgE level, in conjunction with other supporting diagnostic information, can aid in making this diagnosis. The supporting information should include appropriate tests for allergen-specific IgE. Measurement of the total circulating IgE level may also be of value in the early detection of allergy in infants, and as a means for predicting future atopic manifestations.^{4,6,7}

IgE levels normally show a slow increase during childhood, reaching adult levels in the second decade of life.^{1,8} In general, the total IgE level increases with the number of allergies which a person has and with the amount of exposure to relevant allergens.^{5,7}

Significant elevations may be encountered not only in sensitized individuals, but also

in cases of IgE myeloma, pulmonary aspergillosis, and during the active stage of parasitic infestations.^{4,5,7,9}

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 Total IgE is a solid-phase, chemiluminescent immunometric assay.

Incubation Cycles: 1 × 30 minutes

Time to First Result: 35 minutes

Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 Total IgE has not been tested with all possible variations of tube types.

Volume Required: 5 µL serum

Storage: 3 days at 2–8°C,^{13,15} or 6 months at –20°C.¹⁵

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

**CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD**

Contains human source material. Each donation of human blood or blood component was tested by FDA-approved methods for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and type 2 (HIV-2) as well as for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibody to hepatitis C virus (HCV). The test results were negative (not repeatedly reactive). No test offers complete assurance that these or other infectious agents are absent; this material should be handled using good laboratory practices and universal precautions.¹⁶⁻¹⁸

CAUTION: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

Total IgE Bead Pack (L2IE12)

With barcode. 200 beads, coated with monoclonal mouse anti-IgE. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KIE2: 1 pack **L2KIE6:** 3 packs

Total IgE Reagent Wedge (L2IEA2)

With barcode. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to polyclonal goat anti-IgE antibody in buffer, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KIE2: 1 wedge **L2KIE6:** 3 wedges

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

Total IgE Adjustors (LIEL, LIEH)

Two vials (Low and High), 2.5 mL each, of IgE in a nonhuman serum/buffer matrix, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2KIE2: 1 set **L2KIE6:** 2 sets

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

Kit Components Supplied Separately**Multi-Diluent 2 (L2M2Z, L2M2Z4)**

For on-board dilution of samples. One vial, concentrated (ready-to-use), nonhuman protein/buffer matrix, with preservative. Storage: 30 days (after opening) at 2–8°C or 6 months (aliquotted) at –20°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

L2M2Z: 25 mL **L2M2Z4:** 55 mL

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

L2M2Z: 3 labels **L2M2Z4:** 5 labels

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

L2ZT: 250 Sample Diluent Test Tubes (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps

IECM: Bi-level, human serum-based control module containing IgE

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual for preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Recommended Adjustment Interval:
2 weeks

Quality Control Samples: Use controls or serum pools with at least two levels (low and high) of total IgE.

Expected Values

Based on its relationship to IMMULITE Total IgE (see Method Comparison), the assay can be expected to have essentially the same reference ranges for nonatopic individuals.

Age (years)	Median (IU/mL)	95%ile (IU/mL)
0–1	6.6	29
1–2	10.1	49
2–3	12.9	45
3–9	14.4	52
Adult	20.4	87

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Limitations

Serum total IgE levels for the majority of individuals with IgE-mediated disease can be expected to be elevated compared to the reference range for healthy adults. However, not all allergic patients exhibit elevated serum total IgE levels.¹¹

Since not all atopic reactions are IgE-mediated, a total IgE result in the reference range should always be interpreted in light of other clinical observations.

Tests for allergen-specific IgE may clarify the finding of an elevated total IgE result.

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing

interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in IU/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

Conversion Factor:

$\text{IU/mL} \times 2.4 \rightarrow \text{ng/mL}$

$\text{IU/mL} \times 1 \rightarrow \text{kIU/L}$

Calibration Range: up to 2000 IU/mL. Standardized in reference to WHO 2nd IRP 75/502.

Analytical Sensitivity: 1.0 IU/mL

High-dose Hook: No effect up to 13,000 IU/mL

Precision: Within-Run (Intraassay) precision data was generated from 20 replicates in a single run. Total (Interassay) precision data was generated from 2 replicates per run across 29 different runs. (See "Precision" table.)

Linearity: Samples were assayed under various dilutions. The results show that the IMMULITE 2000 Total IgE kit maintains good linearity throughout its calibration range; but due to the heterogeneity of circulating IgE with different affinities, there may be a loss of dilutional parallelism in certain patients. (See "Linearity" table for representative data.)

Recovery: Samples spiked 1 to 19 with three total IgE solutions (1750, 3500 and 7000 IU/mL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

Specificity: The assay is highly specific for human IgE and exhibits no crossreactivity to other human immunoglobulin classes.

Bilirubin: Presence of bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

Biotin: Specimens that contain biotin at a concentration of 1500 ng/mL demonstrate a less than or equal to 10% change in results. Biotin concentrations greater than this may lead to incorrect results for patient samples.

Hemolysis: Presence of hemoglobin in concentrations up to 384 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 5000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Method Comparison: The assay was compared to IMMULITE Total IgE on 175 samples. (Concentration range: approximately 2 to 1600 IU/mL. See graph.) By linear regression:

$$(IML\ 2000) = 0.96 (IML) + 10.0\ IU/mL$$
$$r = 0.988$$

Means:

225 IU/mL (IMMULITE 2000)

223 IU/mL (IMMULITE)

References

1) Barbee RA, et al. Distribution of IgE in a community population sample: correlation with age, sex and allergen skin test reactivity. J Allergy Clin Immunol 1981;68:106–11. 2) Geha RS. Human IgE. J Allergy Clin Immunol 1984;74:109–20. 3) Gordon RR, et al. Immunoglobulin E and the eczema-asthma syndrome in early childhood. Lancet 1982;1: 72–74. 4) Halpern GM. Markers of human allergic disease. J Clin Immunoassay 1983 Jun;6(2):131–39. 5) Hamilton RG, Adkinson NF. Clinical laboratory methods in allergic disease. Lab Management 1983 Dec;21(12):37–50. 6) Hamilton RG, Adkinson NF. Quantitation of allergen-specific IgE in serum using the radioallergosorbent test. J Clin Immunoassay 1983 Jun;6(12):147–54. 7) Homberger HA, Yunginger JW. Laboratory testing in the diagnosis and management of allergic diseases. Clin Lab Annual 1983;2:351–88. 8) Kjellman N-IM, Johansson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children. Clin Allergy 1976;6:51–59. 9) Mandy FF, Perelmutter L. Laboratory measurement of total human serum IgE. J Clin Immunoassay 1983 Jun;6(2):140–46.

10) Norman PS. The clinical significance of IgE. Hosp Pract 1975 Aug;10(8):41–9. 11) Yunginger JW. Clinical significance of IgE. In: Middleton E, et al, editors. Allergy principles and practice. Vol 2. 3rd ed. St. Louis: C.V. Mosby, 1988:849–60. 12) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998. 13) Bazara M, Hamburger RN. Standardization and stability of immunoglobulin E (IgE). J Allerg Clin Immunol 1972;49:189–91. 14) Nye L, Merrett TG, Landon J, White RJ. A detailed investigation of circulating IgE levels in a normal population. Clin Allergy 1975;1:13–24. 15) Tietz NW, editor. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995:358. 16) Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988;37:377–82, 387–8. 17) Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3. 18) Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

Technical Assistance

In the United States, contact
Siemens Healthcare Diagnostics
Technical Services department.
Tel: 877.229.3711. Outside the United
States, contact your National Distributor.

www.siemens.com/diagnostics

The Quality System of Siemens Healthcare
Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO
13485.

Tables and Graphs

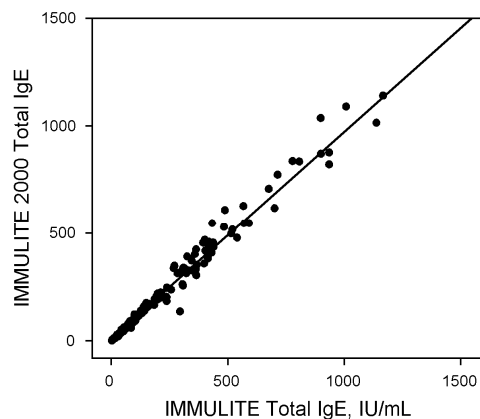
Precision (IU/mL)

	Mean ³	Within-Run ¹		Total ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	50	1.65	3.3%	2.54	5.1%
2	107	4.78	4.5%	7.20	6.7%
3	223	9.85	4.4%	15.0	6.7%
4	600	24.4	4.1%	38.3	6.4%

Linearity (IU/mL)

	Dilution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	8 in 8 ⁵	14	—	—
	4 in 8	6.4	7.0	91%
	2 in 8	3.8	3.5	109%
	1 in 8	1.8	1.8	100%
2	8 in 8	21	—	—
	4 in 8	11	11	100%
	2 in 8	5.4	5.3	102%
	1 in 8	3.1	2.6	119%
3	8 in 8	195	—	—
	4 in 8	106	98	108%
	2 in 8	47	49	96%
	1 in 8	26	24	108%
4	8 in 8	267	—	—
	4 in 8	133	134	99%
	2 in 8	68	67	102%
	1 in 8	34	33	103%
5	8 in 8	411	—	—
	4 in 8	207	206	101%
	2 in 8	97	103	94%
	1 in 8	46	51	90%
6	8 in 8	823	—	—
	4 in 8	415	412	101%
	2 in 8	225	206	109%
	1 in 8	121	103	118%
7	8 in 8	838	—	—
	4 in 8	381	419	91%
	2 in 8	201	210	96%
	1 in 8	107	105	102%
8	8 in 8	1050	—	—
	4 in 8	536	525	102%
	2 in 8	255	263	97%
	1 in 8	134	131	102%

Method Comparison



$$(IML\ 2000) = 0.96 (IML) + 10.0\ IU/mL$$

$$r = 0.988$$

Recovery (IU/mL)

	Solution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	—	11.3	—	—
	A	90.2	98.2	92%
	B	178	186	96%
	C	333	361	92%
2	—	42.3	—	—
	A	121	128	95%
	B	207	215	96%
	C	380	390	97%
3	—	108	—	—
	A	200	190	105%
	B	266	278	96%
	C	427	453	94%
4	—	159	—	—
	A	236	239	99%
	B	323	326	99%
	C	558	501	111%
5	—	258	—	—
	A	327	333	98%
	B	429	420	102%
	C	636	595	107%
6	—	467	—	—
	A	521	531	98%
	B	625	619	101%
	C	905	794	114%

Deutsch. Precision: ¹Intra-Assay, ²Gesamt, ³Mittelwert, ⁴S (Standardabweichung), ⁵CV

(Variationskoeffizient). **Linearity:** ¹Verdünnung, ²Beobachten (B), ³Erwarten (E), ⁴% B/E, ⁵8 in 8. **Recovery:** ¹Lösung, ²Beobachten (B), ³Erwarten (E), ⁴% B/E. **Method Comparison.** Total IgE: Gesamt IgE.

Español. Precision: ¹Intraensayo, ²Total, ³Media, ⁴DS, ⁵CV. **Linearity:** ¹Dilución, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E, ⁵8 en 8. **Recovery:** ¹Solución, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E. **Method Comparison.** Total IgE: IgE Total.

Français. Precision: ¹Intra-essai, ²Totale, ³Moyenne, ⁴DS, ⁵CV. **Linearity:** ¹Dilution, ²Observée (O), ³Attendue (A), ⁴%O/A, ⁵8 dans 8. **Recovery:** ¹Solution, ²Observée (O), ³Attendue (A), ⁴%O/A. **Method Comparison:** Total IgE: IgE totales

Italiano. Precision: ¹Intra-serie, ²Totale, ³Media, ⁴SD (Deviazione Standard), ⁵CV (Coefficiente di Variazione). **Linearity:** ¹Diluizione, ²Osservato (O), ³Atteso (A), ⁴%O/A, ⁵8 in 8. **Recovery:** ¹Soluzione, ²Osservato (O), ³Atteso (A), ⁴%O/A. **Method Comparison.** Total IgE: IgE Totali.

Português. Precision: ¹Entre-ensaios, ²Total, ³Média, ⁴Desvio padrão, ⁵Coeficiente de variação. **Linearity:** ¹Diluição, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E, ⁵8 em 8. **Recovery:** ¹Solução, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E. **Method Comparison.** Total IgE: IgE Total.

Deutsch

Gesamt IgE – IMMULITE 2000

Anwendung: Zur *In-vitro*-Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE 2000 Systeme — zur quantitativen Messung von Immunglobulin E (IgE) im Serum.

Artikelnummern: **L2KIE2** (200 Tests)
L2KIE6 (600 Tests)

Testcode: **TIE** Farbe: **violett**

Klinische Relevanz

Die moderne Laboratoriumsdiagnostik allergischer Erkrankungen basiert auf der Erkenntnis, dass Allergien häufig durch Immunglobulin E (IgE) vermittelt werden. IgE knüpft dabei den Kontakt zwischen dem Allergen und spezialisierten Zellen.^{4,5, 7,9,10} Die IgE Moleküle haben ein Molekulargewicht von circa 200 000 und binden an die Oberfläche von Mastzellen

und basophilen Granulozyten.^{2,3} Die anschließende Bindung von Allergenen an zellgebundenes IgE veranlasst diese Zellen zur Ausschüttung von Histaminen und anderen vasoaktiven Substanzen. Sie lösen so die als allergische Reaktion bekannten klinischen Symptome aus.¹⁰

Für eine Therapieentscheidung sind die IgE-vermittelten von den nicht IgE-vermittelten Reaktionen zu unterscheiden.^{4,7} Dabei kann die Messung von zirkulierendem Gesamt IgE zusammen mit zusätzlichen klinischen Daten die Diagnosestellung unterstützen. Weitere Informationen sollten auch den Nachweis von allergen-spezifischem IgE beinhalten. Die Gesamt IgE-Bestimmung kann auch die frühe Diagnose allergischer Erkrankung bei Kindern und die Vorhersage künftiger atopischer Manifestationen unterstützen.^{4,6,7}

Der IgE Spiegel steigt in der Kindheit normalerweise langsam an und erreicht den Konzentrationsbereich von Erwachsenen normalerweise innerhalb des zweiten Lebensjahrzehnts.^{1,8} Im allgemeinen steigt der Gesamt IgE Spiegel mit der Zahl allergischer Manifestationen eines Patienten und mit der Häufigkeit der Exposition für ein relevantes Allergen.^{5,7}

Ein deutlicher Anstieg des IgE ist nicht alleine auf sensibilisierte Personen beschränkt, sondern findet sich auch bei Patienten mit Myelomen, pulmonarer Aspergillose, und akutem Parasitenbefall bei denen vermehrt IgE produziert wird.^{4,5,7,9}

Methodik

IMMULITE 2000 Gesamt IgE ist ein Festphasen, Chemilumineszenz immunometrischer Assay.

Inkubationszyklen: 1 × 30 Minuten
Zeit zum ersten Ergebnis: 35 Minuten

Probengewinnung

Der Einsatz einer Ultrazentrifuge wird zur Klärung von lipämischen Proben empfohlen.

Bei hämolysierten Proben besteht die Möglichkeit einer unsachgemäßen Handhabung vor Eintreffen im Labor, daher sind die Ergebnisse zurückhaltend zu interpretieren.

Die Zentrifugation der Serumproben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinnseln führen. Um fehlerhaften Analysenergebnissen infolge von Gerinnseln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantien-therapie können eine verlängerte Gerinnungszeit aufweisen.

Blutentnahmeröhrchen von verschiedenen Herstellern können differierende Werte verursachen. Dies hängt von den verwendeten Materialien und Additiven (Gel oder physische Trennbarrieren, Gerinnungsaktivatoren und /oder Antikoagulantien) ab. IMMULITE 2000 Gesamt IgE sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden.

Erforderliche Menge: 5 µl Serum

Lagerung: 3 Tage bei 2–8°C^{13,15} oder 6 Monate bei –20°C.¹⁵

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur *In-vitro*-Diagnostik.



VORSICHT! BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL

Enthält Material humanen Ursprungs. Alle Blutspenden oder Blutkomponenten menschlicher Herkunft wurden nach FDA-genehmigten Methoden auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen die HI-Viren Typ 1 (HIV-1) und Typ 2 (HIV-2) sowie von Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Antikörpern gegen den Hepatitis C-Virus (HCV) getestet. Die Testergebnisse waren negativ (nicht wiederholt reaktiv). Durch keinen Test kann das Vorhandensein dieser oder anderer infektiöser Stoffe vollständig ausgeschlossen werden. Dieses Material ist mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen und gemäß der allgemein anerkannten guten Laborpraxis zu handhaben.¹⁶⁻¹⁸

VORSICHT: Dieses Produkt enthält Material tierischen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln.

Reagenzien: Bei 2–8°C lagern. Unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Die generell geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten und alle Komponenten als potenziell infektiös zu behandeln. Alle aus menschlichem Blut gewonnenen Materialien wurden auf Syphilis, Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Hepatitis-C-Antikörper untersucht und negativ befundet.

Bestimmten Komponenten wurde Natriumazid (< 0,1 g/dl) als Konservierungsmittel hinzugefügt. Um die Bildung von explosiven Metallaziden in Blei- und Kupferrohren zu verhindern, sollten die Reagenzien nur zusammen mit großen Wassermengen in die Kanalisation gespült werden.

Chemilumineszenz-Substrat:

Kontamination und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. (Siehe Packungsbeilage.)

Wasser: Destilliertes oder deionisiertes Wasser verwenden.

Im Lieferumfang enthalten

Die Bestandteile sind aufeinander abgestimmt. Die Aufkleber auf der Innenverpackung werden zur Testdurchführung gebraucht.

Gesamt IgE Kugel-Container (L2IE12)

Der barcodierte Kugel-Container enthält 200 Kugeln, beschichtet mit monoklonalen Anti-IgE-Antikörpern (Maus). Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar.

L2KIE2: 1 Container **L2KIE6:** 3 Container

Gesamt IgE- Reagenzbehälter (L2IEA2)

Mit Barcode. 11,5 ml alkalische Phosphatase (Kalb) konjugiert mit polyklonalen Anti-IgE-Antikörpern (Ziege) in Pufferlösung (mit Konservierungsmittel). Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar.

L2KIE2: 1 Behälter **L2KIE6:** 3 Behälter

Vor Gebrauch den Aufkleber an der Perforation abreißen, ohne dabei die Barcodierung zu beschädigen. Die Folie von der Oberseite des Containers entfernen. Den Schiebedeckel nach unten in die Führung des Reagenziendeckels einrasten lassen.

Gesamt IgE- Kalibratoren (LIEL, LIEH)

Zwei Fläschchen (niedrig und hoch) mit jeweils 2,5 ml IgE-Antikörpern in einer nicht-humanen Serum/Puffer matrix (mit Konservierungsmittel). 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

L2KIE2: 1 Set **L2KIE6:** 2 Sets

Vor der Kalibrierung die entsprechenden Aufkleber (dem Kit beiliegend) auf Glasöhrchen kleben, so daß die Barcodes vom Barcodereader des Systems gelesen werden können.

Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

Multiverdünnung 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Zum automatischen Verdünnen der Proben. Eine Flasche mit einem gebrauchsfertigen Konzentrat aus einer nicht-humanen Protein/ Puffer-Matrix versetzt mit Konservierungsstoffen. Lagerung: 30 Tage (nach Öffnen) bei 2–8°C oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert). Unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

L2M2Z: 25 ml **L2M2Z4:** 55 ml

Zum Einsatz des Verdünnungsreagenz (Diluents) werden Barcode Etiketten mitgeliefert. Vor Verwendung ein entsprechendes Etikett so auf ein 16 × 100 mm Teströhrchen kleben, dass es vom eingebauten Barcode Reader gelesen werden kann.

L2M2Z: 3 Etiketten **L2M2Z4:** 5 Etiketten

L2SUBM: Chemilumineszenz-Substratmodul

L2PWSM: Waschmodul

L2KPM: Reinigungsmodul

LRXT: (Einmal-) Reaktionsgefäße

L2ZT: 250 Teströhrchen (16 × 100 mm) für die Probenverdünnung

L2ZC: 250 Röhrchenverschlüsse für die Probenverdünnung

IECM: Kontrollen in 2 Konzentrationen, enthalten IgE-Antikörper in Humanserum

Ebenfalls benötigt

Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser; Röhrchen; Kontrollen

Testdurchführung

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im Handbuch für IMMULITE 2000 Systeme beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Die Angaben zur Vorbereitung, Einrichtung, Verdünnung, Kalibration, Test- und Qualitätskontrollverfahren entnehmen Sie bitte dem Handbuch für IMMULITE 2000 Systeme.

Empfohlenes Kalibrationsintervall:
2 Wochen

Proben zur Qualitätskontrolle:

Kontrollen oder Sammelserum mit Gesamt IgE in mindestens zwei Konzentrationen (niedrig und hoch) verwenden.

Referenzwerte

Entsprechend seinem Verhältnis zum IMMULITE Gesamt IgE (siehe „Methodenvergleich“) kann für den Assay ein identischer Referenzbereich für Nicht-Atopiker angegeben werden.

Alter (Jahre)	Median (IU/ml)	95%ile (IU/ml)
0–1	6,6	29
1–2	10,1	49
2–3	12,9	45
3–9	14,4	52
Erwachsene	20,4	87

Diese Grenzwerte sind lediglich als *Richtlinien* aufzufassen. Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzbereiche etablieren.

Grenzen der Methode

Für die Mehrzahl an IgE-vermittelten Allergien leidender Patienten sind Serumspiegel von Gesamt IgE oberhalb der Referenzbereiche gesunder Probanden zu erwarten, jedoch ist die Serumkonzentrationen von Gesamt IgE nicht bei allen allergischen Patienten erhöht.¹¹

Da nicht alle atopischen Reaktionen IgE-vermittelt sind, sollte ein Ergebnis innerhalb der Referenzbereiche stets im Kontext mit allen verfügbaren weiteren klinischen Daten interpretiert werden.

Bei erhöhtem Gesamt IgE kann der Nachweis von allergen-spezifischem IgE nützliche Zusatzinformationen liefern.

Heterophile Antikörper in Humanseren können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des *in vitro* Immunoassays verursachen. (*Clin Chem* 1988;34:27-33) Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tierserumprodukten zu tun haben, können die erwähnten Interferenzen verursachen und zu von der Norm abweichenden abnormalen anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

Leistungsdaten

Siehe Tabellen und Grafiken mit repräsentativen Daten für den Assay. Die Ergebnisse sind als IU/ml ausgedrückt. (Alle Daten wurden — sofern nicht anders angegeben — aus Serumproben in Röhrchen ohne Gelbarrieren oder gerinnungsfördernde Zusätze gewonnen.)

Umrechnungsfaktor:

$\text{IU/ml} \times 2,4 \rightarrow \text{ng/ml}$

$\text{IU/ml} \times 1 \rightarrow \text{kIU/l}$

Messbereich: Bis 2000 IU/ml
(WHO 2nd IRP 75/502)

Analytische Sensitivität: 1,0 IU/ml

High-dose Hook Effekt: Keiner bis 13 000 IU/ml

Präzision: Daten zur Wiederholpräzision innerhalb eines Analyselaufs (Intraassay) wurden anhand von 20 Replikaten in einem Analysenlauf bestimmt. Daten zur Gesamt-Präzision (Interassay) wurden anhand von je 2 Replikaten in 29 verschiedenen Assayläufen bestimmt. (Siehe Tabelle "Precision".)

Linearität: Proben wurden in verschiedenen Verdünnungen getestet. Die gefundenen Ergebnisse zeigen, dass das Gesamt IgE IMMULITE 2000 eine

gute Linearität im gesamten Bereich der Kalibration besitzt. Zu beachten ist jedoch, dass aufgrund der Heterogenität des zirkulierenden IgE mit unterschiedlichen Affinitäten bei vereinzelt Patienten ein Verlust der Verdünnungslinearität auftreten können. (Siehe Tabelle "Linearity".)

Wiederfindung: Die getesteten Proben waren mit drei verschiedenen IgE-haltigen Lösungen (1750, 3500 und 7000 IU/ml) im Verhältnis von 1:19 versetzt. (Siehe Tabelle "Recovery".)

Spezifität: Der Assay ist hochspezifisch für humanes IgE und zeigt keine Kreuzreaktivität zu anderen humanen Immunglobulinklassen.

Bilirubin: Bilirubin hat in Konzentrationen bis zu 200 mg/l keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Biotin: Proben, die Biotin in einer Konzentration von 1500 ng/ml enthalten, zeigen eine Veränderung der Ergebnisse von kleiner oder gleich 10 %. Größere Biotin-Konzentrationen als diese können zu falschen Ergebnissen bei Patientenproben führen.

Hämolyse: Hämoglobin hat in Konzentrationen bis zu 384 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Lipämie: Triglyceride haben in Konzentrationen bis zu 5000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Methodenvergleich: Der Assay wurde unter Verwendung von 175 Patientenproben mit IMMULITE Gesamt IgE Assay verglichen. (Konzentrationsbereich: ca. 2 bis 1600 IU/ml. Siehe Grafik.) Durch lineare Regression:

$(\text{IML } 2000) = 0,96 (\text{IML}) + 10,0 \text{ IU/ml}$
 $r = 0,988$

Mittelwert:
225 IU/ml (IMMULITE 2000)
223 IU/ml (IMMULITE)

Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Niederlassung.

www.siemens.com/diagnostics

Español

IMMULITE 2000 IgE Total

Utilidad del análisis: Para el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE 2000 — para la medición cuantitativa de inmunoglobulina E (IgE) en suero.

Números de Catálogo: **L2KIE2** (200 tests)
L2KIE6 (600 tests)

Código del Test: **TIE**
Código de Color: **Violeta**

Resumen y Explicación del Test

Actualmente los métodos para el diagnóstico de la alergia, están basados en que la mayoría de las alergias son mediadas por inmunoglobulinas IgE, que actúan como punto de contacto entre el alérgeno y células especializadas^{4,5,7,9,10}. Las IgE poseen un peso molecular de aproximadamente 200 000 Daltons y se unen a la superficie de mastocitos y granulocitos basófilos^{2,3}. La unión de los alérgenos a la IgE unida a la célula provoca que lancen al espacio extracelular histamina y otras sustancias vasoactivas, iniciando así la cascada de efectos que puede dar lugar a la reacción alérgica¹⁰.

Para el seguimiento de la terapia, es importante distinguir entre reacción alérgica mediada o no mediada por IgE^{4,7}. La determinación de los niveles circulantes de IgE, junto con el resto de pruebas del paciente, ayudará a la determinación de este diagnóstico. El resto de pruebas podría incluir valorar las apropiadas determinaciones de IgE específicas de los alérgenos, que por la historia clínica podrían ser responsables del proceso alérgico. La determinación del nivel de IgE total circulante es un importante valor predictivo para la detección precoz de alergia en niños, y predecir futuras reacciones atópicas^{4,6,7}.

Los niveles de IgE muestran normalmente bajos incrementos durante la infancia, elevándose en la segunda década de la vida^{1,8}. En general, los niveles de IgE se van incrementando con el número de reacciones alérgicas que la persona ha tenido y con la concentración del alérgeno al que ha sido expuesto^{5,7}.

Elevaciones importantes de IgE total no solo pueden ser encontradas en pacientes sensibilizados por alérgenos, también puede darse en casos de mieloma IgE, aspergilosis pulmonar y periodos activos de ciertas infecciones por parásitos^{4,5,7,9}.

Principio del análisis

IMMULITE 2000 IgE Total es un ensayo inmunométrico quimioluminiscente en fase sólida.

Ciclos de incubación: 1 × 30 minutos
Tiempo hasta el primer resultado:
35 minutos

Recogida de la muestra

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El IgE Total IMMULITE 2000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos.

Volumen Requerido: 5 µl de suero

Conservación: 3 días a 2–8°C^{13,15}, o 6 meses a –20°C¹⁵.

Advertencias y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.



¡PRECAUCIÓN! RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Cada donación de sangre humana o componente sanguíneo ha sido probada por métodos aprobados por la FDA con el fin de detectar la presencia de anticuerpos de los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2), así como el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (VHC). Los resultados de estas pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece total garantía de que en las muestras no haya estos agentes infecciosos u otros; por tanto, este material se deberá manipular conforme a las prácticas recomendables de laboratorio y las precauciones universales.¹⁶⁻¹⁸

PRECAUCIÓN: Este dispositivo contiene material de origen animal y debería manipularse como potencial portador y transmisor de enfermedades.

Reactivos: Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

Seguir las precauciones universales y manipular todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sodica, en concentraciones menores de 0,1 g/dl, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitución de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivos, en las canerías de cobre y plomo.

Substrato quimioluminiscente: Evitar la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

Agua: Usar agua destilada o desionizada.

Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

Cartucho de bolas de IgE Total (L2IE12)

Con códigos de barras. 200 bolas, recubiertas con anti-IgE monoclonal de ratón. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KIE2: 1 cartucho **L2KIE6:** 3 cartuchos

Vial de reactivo de IgE Total (L2IEA2)

Con códigos de barras. 11,5 ml de fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) conjugada con anti-IgE policlonal de cabra en buffer, con conservante. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KIE2: 1 vial **L2KIE6:** 3 viales

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial; encajar la cubierta deslizante en las rampas de la tapa del reactivo.

Ajustadores de IgE Total (LIEL, LIEH)

Dos viales (bajo y alto), 2,5 ml cada uno, de IgE en una matriz de suero/buffer no humano, con conservante. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirse, o hasta 6 meses (alícuotados) a –20°C.

L2KIE2: 1 juego **L2KIE6:** 2 juegos

Antes de hacer un ajuste, colocar las etiquetas a las alícuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

Componentes del kit que se suministran por separado

Multidiluyente 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Para diluciones en el instrumento de muestras. Un vial de un concentrado (listo para su uso) de una matriz proteica no humana en solución tampón, con conservantes. Conservación: 30 días (después de su apertura) a 2–8°C o 6 meses (alícuotado) a –20°C. Desechar de acuerdo con las leyes aplicables.

L2M2Z: 25 ml **L2M2Z4:** 55 ml

Se suministran etiquetas con códigos de barras para usarse con este diluyente.

Antes de uso, colocar la etiqueta con el código de barras en un tubo de ensayo de 16 × 100 mm, así los códigos de barras pueden ser identificados por el lector del instrumento.

L2M2Z: 3 etiquetas

L2M2Z4: 5 etiquetas

L2SUBM: Substrato quimioluminiscente

L2PWSM: Lavado de sonda

L2KPM: Kit de limpieza de sonda

LRXT: Tubos de reacción (desechables)

L2ZT: 250 Tubos De Prueba Del Diluyente De la Muestra (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Casquillos Del Tubo Del Diluyente De la

IECM: Dos niveles de módulos controles de suero humano con IgE

También necesarios

Agua destilada o desionizada; tubos de ensayo; controles

Ensayo

Nota: para obtener un funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000.

Consulte el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000 para la preparación, instalación, diluciones, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

Intervalo de ajuste recomendado:
2 semanas

Muestras de Control de Calidad: Utilizar controles o pools de sueros con al menos dos niveles diferentes de IgE Total (bajo y alto).

Valores Esperados

Basado en su relación con el IMMULITE IgE Total (ver Método de Comparación), se puede esperar que el ensayo tenga esencialmente los mismos rangos de referencia.

Edad (años)	Mediana (IU/ml)	95%til (IU/ml)
0–1	6,6	29
1–2	10,1	49
2–3	12,9	45
3–9	14,4	52
Adulto	20,4	87

Estos límites han de considerarse sólo como una guía. Cada Laboratorio deberá establecer sus propios rangos de referencia.

Limitaciones

Los niveles en suero de IgE total para la mayoría de los individuos con la enfermedad mediada por IgE se mostraran elevados respecto a los rangos de referencia para la población sana. A pesar de ello, no todos los pacientes alérgicos, muestran niveles altos de IgE total en suero¹¹.

Esto es debido, a que no todas las reacciones atópicas son mediadas por IgE, los resultados de la IgE total dentro de los rangos de referencia, deberían ser siempre interpretados junto a otros resultados clínicos.

Los tests para IgE alérgico específica podrían clarificar los resultados elevados para la IgE total.

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis *in vitro*. [Ver Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

Características Analíticas

Para ver resultados *representativos* de las cualidades del ensayo ver las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en IU/ml. (A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin geles o activadores de la coagulación.)

Factor de Conversión:

IU/ml $\times$ 2,4 $\rightarrow$ ng/ml

IU/ml $\times$ 1 $\rightarrow$ kIU/l

Intervalo de calibración: Hasta 2000 IU/ml (WHO 2nd IRP 75/502)

Sensibilidad: 1,0 IU/ml

Efecto de gancho a altas dosis:

Ninguno hasta 13 000 IU/ml

Precisión: Los datos de precisión intraserie (intraensayo) se generaron a partir de 20 repeticiones en una sola serie. Los datos de precisión total (interensayo) se generaron a partir de dos repeticiones por serie en 29 series diferentes. (Ver la tabla de "Precision".)

Linealidad: Las muestras fueron analizadas en varias diluciones. Los resultados muestran que el kit de IgE total IMMULITE 2000 mantiene una buena linealidad en todo su rango de calibración; pero debido a la heterogenicidad de la IgE circulante, con diferentes afinidades, puede dar lugar a una pérdida del paralelismo en las diluciones de algunos pacientes. (Ver la tabla de "Linearity" para resultados representativos.)

Recuperación: Se analizaron muestras sobrecargadas 1 en 19 con tres soluciones (1750, 3500 y 7000 IU/ml). (Ver la tabla de "Recovery" para resultados representativos.)

Especificidad: El ensayo es altamente específico para IgE humana y no muestra reacción cruzada frente a otras clases de inmunoglobulinas.

Bilirrubina: La presencia de bilirrubina, en concentraciones hasta 200 mg/l, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Biotina: Las muestras que contienen biotina en una concentración de 1500 ng/ml han demostrado un cambio igual o inferior al 10% en los resultados. Una concentración de biotina superior a

esta puede producir resultados incorrectos para las muestras del paciente.

Hemolisis: La presencia de hemoglobina, en concentraciones hasta 384 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Lipemia: La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 5000 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Comparación del Método: El ensayo fue comparado con el IMMULITE IgE Total en 175 muestras de pacientes. (Rango de Concentración: aproximadamente 2 a 1600 IU/ml. Ver el gráfico.)

Por regresión linear:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 10,0 IU/ml
 $r = 0,988$

Medias:

225 IU/ml (IMMULITE 2000)

223 IU/ml (IMMULITE)

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

www.siemens.com/diagnostics

El Sistema de Calidad de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está certificado por la ISO 13485.

Français

IMMULITE 2000 IgE totales

Domaine d'utilisation : Dosage quantitatif des immunoglobulines E (IgE) totales dans le sérum. Ce test est réservé à un usage diagnostic *in vitro* avec les Analyseurs des systèmes IMMULITE 2000.

Référence catalogue :

L2KIE2 (200 tests) **L2KIE6** (600 tests)

Code produit : **TIE**

Code couleur : **violet**

Introduction

Les méthodes modernes du diagnostic de l'allergie sont basées sur la découverte du rôle de médiation, joué par les IgE, entre l'allergène et les cellules spécialisées.^{4,5,7,9,10} Les IgE, molécules de

poids moléculaire d'environ 200 000 Daltons, se fixent à la surface des mastocytes et des basophiles.^{2,3} Lorsque deux IgE membranaires sont pontées par un allergène, alors les cellules relarguent de l'histamine et d'autres composés vasoactifs provoquant l'apparition des symptômes de la réaction allergique.¹⁰

Lors d'un traitement, il est important de différencier une allergie médiée par des IgE d'autres réactions non dues à des IgE.^{4,7} La mesure du taux circulant d'IgE sera une aide pour faire ce diagnostic différentiel. Des informations supplémentaires peuvent être apportées par les dosages d'IgE spécifiques. Le dosage du taux circulant d'IgE totales permet aussi une détection précoce des allergies de l'enfant et aussi une prédiction des manifestations atopiques futures.^{4,6,7}

Au cours de l'enfance, le taux d'IgE augmente lentement, atteignant un taux d'adulte dans la seconde décennie de la vie (entre 10 et 20 ans).^{1,8} En général, le taux d'IgE totales augmente avec le nombre d'allergies et la quantité d'allergènes à laquelle l'individu est exposé.^{5,7}

Des élévations significatives peuvent être observées non seulement chez des sujets sensibilisés, mais aussi chez des patients atteints d'un myélome, d'une aspergillose pulmonaire ou pendant le stade actif d'une infection parasitaire.^{4,5,7,9}

Principe du test

IMMULITE 2000 IgE Totales est un dosage chimiluminescent immunométrique, en phase solide.

Cycles d'incubation : 1 × 30 minutes

Temps de rendu du premier résultat : 35 minutes

Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés peuvent être révélateurs d'une préparation inadéquate du prélèvement avant son envoi au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret IgE Totales IMMULITE 2000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles.

Volume nécessaire : 5 µl de sérum

Conservation : 3 jours à 2–8°C^{13,15} ou 6 mois à –20°C.¹⁵

Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.



AVERTISSEMENT ! RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL

Contient du matériel d'origine humaine. Chaque don de sang ou de composant sanguin humain a été testé selon des méthodes homologuées par la FDA afin de détecter la présence d'anticorps anti-virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et de type 2 (VIH-2), ainsi que la présence d'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et d'anticorps anti-virus de l'hépatite C (VHC). Les résultats de ces tests se sont révélés négatifs (ou positifs mais de façon non répétable). Aucun test ne peut garantir totalement l'absence d'agents infectieux tels que ceux-ci ou d'autres. Par conséquent, ce matériel doit être manipulé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux précautions universelles.¹⁶⁻¹⁸

ATTENTION : Ce dispositif contient un matériau d'origine animale et doit être manipulé comme un transporteur et transmetteur potentiels de maladies.

Réactifs : conserver les réactifs à 2–8°C. Eliminer les déchets conformément à la réglementation en vigueur.

Respecter les précautions d'emploi et manipuler tous les composants du coffret comme des produits potentiellement infectieux. Les réactifs dérivés de produits humains et utilisés dans ce coffret ont subi un test sérologique pour la Syphilis et des tests de dépistage pour les anticorps anti-VIH1 et 2, anti-VHC et pour l'antigène de surface de l'hépatite B, qui se sont tous avérés négatifs.

De l'azide de sodium à des concentrations inférieures à 0,1 g/dl a été ajouté comme conservateur ; lors de l'élimination, l'évacuer avec de grandes quantités d'eau pour éviter une accumulation d'azides métalliques explosifs dans les canalisations.

Substrat chimiluminescent : éviter les contaminations et l'exposition directe à la lumière solaire (voir la fiche technique).

Eau : utiliser uniquement de l'eau distillée ou désionisée.

Matériel fourni

Les composants de la trousse ne peuvent être utilisés que conjointement. Les étiquettes à l'intérieur du coffret sont nécessaires au dosage.

Cartouche de billes IgE totales (L2IE12)

Avec code-barres. 200 billes revêtues d'un anticorps monoclonal murin anti-IgE.

Stable à 2–8°C jusqu'à la date de péremption.

L2KIE2 : 1 cartouche

L2KIE6 : 3 cartouches

Cartouche-Réactif IgE totales (L2IEA2)

Avec code-barres. 11,5 ml de phosphatase alcaline (intestins de veau) conjuguée à un anticorps polyclonal de chèvre anti-IgE dans un tampon, avec conservateur. Stable à 2–8°C jusqu'à la date de péremption.

L2KIE2 : 1 cartouche

L2KIE6 : 3 cartouches

Avant l'emploi, retirer la partie supérieure de l'étiquette au niveau des perforations en ayant soin de ne pas endommager le code-barres. Retirer le film protecteur situé sur la partie supérieure de la cartouche-réactif ; insérer le couvercle coulissant entre les glissières sur le dessus de la cartouche-réactif.

Ajusteurs IgE totales (LIEL, LIEH)

2 flacons d'ajusteurs (« haut » et « bas ») de 2,5 ml chacun, contenant des IgE dans une matrice de sérum non-humain / tampon, avec conservateur. Stable à 2–8°C pendant 30 jours après ouverture ou 6 mois (aliquoté) à –20°C.

L2KIE2 : 1 jeu **L2KIE6** : 2 jeux

Avant de procéder à un ajustement, placer les étiquettes correspondant à l'aliquot (fournies avec le coffret) sur des tubes de sorte que les code-barres soient lisibles par le lecteur.

Composants du coffret fournis séparément

Multi-Diluant 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Pour la dilution à bord des échantillons.

Un flacon contenant une matrice concentrée de tampon / protéines non-humaines avec conservateur (prêt à l'emploi). Conservation: 30 jours (après ouverture) à 2–8°C ou 6 mois (aliquoté) à –20°C. Éliminer les déchets conformément aux lois en vigueur.

L2M2Z : 25 ml **L2M2Z4** : 55 ml

Les étiquettes code-barres sont fournies avec le Diluant. Avant utilisation, placer l'étiquette appropriée sur un tube de 16X100 mm de façon que le code-barre puisse être lu par le lecteur de l'appareil.

L2M2Z : 3 étiquettes

L2M2Z4 : 5 étiquettes

L2SUBM : Substrat chimiluminescent

L2PWSM : Solution de lavage

L2KPM : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

LRXT : Godets réactionnels (jetables)

L2ZT : 250 Tubes À essai De Diluant échantillon (16 × 100 mm)

L2ZC : 250 Bouchons pour tubes de diluants

IECM : Contrôle à deux niveaux à base de sérum humain contenant des IgE

Egalement requis

Eau distillée ou désionisée ; tubes en verre ; contrôles

Protocole de dosage

Noter que pour des performances optimales, il est important de réaliser toutes les procédures de maintenance de routine selon les instructions du Manuel

de l'opérateur des systèmes
IMMULITE 2000.

Voir le Manuel de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000 pour la préparation, le démarrage du système, la dilution, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Intervalle d'ajustement recommandé :
2 semaines

Echantillons pour le contrôle de qualité :
Utiliser des contrôles ou des pools de sérums avec au moins deux niveaux de concentration (faible ou élevé) d'IgE.

Valeurs attendues

Compte tenu de la corrélation avec le test IMMULITE IgE totales (voir Méthode de Comparaison), on peut attendre de ce test qu'il ait, pour l'essentiel, les mêmes valeurs de référence pour les patients non atopiques :

Age (ans)	Médiane (UI/ml)	95 ^e ile (UI/ml)
0-1	6,6	29
1-2	10,1	49
2-3	12,9	45
3-9	14,4	52
Adulte	20,4	87

Ces valeurs sont fournies à titre indicatif uniquement. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

Limites

Pour la majorité des patients atteints d'une allergie à IgE médiées, la concentration sérique d'IgE totales est élevée par rapport aux valeurs de référence des individus sains. Cependant, des taux élevés d'IgE totales sériques ne sont pas rencontrés chez tous les patients allergiques.¹¹

Sachant que les manifestations allergiques ne font pas toutes intervenir les IgE dans des proportions massives, un taux normal d'IgE doit toujours être interprété en accord avec d'autres observations, notamment cliniques.

Un taux élevé d'IgE totales nécessite un dosage plus précis d'IgE spécifiques.

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des composants du coffret et interférer avec les immunodosages *in vitro*. [Voir Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Les échantillons provenant de patients fréquemment exposés aux animaux ou aux produits sériques d'origine animale peuvent présenter ce type d'interférence pouvant potentiellement donner un résultat anormal. Ces réactifs ont été mis au point afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des interactions potentielles entre des rares sérums et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

Performances du test

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances du test. Les résultats sont donnés en UI/ml. (En l'absence de précision supplémentaire, tous les résultats ont été obtenus sur des échantillons sériques prélevés sur tubes sans gel, ni activateur de la coagulation.)

Facteur de conversion :

UI/ml $\times$ 2,4 $\rightarrow$ ng/ml

UI/ml $\times$ 1 $\rightarrow$ kUI/l

Domaine de mesure : jusqu'à 2000 UI/ml (standardisé par rapport à 2nd IRP 75/502 de l'OMS)

Sensibilité analytique : 1,0 UI/ml

Effet-crochet : aucun effet-crochet jusqu'à 13 000 UI/ml

Précision : Les données de précision intra-dosage (intra-essai) ont été générées à partir de 20 réplicats au cours d'une même série. Les données de précision totales (inter-essais) ont été générées à partir de 2 réplicats par série sur 29 séries différentes. (Voir le tableau « Précision ».)

Test de dilution : des échantillons ont été dosés à différentes concentrations. Les résultats montrent que le test IMMULITE 2000 IgE totales maintient une bonne linéarité dans l'ensemble du domaine de mesure. Néanmoins, du fait

de l'hétérogénéité des IgE circulantes et des éventuelles différences d'affinité vis à vis de celle-ci, il peut y avoir une perte de linéarité à la dilution chez certains patients. (Voir le tableau « Linearity » pour des données représentatives.)

Test de récupération : les échantillons testés ont été chargés dans un rapport de 1 à 19 avec trois solutions d'IgE Totales (1750, 3500 et 7000 UI/mL). (Voir le tableau « Recovery » pour des données représentatives.)

Spécificité : Le test est hautement spécifique des IgE humaines et ne montre aucune réaction croisée avec les autres classes d'immunoglobulines humaines.

Bilirubine : La présence de bilirubine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 200 mg/l.

Biotine : Les échantillons contenant de la biotine à une concentration de 1500 ng/ml présentent un changement de résultats inférieur ou égal à 10 %. Des concentrations de biotine supérieures à cette valeur peuvent entraîner des résultats d'échantillons patients erronés.

Hémolyse : La présence d'hémoglobine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 384 mg/dl.

Lipémie : La présence de triglycérides jusqu'à une concentration de 5000 mg/dl n'interfère ni sur la précision du dosage, ni sur les résultats.

Comparaison de méthodes : le test a été comparé au test IMMULITE IgE totales sur 175 échantillons de patients. (Dont les concentrations allaient d'environ 2 à 1600 UI/ml. Voir graphique.)
Par régression linéaire :

$(IML\ 2000) = 0,96 (IML) + 10,0\ UI/ml$
 $r = 0,988$

Moyennes :
225 UI/ml (IMMULITE 2000)
223 UI/ml (IMMULITE)

Assistance technique

Contactez votre distributeur national.

www.siemens.com/diagnostics

Le Système Qualité de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. est certifié ISO 13485.

Italiano

IMMULITE 2000 IgE Totali

Uso: Ad uso diagnostico *in vitro* con i Sistemi IMMULITE 2000 — per la misurazione quantitativa di immunoglobuline di tipo IgE (IgE) nel siero.

Codice: **L2KIE2** (200 test)

L2KIE6 (600 test)

Codice del Test: **TIE** Colore: **Violetto**

Riassunto e Spiegazione del Test

I moderni metodi di laboratorio per i test allergologici sono basati sulla scoperta, relativamente recente, che molte allergie sono mediate dalle immunoglobuline della classe IgE che agiscono come punti di contatto tra l'allergene e le cellule specializzate.^{4,5,7,9,10} Le molecole IgE con una massa molecolare di circa 200 000 dalton si legano sulla superficie dei mastociti e dei granulociti basofili.^{2,3} Il successivo legame degli allergeni alle IgE legate alle cellule provoca da parte di queste ultime un rilascio di istamine e di altre sostanze vasoattive dando inizio agli eventi che conosciamo come reazione allergica.¹⁰

Nella decisione della terapia da seguire, è importante distinguere tra reazioni IgE mediate e non IgE mediate.^{4,7} La misurazione dei livelli di IgE totali in circolo, unitamente ad altre informazioni diagnostiche di supporto, può essere d'aiuto nella formulazione di questa diagnosi. Le informazioni di supporto devono comprendere test idonei per IgE allergene-specifiche. Le misurazioni dei livelli di IgE in circolo possono essere molto utili nella determinazione precoce di allergie nei bambini e quale strumento predittivo di future manifestazioni atopiche.^{4,6,7}

I livelli di IgE mostrano normalmente un lento aumento durante la fanciullezza e raggiungono livelli massimi negli adulti.^{1,8} In generale, il livello di IgE totale aumenta con il numero di allergie che una persona ha e con l'entità dell'esposizione agli allergeni rilevanti.^{5,7}

Si possono riscontrare livelli elevati in maniera significativa solo in individui sensibilizzati, ma anche in casi di mieloma IgE, aspergillosi polmonare e durante la fase attiva di infezioni parassitarie.^{4,5,7,9}

Principio del Dosaggio

IMMULITE 2000 IgE Totali è un dosaggio immunometrico in chemiluminescenza in fase solida.

Cicli d'incubazione: 1 × 30 minuti
Tempo al Primo Risultato: 35 minuti

Raccolta del Campione

Si consiglia l'utilizzo di un'ultracentrifuga per schiarire i campioni lipemici.

I campioni emolizzati posson indicare il trattamento non idoneo del campione prima dell'arrivo al laboratorio; per questo motivo, i risultati devono essere interpretati con prudenza.

La centrifugazione dei campioni del siero prima che la coagulazione sia completa può produrre fibrina. Per evitare risultati errati dovuti alla presenza di fibrina, assicurarsi che il processo di coagulazione sia completo prima di centrifugare i campioni. Alcuni campioni, in modo particolare quelli di pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti, possono richiedere tempi di coagulazione più lunghi.

Provette per il prelievo di sangue di produttori diversi possono dare valori differenti, a seconda dei materiali e degli additivi usati, incluso gel o barriere fisiche, attivatori di coaguli e/o anticoagulanti. L'IMMULITE 2000 IgE Totali non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette.

Volume richiesto: 5 µL di siero

Conservazione: 3 giorni a 2–8°C^{13,15} o 6 mesi a –20°C.¹⁵

Avvertenze e Precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.



ATTENZIONE! POTENZIALE PERICOLO BIOLOGICO

Contiene materiale di origine umana. Ciascuna donazione di sangue o componenti ematici umani è stata testata con metodi approvati dalla FDA per rilevare

la presenza di anticorpi al virus dell'immunodeficienza umana tipo 1 (HIV-1) e tipo 2 (HIV-2), nonché per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e gli anticorpi al virus dell'epatite C (HCV). I risultati del test sono stati negativi (non ripetutamente reattivi). Nessun test offre assicurazione completa che questi o altri agenti infettivi siano assenti; questo materiale va trattato utilizzando le corrette prassi di laboratorio e le precauzioni universali.¹⁶⁻¹⁸

ATTENZIONE: Questo dispositivo contiene sostanze di origine animale e deve essere considerato come potenziale portatore e trasmettitore di agenti patogeni.

Reagenti: Conservare i reagenti a 2–8°C. Eliminare in conformità alle leggi pertinenti.

Seguire le precauzioni generali e manipolare tutti i componenti come se fossero potenzialmente infetti. I materiali derivati dal sangue umano sono stati testati con esito negativo per la sifilide, gli anticorpi anti-HIV 1 e 2, l'antigene di superficie dell'Epatite B e gli anticorpi dell'Epatite C.

E' stata aggiunta Sodio Azide a concentrazioni inferiori a 0,1 g/dL come conservante. Al momento dell'eliminazione, irrorare con molta acqua per evitare la formazione di azidi metalliche potenzialmente esplosive nelle tubature di piombo e di rame.

Substrato Chemiluminescente: Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce solare diretta. (Vedi metodica.)

Acqua: Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata.

Materiali Forniti

I componenti costituiscono un unico set. Le etichette all'interno della confezione sono necessarie per eseguire i dosaggi.

Contenitore di Sferette IgE Totali (L2IE12)

Con codice a barre. 200 biglie coattate con anticorpo monoclonale di topo anti-IgE. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KIE2: 1 confezione

L2KIE6: 3 confezioni

Porta Reagente IgE Totali (L2IEA2)

Con codice a barre. 11,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con anticorpo policlonale di capra anti-IgE in tampone, con conservanti. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KIE2: 1 Porta Reagente

L2KIE6: 3 Porta Reagenti

Prima dell'utilizzo rimuovere la parte superiore dell'etichetta lungo la perforazione senza danneggiare il codice a barre. Togliere il foglio protettivo dalla parte superiore del flacone. Far scattare nella corretta posizione il coperchio scorrevole lungo le guide del coperchio del reagente.

Calibratori IgE Totali (LIEL, LIEH)

Due flaconi (Basso ed Alto), 2,5 mL ciascuno, ciascuno con IgE in una matrice non umana di siero/tampone, con conservanti. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura, e per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

L2KIE2: 1 set **L2KIE6:** 2 set

Prima di ricalibrare collocare le etichette giuste sulle aliquote (fornite col kit) sulle provette cosicché i codici a barre possano essere registrati dal lettore.

I componenti dei kit sono forniti separatamente

Multidiluyente 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Per la diluizione sul luogo dei campioni dei pazienti. Un flacone concentrato pronto all'uso, una matrice proteina non umana/tampone con conservanti. Conservazione: 30 giorni (dopo l'apertura) a 2–8°C oppure 6 mesi (in aliquote) a –20°C. Eliminare secondo quanto stabilito dalle relative leggi.

L2M2Z: 25 mL **L2M2Z4:** 55 mL

Vengono Fornite Le provette da utilizzarsi con il diluente. Prima dell'utilizzo, collocare un'etichetta appropriata su una provetta 16 × 100 mm cosicché i codici a barre possano essere letti dal lettore interno

L2M2Z: 3 etichette **L2M2Z4:** 5 etichette

L2SUBM: Substrato Chemiluminescente

L2PWSM: Tampone di lavaggio dell'Ago

L2KPM: Kit di Pulizia dell'Ago

LRXT: Tubi di Reazione (monouso)

L2ZT: 250 Provette (16 × 100 mm) per Diluente del Campione

L2ZC: 250 Tappini per Provette per Diluente del Campione

IECM: modulo di controllo a base di siero umano a due livelli contenente IgE

Materiali richiesti

Acqua distillata o deionizzata; provette di vetro; controlli

Procedura del Dosaggio

Attenzione: per ottenere prestazioni ottimali, è importante effettuare tutte le procedure di manutenzione di routine come definite nel Manuale dell'Operatore dei Sistemi IMMULITE 2000.

Consultare il Manuale dell'Operatore dei Sistemi IMMULITE 2000 per preparazione, messa a punto, diluizione, calibrazione, dosaggio e procedure di controllo di qualità.

Intervallo di Calibrazione Consigliato:
2 settimane

Controllo di Qualità: Utilizzare controlli o pool di sieri con almeno due livelli (alto e basso) di IgE Totali.

Valori Attesi

Data l'affinità con il Kit IgE Totali IMMULITE (vedi "Confronto di Metodi") ci si attende che il dosaggio abbia gli stessi range di riferimento.

Età (anni)	Valore Mediano (IU/mL)	95°ile (IU/mL)
0–1	6,6	29
1–2	10,1	49
2–3	12,9	45
3–9	14,4	52
Adulto	20,4	87

Detti valori dovrebbero essere considerati solo come *suggerimento*. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri range di riferimento.

Limiti

I livelli di IgE Totali nel siero per la maggior parte degli individui con malattie IgE mediate possono presentarsi elevati

se paragonati al range di riferimento rappresentato da pazienti adulti sani. Tuttavia, non tutti i pazienti allergici mostrano livelli elevati di IgE totali.¹¹

Poiché non tutte le reazioni atopiche sono IgE mediate, un risultato delle IgE totali nel range di riferimento deve sempre essere interpretato alla luce di altre osservazioni cliniche.

I test per le IgE allergene specifiche possono chiarire un risultato elevato delle IgE totali.

Gli anticorpi eterofili presenti nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline presenti nelle componenti del dosaggio provocando un'interferenza con i dosaggi *in vitro*. [Vedi Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] Campioni di pazienti routinariamente esposti agli animali o a prodotti derivati da siero di animali possono presentare questo tipo di interferenza causa potenziale di risultati anomali. Questi reagenti sono stati formulati per minimizzare il rischio di interferenze, tuttavia, possono verificarsi interazioni potenziali tra sieri rari e componenti del test. A scopo diagnostico, i risultati ottenuti da questo dosaggio devono sempre essere utilizzati unitamente all'esame clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

Prestazioni del Dosaggio

Vedi tavole e grafici per dati *rappresentativi*. I risultati sono indicati in IU/mL. (Laddove non diversamente specificato, tutti i dati sono stati generati su campioni di siero raccolti in provette senza gel separatore o additivi che favoriscano la formazione di coaguli.)

Fattore di Conversione:

IU/mL × 2,4 → ng/mL

IU/mL × 1 → kIU/L

Range di Calibrazione: Fino a 2000 IU/mL (WHO 2nd IRP 75/502)

Sensibilità Analitica: 1,0 IU/mL

Effetto Gancio per Dosi Elevate:

Nessuno fino a 13 000 IU/mL

Precisione: I dati di precisione intra-serie (intra-dosaggio) sono stati generati da 20 replicati in un'unica serie. I dati di precisione totali (inter-dosaggio) sono stati generati da 2 replicati per serie eseguiti su 29 serie diverse. (Vedi la Tabella "Precision".)

Linearità: Sono stati dosati campioni in varie forme diluite. I risultati mostrano che il kit IgE Totali IMMULITE 2000 mantiene una buona linearità lungo tutto il range di calibrazione; ma a causa dell'eterogeneità delle IgE in circolo con affinità diverse, ci può essere una perdita di parallelismo alle diluizioni in alcuni pazienti. (Vedi la Tabella "Linearity" per dati rappresentativi.)

Recupero: Sono stati dosati campioni 1:19 ai quali sono state aggiunte tre soluzioni (1750, 3500 e 7000 IU/mL). (Vedi la Tabella "Recovery" per dati rappresentativi.)

Specificità: Il dosaggio è estremamente specifico per le IgE umane e non presenta crossreattività verso altre classi di immunoglobuline umane.

Bilirubina: La presenza di bilirubina in concentrazioni fino a 200 mg/L non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Biotina: I campioni che contengono biotina a una concentrazione di 1500 ng/mL dimostrano una variazione nei risultati inferiore o pari al 10%. Le concentrazioni di biotina superiori a questo valore potrebbero portare a risultati non corretti dei campioni dei pazienti.

Emolisi: La presenza di emoglobina in concentrazioni fino a 384 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Lipemia: La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 5000 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Confronto di Metodi: Il dosaggio è stato comparato al dosaggio Kit IgE Totali IMMULITE su 175 campioni di pazienti. (Range di concentrazione: da 2 fino a 1600 IU/mL. Vedi grafico.) Con regressione lineare:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 10,0 IU/mL
r = 0,988

Valore medio:
225 IU/mL (IMMULITE 2000)
223 IU/mL (IMMULITE)

Assistenza Tecnica

All'estero: Si prega di contattare il proprio Distributore Nazionale.

www.siemens.com/diagnostics

Il Sistema Qualità della Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. è certificato ISO 13485.

Português

IMMULITE 2000 IgE Total

Utilização: Para o diagnóstico *in vitro*. Doseamento quantitativo da imunoglobulina Tipo E (IgE) no soro, em conjunto com os Analisadores dos Sistemas IMMULITE 2000.

Números de catálogo:
L2KIE2 (200 testes) **L2KIE6** (600 testes)

Código do teste: **TIE** Cor: **Violeta**

Sumário e explicação do teste

Os métodos laboratoriais para testar alergias são baseados na recente descoberta de que muitas alergias são mediadas pelas imunoglobulinas de classe IgE, actuando como pontos de ligação entre os alérgenos e as células especializadas^{4,5,7,9,10}. As moléculas de IgE, cujo peso molecular é de aprox. 200 000, ligam-se à superfície dos mastócitos e dos granulócitos basofílicos^{2,3}. A subsequente ligação dos alérgenos às IgE complexadas com as células, induz a libertação por estas de histaminas e outras substâncias vasoactivas iniciando desse modo os quadros conhecidos por reacção alérgica¹⁰.

Para decidir o seguimento da terapia, é importante distinguir as reacções mediadas pela IgE das não mediadas^{4,7}. O doseamento dos níveis de IgE circulante, em conjunto com outras informações de diagnóstico, pode auxiliar na elaboração do diagnóstico. A informação suporte de diagnóstico deve incluir testes apropriados para a IgE específica. O doseamento dos níveis de

IgE Total na circulação sanguínea, também poderá ser mais importante na detecção precoce de alergias nas crianças, e como meio de evitar futuras manifestações atópicas^{4,6,7}.

Os níveis de IgE apresentam ligeiros aumentos durante a infância, atingindo valores para adulto na 2ª década de vida^{1,8}. Geralmente, o nível de IgE total aumenta com o número de alergias que a pessoa tem e com o grau de exposição aos alérgenos relevantes^{5,7}.

Elevações significativas poderão ser observadas não só em indivíduos sensíveis, mas também em casos de mieloma de IgE, aspergilose pulmonar e durante a fase activa de infestações parasitárias^{4,5,7,9}.

Princípio do procedimento

A IgE Total IMMULITE 2000 é um ensaio imunométrico em fase sólida quimioluminescente.

Ciclos de incubação: 1 × 30 minutos

Tempo para o Primeiro Resultado:
35 minutos

Colheita

Recomenda-se o uso de uma ultra centrífuga para clarear amostras lipémicas.

Amostras hemolisadas podem indicar tratamento incorrecto de uma amostra antes do envio para o laboratório; portanto os resultados devem ser interpretados com cuidado.

A centrifugação de amostras de soro antes da formação completa do coágulo pode resultar na presença de fibrina. Para prevenir resultados errados devido à presença de fibrina, certifique-se que a formação do coágulo foi completa antes da centrifugação das amostras. Algumas amostras, em especial as de doentes que recebem terapia anticoagulante podem requerer um maior tempo de formação do coágulo.

Os tubos para colheita sanguínea de diferentes fabricantes, podem originar diferentes valores, dependendo dos materiais e aditivos, incluindo gel ou barreiras físicas, activadores do coágulo e/ou anti coagulantes. IMMULITE 2000 IgE Total não foram ainda testados com

todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos.

Volume de amostra: 5 µL de soro

Estabilidade: 3 dias a 2–8°C^{13,15}, ou 6 meses a –20°C¹⁵.

Precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*.



PRECAUÇÃO! POTENCIAL RISCO BIOLÓGICO

Contém material de origem humana. Cada dádiva de sangue ou componente de sangue humano foi testada pelos métodos aprovados pela FDA quanto à presença de anticorpos dos vírus de imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) e tipo 2 (VIH-2), bem como do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e dos anticorpos do vírus da hepatite C (VHC). Os resultados dos testes foram negativos (não repetidamente reativos). Nenhum teste oferece total garantia de que estes ou outros agentes infecciosos estejam ausentes; este material deve ser manuseado de acordo com as boas práticas laboratoriais e precauções universais.¹⁶⁻¹⁸

PRECAUÇÃO: Este dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como potencial portador e transmissor de doenças.

Reagentes: Manter a 2–8°C. Elimine de acordo com as normas aplicadas.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas obtidas de soro humano foram testadas, dando resultados negativos para a sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e para os anticorpos do vírus da hepatite C.

Azida de sódio foi adicionada como conservante; para evitar acumulações de azidas metálicas explosivas em canalizações de cobre e alumínio, os reagentes devem ser rejeitados no esgoto apenas se estiverem diluídos e forem lavados com grandes volumes de água.

Substrato quimioluminescente: Evite contaminação e exposição à luz directa (ver bula).

Água: Utilize água destilada ou desionizada.

Materiais fornecidos

Os componentes formam um conjunto uno e indivisível. As etiquetas no interior das caixas são necessárias para o ensaio.

Embalagem de pérolas de IgE Total (L2IE12)

Com código de barras. Contém 200 pérolas revestidas com anticorpo monoclonal de rato anti-IgE. Estável até a data de validade a 2–8°C.

L2KIE2: 1 embalagem

L2KIE6: 3 embalagens

Embalagem de Reagente de IgE Total (L2IEA2)

Com código de barras. Contém 11,5 mL de fosfatase alcalina (de intestino de vitela) conjugado com anticorpo policlonal de cabra anti-IgE em tampão, com conservante. Estável até à data de validade a 2–8°C.

L2KIE2: 1 embalagem

L2KIE6: 3 embalagens

Antes de utilizar, retire a etiqueta de protecção da tampa deslizante; levante a tampa, remova o remanescente da etiqueta com o cuidado de não danificar o código de barras. Remova o selo de alumínio do topo da embalagem, encaixe a tampa deslizante nas ranhuras e verifique se a tampa desliza.

Ajustes IgE Total (LIEL, LIEH)

Contém dois frascos (nível alto e baixo), com 2,5 mL de IgE numa matriz de soro não-humano tamponizada, com conservante. Estável, após abertura, durante 30 dias a 2–8°C. Para períodos mais longos, congelar em alíquotas. Estável a –20°C durante 6 meses.

L2KIE2: 1 conjunto **L2KIE6:** 2 conjuntos

Antes de realizar qualquer ajuste, coloque as etiquetas da alíquota apropriadas (fornecidas com o "kit") em tubos de amostra de forma que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do aparelho.

Componentes do kit fornecidos separadamente

Multidiluyente 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Para diluições no aparelho de amostras. Um frasco, de concentrado (pronto a usar) constituído por uma matriz baseada em proteína tamponizada não humana, com conservante. Estabilidade: 30 dias (após abertura) a 2–8°C ou 6 meses (em alíquotas) a –20°C. Elimine de acordo com as normas aplicadas.

L2M2Z: 25 mL **L2M2Z4:** 55 mL

Etiquetas de código de barras são fornecidas para usar com o diluyente.

Antes de usar, colocar a etiqueta apropriada num tubo de teste (16 × 100 mm) de modo a que o código de barras possa ser lido pelo dispositivo de leitura do aparelho.

L2M2Z: 3 etiquetas **L2M2Z4:** 5 etiquetas

L2SUBM: Substrato quimioluminescente

L2PWSM: Solução de lavagem

L2KPM: Kit de limpeza do pipetador

LRXT: Tubos de reacção (descartáveis)

L2ZT: 250 Tubos de diluyente da amostra (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Tampas para tubos de diluyente da amostra

IECM: Módulo de controlo com 2 níveis baseado em soro humano contendo IgE

Também necessário

Água destilada ou desionizada; tubos de amostra; controlos

Procedimento de doseamento

Ter em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido no Manual de Operador dos sistemas IMMULITE 2000.

Consultar o Manual de Operador dos sistemas IMMULITE 2000 relativamente aos procedimentos de preparação, diluição, ajuste, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

Intervalo entre ajustes aconselhável: 2 semanas

Amostras de controlo de qualidade: utilize controlos ou "pools" com, pelo menos, dois níveis (alto e baixo) de IgE Total.

Valores de Referência

Baseado na sua relação com o IgE Total IMMULITE (ver comparação de métodos), pode esperar-se que o doseamento tenha valores de referência idênticos.

Idade (anos)	Mediana (IU/mL)	Percentil 95% (IU/mL)
0–1	6,6	29
1–2	10,1	49
2–3	12,9	45
3–9	14,4	52
Adulto	20,4	87

Estes valores devem ser considerados apenas como directrizes. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores.

Limitações

Os níveis serológicos da IgE, para a maioria dos indivíduos com doenças mediadas por IgE, espera-se que sejam superiores aos valores de referência para adultos saudáveis. No entanto, nem todos os pacientes alérgicos exibem valores de IgE total elevados¹¹.

Uma vez que nem todas as reacções atópicas são mediadas por IgE, o resultado da IgE total deve ser interpretado relativamente aos valores de referência em função de outras observações clínicas.

Testes das IgE's específicas para alérgenos devem esclarecer o resultado elevado da IgE total.

Os anticorpos heterófilos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoensaios *in vitro*. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Amostras de doentes expostas em rotina a produtos ou soros de animais podem demonstrar este tipo de interferência, potencial causador de resultados anómalos. Estes reagentes foram formulados para minimizar o risco de interferência, contudo podem ocorrer potenciais interacções entre soros (raros) e componentes do teste. Para fins de diagnóstico, os resultados obtidos neste ensaio devem ser sempre analisados em

combinação com o exame clínico, história de medicação do doente e outros achados que possam correlacionar.

Características do ensaio

Ver tabelas e gráficos para dados representativos da performance do doseamento. Os resultados são apresentados em IU/mL. Salvo referência em contrário, todos os dados provêm de amostras de soro colhidas em tubos sem anticoagulantes, barreiras de gel ou aditivos promotores da coagulação.

Factor de conversão:

IU/mL $\times$ 2,4 $\rightarrow$ ng/mL

IU/mL $\times$ 1 $\rightarrow$ kIU/L

Calibração: Até 2000 IU/mL (WHO 2nd IRP 75/502)

Sensibilidade Analítica: 1,0 IU/mL

Efeito Hook de Alta Dose: Nenhum até 13 000 IU/mL

Precisão: Os dados de precisão "Within-Run" (intra-ensaio) foram gerados a partir de 20 réplicas num único ensaio. Os dados de precisão "Total" (inter-ensaio) foram gerados a partir de 2 réplicas por ensaio em 29 ensaios diferentes. (Ver a tabela de "Precision".)

Linearidade: As amostras foram doseadas sob vários níveis de diluição. Os resultados mostram que o IMMULITE 2000 IgE Total mantém uma boa linearidade na gama de calibração; mas devido à heterogenidade das IgE circulantes com diferentes afinidades, pode haver perda de paralelismo em algumas diluições de amostras. (Ver a tabela de "Linearity" para dados representativos.)

Recuperação: Amostras adicionadas, na relação de 1 para 19, com três soluções de IgE Total (1750, 3500 e 7000 IU/mL) foram ensaiadas. (Ver tabela "Recovery" para dados representativos.)

Especificidade: O doseamento é específico para a IgE humana e não apresenta reactividade cruzada com outras classes da imunoglobulina humana.

Bilirrubina: A presença de bilirrubina em concentrações até 200 mg/L não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Biotina: As amostras que contenham biotina a uma concentração de 1500 ng/mL demonstram uma alteração igual ou inferior a 10% nos resultados. Concentrações de biotina superiores a esta poderão originar resultados incorretos para as amostras de doentes.

Hemolise: A presença de hemoglobina em concentrações até 384 mg/dL não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Lipémia: A presença de trigliceridos em concentrações até 5000 mg/dL não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Comparação de métodos: O doseamento foi comparado com o IgE Total IMMULITE em 175 amostras de doentes. (Zona de trabalho: aproximadamente 2 a 1600 IU/mL. Ver gráfico.) Regressão linear:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 10,0 IU/mL
 $r = 0,988$

Médias:

225 IU/mL (IMMULITE 2000)

223 IU/mL (IMMULITE)

Assistência Técnica

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

www.siemens.com/diagnostics

O Sistema da Qualidade da Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está registado sob a norma ISO 13485.

IMMULITE is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2018 Siemens Healthcare Diagnostics.
All rights reserved.

Origin: UK



Siemens Healthcare
Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom



2018-08-24

PIL2KIE – 24

cc#EU23335, cc#EU23442

Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	En English
Erklärung der Symbole	De Deutsch
Descripción de los símbolos	Es Español
Explication des symboles	Fr Français
Definizione dei simboli	It Italiano
Descrição dos símbolos	Pt Português

The following symbols may appear on the product labeling: / Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett erscheinen: / Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto: / Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits: / Sull'etichetta del prodotto possono essere presenti i seguenti simboli: / Os seguintes símbolos podem aparecer no rótulo dos produtos:

Symbol Definition



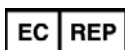
En: *In vitro* diagnostic medical device
De: Medizinisches Gerät zur *In-vitro* Diagnose
Es: Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
Fr: Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
It: Dispositivo medico per diagnostica *in vitro*
Pt: Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



En: Catalog Number
De: Katalognummer
Es: Número de referencia
Fr: Numéro de référence catalogue
It: Codice catalogo
Pt: Número de catálogo



En: Manufacturer
De: Hersteller
Es: Fabricante
Fr: Fabricant
It: Produttore
Pt: Fabricante



En: Authorized Representative in the European Community
De: Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
Es: Representante autorizado en la Unión Europea
Fr: Représentant agréé pour l'Union européenne
It: Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Pt: Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Symbol Definition

En: CE Mark
De: CE-Kennzeichen
Es: Marca CE
Fr: Marque CE
It: Marchio CE
Pt: Marca CE



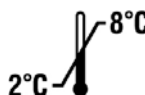
En: CE Mark with identification number of notified body
De: CE-Kennzeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle
Es: Marca CE con número de identificación del organismo notificado
Fr: Marque CE avec numéro d'identification du corps notifié
It: Marchio CE con numero identificativo dell'ente notificato
Pt: Marca CE, com número de identificação do organismo notificado



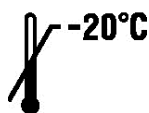
En: Consult instructions for use
De: Bedienungsanweisung beachten
Es: Consulte las instrucciones de uso
Fr: Consulter le mode d'emploi
It: Consultare le istruzioni per l'uso
Pt: Consulte as instruções de utilização



En: Caution! Potential Biohazard
De: Vorsicht! Biologisches Risikomaterial
Es: ¡Precaución! Riesgo biológico Potencial
Fr: Avertissement ! Risque biologique potentiel
It: Attenzione! Potenziale Pericolo Biologico
Pt: Atenção! Potenciais Riscos Biológicos



En: Temperature limitation (2–8°C)
De: Temperaturgrenze (2–8°C)
Es: Limitación de temperatura (2–8°C)
Fr: Limites de température (2–8°C)
It: Limiti di temperatura (2–8°C)
Pt: Limites de temperatura (2–8°C)

**Symbol Definition**

En: Upper limit of temperature ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
De: Obere Temperaturgrenze ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Es: Límite superior de temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Fr: Limite supérieure de température ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
It: Limite superiore di temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Pt: Limite máximo de temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)



En: Lower limit of temperature ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
De: Mindesttemperatur ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Es: Límite inferior de temperatura ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Fr: Limite inférieure de température ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
It: Limite inferiore di temperatura ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Pt: Limite mínimo de temperatura ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)



En: Do not freeze ($> 0^{\circ}\text{C}$)
De: Nicht einfrieren ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Es: No congelar ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Fr: Ne pas congeler ($> 0^{\circ}\text{C}$)
It: Non congelare ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Pt: Não congelar ($> 0^{\circ}\text{C}$)



En: Do not reuse
De: Nicht zur Wiederverwendung
Es: No reutilizar
Fr: Ne pas réutiliser
It: Non riutilizzare
Pt: Não reutilizar



En: Keep away from sunlight
De: Vor Sonneneinstrahlung schützen
Es: Proteger de la luz solar
Fr: Maintenir hors de portée de la lumière du soleil
It: Non esporre alla luce del sole
Pt: Manter afastado da luz solar



En: Batch code
De: Chargenbezeichnung
Es: Número de lote
Fr: Numéro de code du lot
It: Codice lotto
Pt: Código de lote

**Symbol Definition**

En: Contains sufficient for (n) tests
De: Es reicht für (n) Tests
Es: Contiene suficiente para (n) pruebas
Fr: Contient du matériel suffisant pour (n) tests
It: Contiene materiale sufficiente per (n) test
Pt: Contém o suficiente para (n) testes

2008-01

En: Date format (year-month)
De: Datumsformat (Jahr-Monat)
Es: Formato de fecha (año-mes)
Fr: Format de la date (année-mois)
It: Formato data (anno-mese)
Pt: Formato de data (ano-mês)



En: Use by
De: Verwendbar bis
Es: Fecha de caducidad
Fr: A utiliser avant
It: Usare entro
Pt: Usar até



En: Health Hazard
De: Gesundheitsgefährdung
Es: Peligro para la salud
Fr: Dangereux pour la santé
It: Pericolo per la salute
Pt: Perigo para a saúde



En: Exclamation Mark
De: Ausrufezeichen
Es: Signo de exclamación
Fr: Point d'exclamation
It: Punto esclamativo
Pt: Ponto de exclamação



En: Corrosion
De: Korrosion
Es: Corrosión
Fr: Corrosion
It: Corrosione
Pt: Corrosão



En: Skull and Crossbones
De: Totenkopf mit gekreuzten Knochen
Es: Calavera y tibias cruzadas
Fr: Tête de mort sur tibias croisés
It: Teschio e tibie incrociate
Pt: Caveira sobre tibias cruzadas



Symbol Definition

En: Environment
De: Umwelt
Es: Medio ambiente
Fr: Environnement
It: Ambiente
Pt: Ambiente

BEAD PACK

En: Bead Pack
De: Kugel-Container
Es: Cartucho de bolas
Fr: Cartouche de billes
It: Contenitore di biglie
Pt: Embalagem de esferas

TEST UNIT

En: Test Unit
De: Testeinheit
Es: Unidades de análisis
Fr: Unité de test
It: Test Unit
Pt: Unidades de Teste

REAG WEDGE

En: Reagent Wedge
De: Reagenzbehälter
Es: Vial de reactivo
Fr: Cartouche à réactif
It: Porta Reagente
Pt: Embalagem de Reagente

REAG WEDGE A

REAG WEDGE B

REAG WEDGE D

ADJUSTOR

En: Adjustor
De: Kalibrator
Es: Ajustador
Fr: Ajusteur
It: Calibratore
Pt: Ajuste

ADJUSTOR L

En: Adjustor, low
De: Kalibrator, niedrig
Es: Ajustador, bajo
Fr: Ajusteur, bas
It: Calibratore, basso
Pt: Ajuste, baixo

ADJUSTOR H

En: Adjustor, high
De: Kalibrator, hoch
Es: Ajustador, alto
Fr: Ajusteur, haut
It: Calibratore, alto
Pt: Ajuste, alto

Symbol Definition

ADJUSTOR AB

En: Adjustor Antibody
De: Kalibrator Antikörper
Es: Anticuerpo Ajustador
Fr: Anticorps de l'Ajusteur
It: Anticorpo del Calibratore
Pt: Anticorpo do Ajuste

DIL

En: Sample Diluent
De: Proben-verdünnungsreagenz
Es: Diluyente para muestras
Fr: Diluant échantillon
It: Diluente per Campioni
Pt: Diluente de Amostra

CONTROL

CONTROL 1

CONTROL 2

CONTROL 3

En: Control
De: Kontrolle
Es: Control
Fr: Contrôle
It: Controllo
Pt: Controlo

CONTROL +

En: Positive Control
De: Positivkontrolle
Es: Control Positivo
Fr: Contrôle positif
It: Controllo positivo
Pt: Controlo Positivo

CONTROL + L

En: Low Positive Control
De: Schwachpositiv-kontrolle
Es: Control Positivo bajo
Fr: Contrôle positif faible
It: Controllo Positivo Basso
Pt: Controlo Positivo Baixo

CONTROL -

En: Negative Control
De: Negativkontrolle
Es: Control Negativo
Fr: Contrôle négatif
It: Controllo negativo
Pt: Controlo Negativo

Symbol Definition

CONTROL AB

En: Control Antibody
De: Kontroll-Antikörper
Es: Anticuerpo Control
Fr: Anticorps du contrôle
It: Anticorpo di Controllo
Pt: Anticorpo do Controlo

PRE A

En: Pretreatment Solution

PRE B

De: Vorbehandlungs-lösung
Es: Solución de Pretratamiento
Fr: Solution de prétraitement
It: Soluzione di pretrattamento
Pt: Solução de Pré-tratamento

DITHIOTHREITOL

En: Dithiothreitol Solution
De: Dithiothreitol-Lösung
Es: Solución de Ditiotreitolo
Fr: Solution de Dithiothreitol
It: Soluzione di Ditiotreitolo
Pt: Solução de Ditiotreitolo

BORATE-KCN BUF

En: Borate-KCN Buffer Solution
De: Borat-KCN-Puffer
Es: Solución Tampón Borato-KCN
Fr: Solution tampon Borate-Cyanure de Potassium
It: Soluzione Tampone Borato-KCN
Pt: Solução Tamponizada de Borato-KCN