



IL2R

For use on IMMULITE® 2000 systems

SIEMENS

IMMULITE® 2000 IL2R

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE® 2000 Systems Analyzers — for the quantitative measurement of soluble interleukin 2 receptor (IL2R) in serum, as an aid in the study of inflammatory diseases.

Catalog Number: **L2KIP2** (200 tests)

Test Code: **I2R** Color: **Light Blue**

Summary and Explanation

The receptor of the cytokine interleukin 2 (IL-2) plays a crucial role in the regulation of the immune response. Binding of IL-2 to its receptor (IL2R) on the surface of T-lymphocytes triggers a series of intracellular signaling events that result in the activation and proliferation of resting T cells and, ultimately, in the generation of helper, suppressor and cytotoxic T cells, which mediate immune reactions.

The IL-2 receptor is unique among growth factor receptors in that it is made up of at least three distinct membrane components: the α chain (IL2R α) — the so-called Tac antigen (MW 55kDa), a β -chain (IL2R β ; MW 70-75 kDa), and the γ -chain (IL2R γ ; MW 64 kDa). Different combinations of these three components give rise to the generation of various forms of the IL-2 receptor, each of which manifests different binding affinities to IL-2.

Most resting T cells, B cells, large granular lymphocytes (LGLs) and monocytes do not express significant numbers of this receptor on their surfaces. Upon activation, receptor molecules are expressed on the surface of the cells, and a soluble form (sIL2R) is released, which is about 10 kDa smaller than the membrane-bound protein.

It has been found that sIL2R is present at low levels in serum of healthy individuals and at significantly elevated levels in a broad range of disorders such as neoplastic diseases, autoimmune diseases, organ allograft rejection and different infections. Thus, it appears that

sIL2R can serve as a marker for diagnosis, therapeutic evaluation and management of cancer, as well as an indicator of a wide spectrum of disorders involving immune activation.

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 IL2R is a solid-phase, two-site chemiluminescent immunometric assay.

The solid phase (a bead coated with murine monoclonal anti-IL-2R antibody) is mixed with reagent (containing alkaline phosphatase conjugated to a rabbit anti-IL-2R polyclonal antibody) and sample. Solid phase, reagent, and sample are incubated together. Soluble IL-2R in the sample binds to the solid phase antibody and reagent antibody forming a sandwich complex on the bead. Unbound enzyme conjugate is then removed by a centrifugal wash. Finally, chemiluminescent substrate is added to the bead and signal is generated in proportion to the bound enzyme.

Incubation Cycles: 1 × 30 minutes

Specimen Collection

EDTA plasma should not be used as a sample type.

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 IL2R has not been tested with all possible variations of tube types.

Volume Required: 15 μ L serum

Storage: 2 days at 2–8°C or for longer at –20°C.

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

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



**H302 + H312,
H412**

**P280, P273,
P301 + P312,
P302 + P312,
P501**

Warning! Harmful if swallowed or in contact with skin. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Avoid release to the environment. IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. IF ON SKIN: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.

Contains: sodium azide; IL2R Adjustors

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.

IL2R Bead Pack (L2IP12)

With barcode. 200 beads, coated with a murine monoclonal anti-IL2R antibody. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KIP2: 1 pack

IL2R Reagent Wedge (L2IPA2)

With barcode. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to rabbit polyclonal anti-IL2R antibody in buffer, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KIP2: 1 wedge

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.

IL2R Adjustors (LIPL, LIPH)

Two vials (Low and High) of lyophilized IL2R in a protein-based buffer, with preservative. Reconstitute each vial with **3.0 mL** distilled or deionized water. Mix by gentle swirling or inversion until the lyophilized material is fully dissolved. Stable at 2–8°C for 3 months after reconstitution. Do not freeze. Following reconstitution, the Adjustors should be aliquoted, to avoid contamination from repeated usage.

L2KIP2: 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 the on-board dilution of patient samples. One vial of concentrated (ready-to-use), nonhuman protein/buffer matrix, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

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 barcode 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

LILCM: IMMULITE Cytokine Control Module (Bi-level, human serum-based)

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:
4 weeks

Quality Control Samples: Use controls or sample pools with at least two levels (low and high) of IL2R.

Expected Values

A study performed with IMMULITE 2000 IL2R on 100 apparently healthy adults yielded a median of 333 U/mL and a 95% reference range of 158 to 623 U/mL.

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

Limitation

Dilution of samples to concentrations below 200 U/mL is not recommended.

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscatto 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 U/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

Reportable Range: 50 to 7,500 U/mL

Analytical Sensitivity: 5 U/mL

High-dose Hook Effect: None up to 1,030,000 U/mL

Precision: Samples were assayed in duplicate over the course of 20 days, two runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See "Precision" table.)

Linearity: Samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.)

Recovery: Samples spiked 1 to 19 with three IL2R solutions (5,000, 25,000 and 50,000 U/mL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

Specificity: The antibody is highly specific for IL2R. (See "Specificity" table.)

Bilirubin: Presence of conjugated and unconjugated 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 512 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3,000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Method Comparison: The assay was compared to IMMULITE IL2R on 131 spiked and unspiked patient samples. (Concentration range: approximately 130 to 6,990 U/mL. See graph.) By linear regression:

$$(IML\ 2000) = 1.03 (IML) + 5.5\ U/mL$$

$$r = 0.995$$

Means:

767 U/mL (IMMULITE 2000)

736 U/mL (IMMULITE)

References

1) Rubin LA, et al. Identification and characterization of a released form of the Interleukin-2 Receptor. Leukocytes and host defense 1986;95:102. 2) Rubin LA, et al. Soluble interleukin-2 receptors are released from activated human lymphoid cells *in vitro*. J Immunol 1985;135:3172-7. 3) Rubin LA, et al. The released interleukin-2 receptor binds interleukin-2 efficiently. J Immunol 1986;137:3841-4. 4) Pizzolo G. The soluble Interleukin-2 receptor as a new biological marker in diseases. Immunol Clin 1988;VII:1. 5) Pui Ch-H. Serum Interleukin-2 Receptor: Clinical and biological Implications. Leukemia 1989;3:323-7. 6) Rubin LA. The soluble Interleukin-2 Receptor: biology function, and clinical application. Annals Internal Med 1990;113:619-27. 7) Zerler B. The soluble Interleukin-2 Receptor as a marker for Human Neoplasia and Immune status. Cancer Cells 1991;3:471-9. 8) Taniguchi T, Minami Y. The IL-2/IL-2 Receptor System: A current overview. Cell 1993;73:5-8. 9) Waldmann ThA. The IL-2/IL-2 receptor system: a target for rational immune intervention. Immunol Today 1993;14: 264-70. 10) 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.

Technical Assistance

Available outside the United States only.
For technical assistance, 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 (U/mL)

	Mean ³	Within-Run ¹		Total ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	207	5.7	2.8 %	8.0	3.9%
2	482	16.3	3.4%	21.2	4.4%
3	957	30.7	3.2%	34.1	3.6%
4	1,635	40.9	2.5%	59.9	3.7%
5	3,602	91	2.5%	133	3.7%
6	6,077	174	2.9%	250	4.1%

Specificity

Compound ¹	U/mL Added ²	Apparent U/mL ³	% Cross-reactivity ⁴
IL-1 α	10,000	ND	ND
IL-2	10,000	ND	ND
IL-4	10,000	ND	ND
IL-6	10,000	ND	ND
IL-8	10,000	ND	ND
IL-1 β	10,000	ND	ND
Interferon γ	10,000	ND	ND
TNF α	10,000	ND	ND

ND: not detectable⁵

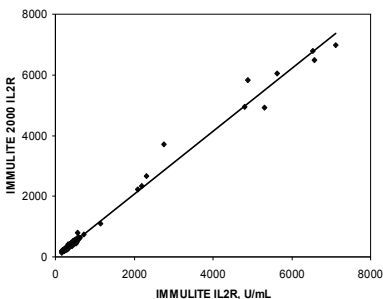
Linearity (U/mL)

	Dilution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	8 in 8 ⁵	568	—	—
	4 in 8	271	284	95%
	2 in 8	126	142	89%
	1 in 8	56	71	78%
2	8 in 8	619	—	—
	4 in 8	300	310	97%
	2 in 8	135	155	87%
	1 in 8	62	77	80%
3	8 in 8	632	—	—
	4 in 8	295	316	93%
	2 in 8	133	158	84%
	1 in 8	57	79	72%
4	8 in 8	676	—	—
	4 in 8	316	338	93%
	2 in 8	148	169	88%
	1 in 8	63	85	75%
5	8 in 8	764	—	—
	4 in 8	360	382	94%
	2 in 8	170	191	89%
	1 in 8	74	96	78%
6	8 in 8	807	—	—
	4 in 8	384	404	95%
	2 in 8	171	202	85%
	1 in 8	79	101	78%

Recovery (U/mL)

	Solution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	—	280	—	—
	A	509	516	99%
	B	1,625	1,516	107%
	C	3,075	2,766	111%
2	—	350	—	—
	A	541	582	93%
	B	1,556	1,582	98%
	C	2,981	2,832	105%
3	—	468	—	—
	A	684	694	99%
	B	1,726	1,694	102%
	C	3,072	2,944	104%
4	—	631	—	—
	A	901	850	106%
	B	2,273	1,850	123%
	C	4,200	3,100	136%
5	—	1,244	—	—
	A	1,466	1,432	102%
	B	2,408	2,432	99%
	C	3,985	3,682	108%
6	—	2,772	—	—
	A	2,869	2,884	100%
	B	4,029	3,884	104%
	C	5,398	5,134	105%

Method Comparison



(IML 2000) = 1.03 (IML) + 5.5 U/mL
r = 0.995

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. **Specificity:** ¹Verbindung, ²zugesetzte Menge, ³Ausgewiesene Konzentration, ⁴% Kreuzreaktivität, ⁵NN: Nicht nachweisbar. **Method Comparison:** IL2R : Interleukin-2-Rezeptor.

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. **Specificity:** ¹Compuesto, ²Cantidad añadida, ³Concentración aparente, ⁴% Reacción cruzada, ⁵ND: no detectable. **Method Comparison:** IL2R : IL2R.

Français. Precision: ¹Intraessai, ²Total, ³Moyenne, ⁴SD, ⁵CV. **Linearity:** ¹Dilution, ²Observé (O), ³Attendu (A), ⁴%O/A, ⁵8 dans 8. **Recovery:** ¹Solution, ²Observé (O), ³Attendu (A), ⁴%O/A. **Specificity:** ¹Composé, ²ajouté, ³Concentration apparente, ⁴Réaction croisée%. ⁵ND: non détectable. **Method Comparison:** IL2R : IL/2R.

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. **Specificity:** ¹Composto, ²quantità aggiunta, ³Concentrazione apparente, ⁴Percentuale di Crossreattività, ⁵ND: non determinabile. **Method Comparison:** IL2R : IL/2R.

Português. Precision: ¹Entre-ensaios, ²Total, ³Média, ⁴Desvio padrão, ⁵Coefficiente de variação. **Linearity:** ¹Diluição, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E, ⁵8 em 8. **Recovery:** ¹Solução, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E. **Specificity:** ¹Composto, ²Quantidade adicionada, ³Apparent Concentration, ⁴Percentagem de reacção cruzada, ⁵ND: não detectável. **Method Comparison:** IL2R : Interleuquina 2R.

Deutsch

Interleukin-2-Rezeptor

Anwendung: Zur *in vitro*-Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE 2000 Systeme — zur quantitativen Bestimmung von löslichem Interleukin-2-Rezeptor (IL2R) in Serum als Hilfestellung für die Untersuchung von entzündlichen Krankheiten.

Artikelnummern: **L2KIP2** (200 Tests)

Testcode: **I2R** Farbe: **hellblau**

Klinische Relevanz

Der Rezeptor des Zytokins Interleukin-2 (IL-2) ist entscheidend an der Regulierung von Immunantworten beteiligt. Die Bindung von IL-2 an den entsprechenden Rezeptor (IL2R) an der Oberfläche von T-Lymphozyten löst ein intrazelluläres Signalgeschehen aus, das zur Aktivierung und Proliferation von ruhenden T-Zellen und letztlich zur Bildung von Helfer-, Suppressor- und zytotoxischen T-Zellen führt, die Immunreaktionen vermitteln.

Der IL2R ist der einzige bekannte Rezeptor eines Wachstumsfaktors, der aus drei verschiedene Membrankomponenten besteht: einer α -Kette (IL2R α) – das so genannte Tac-Antigen (MW 55 kDa) –, einer β -Kette (IL2R β ; MW 70–75 kDa) und einer γ -Kette (IL2R γ ; MW 64 kDa). Diese drei Komponenten treten in verschiedenen Kombinationen auf und bilden somit verschiedene Formen des IL-2-Rezeptors mit jeweils unterschiedlichen Bindungsaffinitäten zum IL-2.

Die meisten ruhenden T-Zellen, B-Zellen, großen granulären Lymphozyten (LGLs) und Monozyten exprimieren keine signifikanten Mengen dieses Rezeptors an ihrer Oberfläche. Nach ihrer Aktivierung werden Rezeptormoleküle an der Zelloberfläche exprimiert, und es wird eine lösliche Variante der Rezeptors (sIL2R) freigesetzt, die um etwa 10 kDa kleiner ist als das membrangebundene Protein.

Es wurde festgestellt, dass geringe Mengen an sIL2R im Serum von gesunden Personen und signifikant erhöhte Konzentrationen bei vielen verschiedenen Krankheitsbildern wie z.B. Neoplasien, Autoimmunerkrankungen, Transplantatabstoßung und verschiedenen Infektionen anzutreffen sind. Somit empfiehlt sich sIL2R als Marker für die Diagnose, therapeutische Bewertung und Behandlung von Krebserkrankungen sowie als Indikator für ein breites Spektrum von Erkrankungen, die mit einer aktiven Immunabwehr einhergehen.

Methodik

Der IMMULITE 2000 IL-2R ist ein Festphasen-gebundener, immunometrischer Sandwich-Chemilumineszenzassay.

Die feste Phase (eine Kugel beschichtet mit monoklonalem anti-IL-2R Mausantikörper) wird mit Reagenz (enthält einen polyklonalen, mit alkalischer Phosphatase konjugierten, anti-IL-2R Kaninchenantikörper) und Probe gemischt. Die Feste Phase, Reagenz und Probe werden zusammen inkubiert. Lösliches IL-2R in der Probe bindet an den Antikörper auf der festen Phase und bildet mit dem Antikörper des Reagenz einen Sandwich-Komplex auf der Kugel.

Ungebundene Enzymkonjugate werden durch einen zentrifugalen Waschvorgang entfernt. Schließlich wird Chemilumineszenzsubstrat zur Kugel hinzugegeben und daraufhin ein der Menge des gebundenen Enzyms entsprechendes Signal erzeugt.

Inkubationszyklen: 1 × 30 Minuten

Probengewinnung

EDTA-Plasma ist als Probenart nicht geeignet.

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 Fibringerinneln führen. Um fehlerhaften Analyseergebnissen infolge von Gerinneln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantientherapie 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 Interleukin-2-Rezeptor ist nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden.

Erforderliche Menge: 15 µl Serum

Lagerung: 2 Tage bei 2–8°C oder zur längeren Lagerung bei –20°C.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur In-vitro-Diagnostik.

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



**H302 + H312,
H412**

**P280, P273,
P301 + P312,
P302 + P312,
P501**

Warnung!

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Hautkontakt. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen. **Enthält:** Natriumazid; IL2R-Kalibratoren

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) hinzugefügt. Um die Bildung von explosiven Metallaziden in Blei- und Kupferrohren zu vermeiden, 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 Komponenten sind aufeinander abgestimmt. Die Barcode-Aufkleber werden für den Assay benötigt.

IL2R – Kugel-Container (L2IP12)

Der barcodierte Kugel-Container enthält 200 Kugeln, beschichtet mit monoklonalem Anti-IL2R-Mausantikörper beschichtete Kugel. Bei 2–8°C bis zum Verfallsdatum haltbar.

L2KIP2: 1 Container

IL2R-Reagenzbehälter (L2IPA2)

Mit Barcode. 11,5 ml mit alkalischer Phosphatase (Rinderkalbsdarm) konjugierter polyklonaler Anti-IL2R-Antikörper (Kaninchen) in Pufferlösung (mit Konservierungsmittel). Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar.

L2KIP2: 1 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.

IL2R-Kalibratoren (LIPL, LIPH)

Zwei Fläschchen (niedrig und hoch) mit lyophilisiertem IL2R in einer proteinhaltigen Pufferlösung (mit Konservierungsmittel). Fläschchen mit je **3,0 ml** destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituieren. Zum Mischen leicht schwenken oder umdrehen, bis das lyophilisierte Material vollständig aufgelöst ist. Nach Rekonstituierung 3 Monate bei 2–8°C haltbar. Nicht einfrieren. Bei der Rekonstitution sollten die Adjustoren aliquotiert werden, um eine Kontamination bei wiederholtem Gebrauch zu vermeiden.

L2KIP2: 2 Sets

Vor der Kalibrierung die entsprechenden Aufkleber (dem Kit beiliegend) auf Teströhrchen kleben, so dass die Barcodes vom Barcode Reader des Systems gelesen werden können.

Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

Multidiluent 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Zur on-board Verdünnung von Patientproben. Eine Flasche mit einem gebrauchsfertigen Konzentrat aus einer nicht-humanen Protein/ Puffer-Matrix versetzt mit Konservierungsstoffen. Bis 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar oder bis 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

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: Einweg-Reaktionsgefäße

L2ZT: 250 Probenverdünnungs-röhrchen (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Deckel für die Probenverdünnungs-röhrchen

LILCM: Ein auf Humanserum basierendes, IL2R enthaltendes Zytokin-Kontrollmodul in zwei Konzentrationen

Ebenfalls benötigt:
Transferpipetten für die Proben;
destilliertes bzw. deionisiertes Wasser;
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:
4 Wochen

Proben zur Qualitätskontrolle:
Kontrollen oder Poolseren mit Interleukin-2-Rezeptor in mindestens zwei Konzentrationen (niedrig und hoch) verwenden.

Referenzwerte

Eine an 100 offensichtlich gesunden Erwachsenen mit dem IMMULITE 2000 IL2R durchgeführte Studie ergab einen Median von 333 U/ml, sowie einen 95%-Referenzbereich von 158 bis 623 U/ml.

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

Grenzen der Methode

Die Verdünnung von Proben mit Konzentrationen <200 U/ml ist nicht zu empfehlen.

Heterophile Antikörper in Humansenen 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 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 U/ml ausgedrückt. (Alle Daten wurden – sofern nicht anders angegeben – aus Serumproben in Röhrchen ohne Gelbarrieren oder gerinnungsfördernde Zusätze gewonnen.)

Messbereich: 50 – 7 500 U/ml

Analytische Sensitivität: 5 U/ml

High-Dose-Hook-Effect: Bis 1 030 000 U/ml keiner

Präzision: Proben wurden innerhalb von 20 Tagen mit jeweils zwei Testansätzen in Doppelbestimmung gemessen (insgesamt 40 Bestimmungen und 80 Einzelmessungen; siehe Tabelle „Precision“).

Linearität: Proben wurden in verschiedenen Verdünnungen getestet. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Linearity“.)

Wiederfindung: Die getesteten Proben waren mit drei IL2R-Lösungen (5 000, 25 000 und 50 000 U/ml) 1:19 versetzt. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Recovery“.)

Spezifität: Hochspezifischer Anti-IL2R-Antikörper (siehe Tabelle „Specificity“).

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 512 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Lipämie: Triglyceride hat in Konzentrationen bis zu 3 000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Methodenvergleich: Der Assay wurde anhand von 131 gespikten und ungespikten Patientenproben mit dem IMMULITE IL2R Assay verglichen. (Konzentrationsbereich: ca. 130 bis 6 990 U/ml. Siehe graphische Darstellung.) Berechnung der linearen Regression:

$$(IML\ 2000) = 1,03 (IML) + 5,5\ U/ml$$
$$r = 0,995$$

Mittelwert:
767 U/ml (IMMULITE 2000)
736 U/ml (IMMULITE)

Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Niederlassung.

www.siemens.com/diagnostics

Das Qualitätsmanagement-System der Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485.

IL2R

Utilidad del análisis: Para su uso en el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE 2000 — para la cuantificación del receptor de interleuquina 2 (IL2R) en suero, como ayuda en el estudio de enfermedades inflamatorias.

Números de Catálogo: **L2KIP2** (200 tests)

Código del Test: **I2R** Color: **Azul claro**

Resumen y Explicación del Test

El receptor de la citoquina interleuquina 2 (IL-2) desempeña un papel fundamental en la regulación de la respuesta inmunitaria. La unión de IL-2 a su receptor (IL2R), en la superficie de los linfocitos T, desencadena una serie de sucesos de señalización entre células que producen la activación y la proliferación de las células T en reposo y, en último término, la generación de células T citotóxicas, supresoras y auxiliares, que actúan de intermediarias en las reacciones inmunitarias.

El receptor IL-2 es el único receptor del factor de crecimiento que está compuesto de tres componentes de membrana distintos como mínimo: la cadena α (IL2R α) -el llamado antígeno Tac (MW 55kDa), una cadena β (IL2R β ; MW 70-75 kDa), y la cadena γ (IL2R γ ; MW 64 kDa). Las distintas combinaciones de estos tres componentes provocan la generación de diversas formas del receptor IL-2, y cada una de ellas manifiesta distintas afinidades de unión con IL-2.

La mayoría de los monocitos, linfocitos (LGLs), células B y células T en reposo no expresan un número significativo de este receptor en su superficie. En la activación, las moléculas del receptor se expresan en la superficie de las células, y se libera una forma soluble (sIL2R), que es aproximadamente 10 kDa más pequeña que la proteína unida a la membrana.

Se ha descubierto que aparecen bajos niveles de sIL2R en el suero de individuos sanos y unos niveles elevados de sIL2R en una amplia variedad de trastornos,

tales como enfermedades neoplásicas, enfermedades autoinmunes, rechazo de aloinjertos de órganos y distintas infecciones. Por lo tanto, parece que sIL2R puede servir de marcador para el diagnóstico, la evaluación terapéutica y el tratamiento del cáncer, así como un indicador de amplio espectro de trastornos relacionados con la activación inmunitaria.

Principio del análisis

IMMULITE 2000 IL2R es un ensayo inmunométrico quimioluminiscente con dos sitios de unión, en fase sólida.

La fase sólida (una bola recubierta por anticuerpo monoclonal de ratón anti IL2R) se mezcla con el reactivo (que contiene anticuerpo policlonal de conejo anti IL2R marcado con fosfatasa alcalina) y con la muestra. La fase sólida, el reactivo y la muestra se incuban conjuntamente. El IL2R soluble de la muestra se une al anticuerpo de la fase sólida y al anticuerpo del reactivo formando un complejo sandwich sobre la bola. El conjugado enzimático no unido se elimina después mediante lavado por centrifugación axial. Finalmente, se añade a la bola el sustrato quimioluminiscente y la señal emitida es proporcional a la enzima unida.

Ciclos de incubación: 1 × 30 minutos

Recogida de la muestra

El plasma con EDTA no debería ser usado como 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 IL2R IMMULITE 2000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos.

Volumen requerido: 15 µl suero

Conservación: 2 días a 2–8°C, o para almacenar por períodos más prolongados a –20°C.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

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



H302 + H312,
H412

P280, P273,
P301 + P312,
P302 + P312,
P501

¡Advertencia! Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Llevar guantes/prendas/gafas/ máscara de protección. Evitar su liberación al medio ambiente. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: azida de sodio; Ajustadores de IL2R

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

Siga las precauciones universales y manipule 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 explosivas, en las cañerías de cobre y plomo.

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

Agua: Use 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 IL2R (L2IP12)

Con códigos de barras. 200 bolas, recubiertas con anticuerpo monoclonal murino anti-IL2R. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KIP2: 1 cartucho

Vial de reactivo de IL2R (L2IPA2)

Con códigos de barras. 11,5 ml fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) conjugada con anticuerpo policlonal de conejo anti-IL2R en solución tampón, con conservante. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KIP2: 1 vial

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 IL2R (LIPL, LIPH)

Dos viales (bajo y alto) de IL2R liofilizada en una solución tampón con proteína, con conservante. Reconstituya cada vial con **3,0 ml** de agua destilada o desionizada. Mezcle por agitación o inversión suave hasta que se haya disuelto completamente el material liofilizado. Estable a 2–8°C durante 3 meses tras su reconstitución. No congelar.

A continuación de la reconstitución, los ajustadores deben ser alicuotados para evitar la contaminación por el uso

repetido.

L2KIP2: 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 la dilución en el equipo de las muestras de pacientes. Un vial con código de barras de un concentrado listo para su uso de una matriz proteica no humana con conservantes. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirse, o hasta 6 meses (alícuotados) a –20°C.

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: Sustrato 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 Muestra

LILCM: Módulo de control de citoquinas IMMULITE (dos niveles, basado en suero humano)

También necesario

Pipetas de transferencia de muestras; agua destilada o desionizada; controles.

Ensayo

Aviso: 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:
4 semanas

Muestras de Control de Calidad: Utilizar controles o pools de sueros con al menos dos niveles diferentes de IL2R (bajo y alto).

Valores Esperados

Un estudio realizado con el ensayo IMMULITE 2000 IL2R en 100 adultos aparentemente sanos dio una media de 333 U/ml y un rango de referencia del 95% de 158 a 623 U/ml.

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

Limitación

No se recomienda la dilución de muestras con concentraciones inferiores a 200 U/ml.

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 características del ensayo, consulte las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en U/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.)

Rango del ensayo: 50 a 7 500 U/ml

Sensibilidad Analítica: 5 U/ml

Efecto de gancho a altas dosis:
Ninguno hasta 1 030 000 U/ml

Precisión: Las muestras fueron procesadas por duplicado durante 20 días, en dos tandas de trabajo por día, para un total de 40 tandas y 80 replicados. (Véase la tabla "Precisión".)

Linealidad: las muestras fueron analizadas con varias diluciones. (Véase la tabla "Linearity" para resultados representativos.)

Recuperación: Se han analizado las muestras cargadas 1 a 19 con tres soluciones de IL2R (5 000, 25 000 y 50 000 U/ml). (Ver la tabla "Recovery" para resultados representativos.)

Especificidad: El anticuerpo es altamente específico para IL2R. (Véase la tabla "Specificity".)

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

Hemólisis: La presencia de hemoglobina, en concentraciones hasta 512 mg/dl, no tiene 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.

Lipemia: La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 3 000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en lo correspondiente a la precisión del ensayo.

Comparación de métodos: El ensayo fue comparado con el ensayo IMMULITE IL2R en 131 muestras de pacientes sobrecargadas y sin sobrecargar. (Rango de concentración: aproximadamente de 130 a 6 990 U/ml. Ver gráfico.) Por regresión lineal:

(IML 2000) = 1,03 (IML) + 5,5 U/ml
 $r = 0,995$

Medias:
767 U/ml (IMMULITE 2000)
736 U/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

IL2R

Domaine d'utilisation : Dosage du récepteur soluble de l'interleukine-2 (IL-2R) dans le sérum. Réservé à un usage diagnostic *in vitro* avec les Analyseurs des systèmes IMMULITE 2000, ce test constitue une aide pour l'étude des maladies inflammatoires.

Référence catalogue : **L2KIP2** (200 tests)

Code produit : **I2R**

Code couleur : **bleu clair**

Introduction

Le récepteur de l'interleukine-2 (IL2) joue un rôle crucial dans la régulation de la réponse immunitaire. La liaison de l'IL-2 à son récepteur de surface (IL2R) des lymphocytes T déclenche une cascade de signalisations intracellulaires qui aboutit à l'activation et à la prolifération des lymphocytes T au repos et, finalement, à la production de lymphocytes T auxiliaires (*helper*), T suppresseurs et T cytotoxiques, qui médient les processus immunitaires.

Le récepteur de l'IL-2 a ceci de particulier, par rapport aux récepteurs de facteurs de croissance, qu'il est constitué d'au moins trois entités membranaires distinctes : la chaîne α (IL2R α) — connue sous le nom d'antigène Tac (MM 55 kDa), une chaîne β (IL2R β ; MM 70-75 kDa), et la chaîne γ (IL2R γ ; MM 64 kDa). Des combinaisons variées de ces trois entités donnent naissance aux différentes formes de récepteur IL-2, chacune ayant des affinités de liaison particulières pour l'IL-2.

La plupart des lymphocytes T au repos, des lymphocytes B, des grands lymphocytes à granules (LGL) et des monocytes n'expriment pas de quantité significative de ce récepteur à leur surface. Après activation, des récepteurs sont exprimés en surface des cellules et une forme soluble de récepteur (IL2Rs) est excrétée, plus petite de 10 kDa environ que la forme membranaire.

L'IL2R s est présent à faible concentration dans le sérum d'un sujet en bonne santé et à une concentration beaucoup plus élevée dans un grand nombre d'affections, comme les néoplasmes, les maladies immunitaires, les rejets de d'allogreffes ou différentes infections. Il apparaît donc que le taux d'IL2R peut servir de marqueur pour le diagnostic, l'évaluation thérapeutique et le traitement des cancers, ainsi que d'indicateur d'un large spectre de troubles reposant sur l'activation immunitaire.

Principe du test

IMMULITE 2000 IL2R est un dosage immunométrique chimiluminescent en phase solide, en deux étapes.

La phase solide (une bille revêtue d'anticorps monoclonaux murins anti-IL2R) est mélangée au réactif (phosphatase alcaline conjuguée à un anticorps polyclonal de lapin anti IL2R) et à l'échantillon. La phase solide, le réactif et l'échantillon sont incubés ensembles. L'IL2R soluble dans l'échantillon se lie à l'anticorps de la phase solide et à l'anticorps du réactif formant ainsi un complexe sandwich sur la bille. Le conjugué enzymatique non lié est alors éliminé par un lavage avec centrifugation axiale. Enfin, le substrat chimiluminescent est ajouté à la bille et le signal généré est proportionnel à l'enzyme liée.

Cycles d'incubation : 1 × 30 minutes

Recueil des échantillons

Les échantillons ne doivent pas être des plasmas EDTA.

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 IMMULITE 2000 IL2R n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles.

Volume nécessaire : 15 µl de sérum

Conservation : 2 jours à 2–8°C ou pour une conservation prolongée à –20°C.

Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

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



**H302 + H312,
H412**

**P280, P273,
P301 + P312,
P302 + P312,
P501**

Avertissement ! Nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage. Éviter le rejet dans l'environnement. EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.

Contient : azide de sodium ; Ajusteurs IL2R

Réactifs : conserver les réactifs à 2–8°C. Éliminer 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 toute contamination 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 IL2R (L2IP12)

Avec code-barres. 200 billes revêtues d'un anticorps monoclonal murin anti-IL2R.

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

L2KIP2 : 1 cartouche

Cartouche - réactif IL2R (L2IPA2)

Avec code-barres. 11,5 ml d'anticorps polyclonal de lapin anti-IL2R conjugué à de la phosphatase alcaline (intestins de veau), dans un tampon, avec conservateur. Stable à 2–8°C jusqu'à la date de péremption.

L2KIP2 : 1 cartouche

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 IL2R (LIPL, LIPH)

2 flacons (« bas » et « haut ») d'IL2R lyophilisé dans un tampon à base de protéines, avec conservateur.

Reconstituer chaque flacon avec **3,0 ml** d'eau distillée ou désionisée. Mélanger en imprimant un léger mouvement circulaire ou en retournant délicatement jusqu'à complète dissolution de la substance lyophilisée. Stable à 2–8°C pendant 3 mois après reconstitution. Ne pas congeler. Après reconstitution, les Ajusteurs doivent être aliquotés afin d'éviter la contamination due à un usage répété.

L2KIP2 : 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 de patients. Un flacon contenant une matrice concentrée de tampon / protéines non-humaines avec conservateur (prêt à

l'emploi). stable à 2–8°C pendant 30 jours après ouverture ou 6 mois (aliquoté) à –20°C.

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

LILCM : Contrôle IMMULITE Cytokines (à deux niveaux, à base de sérum humain)

Egalement requis

Pipettes pour le transfert d'échantillons ; eau distillée ou désionisée ; 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 : 4 semaines.

Echantillons pour le contrôle de qualité :

Utiliser des contrôles ou des pools de sérums avec au moins deux niveaux de concentration (faible ou élevée) d'IL/2R.

Valeurs de référence

Une étude menée avec le dosage IMMULITE 2000 IL2R sur 100 adultes en apparente bonne santé a donné une médiane de 333 U/ml et un domaine de mesure au 95^{ème} percentile de 158 à 623 U/ml.

Utiliser ces valeurs à *titre indicatif* uniquement. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

Limites

Il n'est pas recommandé de diluer les échantillons dont la concentration ne dépasse 200 U/ml.

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 Boscatto 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 sérums exceptionnels et les composants du test peuvent se produire.

Performances du test

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

Domaine de mesure: 50 à 7 500 U/ml

Sensibilité analytique : 5 U/ml

Effet-crochet aux doses élevées : aucun jusqu'à 1 030 000 U/ml

Précision : les échantillons sont dosés en duplicata sur une période qui s'étend sur 20 jours, avec deux séries par jours, soit 40 séries et 80 replicates au total. (Voir le tableau « Precision ».)

Test de dilution : des échantillons ont été dosés à différentes concentrations. (Voir le tableau « Linearity » pour des données représentatives.)

Test de récupération : des échantillons dosés ont été chargés dans une proportion de 1 à 19 avec trois solutions d'IL2R (5 000, 25 000 et 50 000 U/ml).

(Voir le tableau « Recovery » pour des données représentatives.)

Spécificité : l'anticorps utilisé est hautement spécifique de l' IL2R. (Voir le tableau « Specificity ».)

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 512 mg/dl.

Lipémie : La présence de triglycérides jusqu'à une concentration de 3 000 mg/dl n'interfère ni sur la précision du dosage, ni sur les résultats.

Comparaison de Méthode : Le test a été comparé au dosage IMMULITE IL2R sur 131 échantillons de patients surchargés et non surchargés (dont les concentrations allaient d'environ 130 à 6 990 U/ml. Voir les graphiques.) Par régression linéaire :

(IML 2000) = 1,03 (IML) + 5,5 U/ml
 $r = 0,995$

Moyennes:
767 U/ml (IMMULITE 2000)
736 U/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

IL2R

Uso: Ad uso diagnostico *in vitro* con i Sistemi IMMULITE 2000 — per la misurazione quantitativa del Recettore Interleuchina 2 Solubile (IL2R) nel siero, quale ausilio nello studio delle patologie infiammatorie.

Codice: **L2KIP2** (200 test)

Codice del Test: **I2R** Colore: **Blu Chiaro**

Riassunto e Spiegazione del Test

Il Recettore dell'Interleuchina Citochina 2 (IL-2) esercita un ruolo essenziale nella regolazione della risposta immunitaria. Il legame dell'IL-2 al suo recettore (IL2R) sulla superficie dei linfociti T dà inizio ad una serie di reazioni di segnalazione intracellulare che causa l'attivazione e la proliferazione delle cellule T a riposo ed, infine, genera le cellule helper, le cellule soppressori e quelle citotossiche, che mediano la risposta immunitaria.

Il recettore IL-2 è unico tra i recettori del fattore di crescita perché è composto da almeno tre membrane distinte: la catena α (IL2R α) — il cosiddetto antigene Tac (PM 55kDa), la catena β (IL2R β ; PM 70-75 kDa), e la catena γ (IL2R γ ; PM 64 kDa). Diverse combinazioni di questi componenti provocano la generazione di varie forme del recettore IL-2, ognuna delle quali presenta diverse affinità di legame con l'IL-2.

La maggior parte delle cellule T, le cellule B, i linfociti granulari grandi (LGLs) ed i monociti non esprimono quantità significative di questo recettore sulle loro superfici. Con l'attivazione, le molecole del recettore sono espresse sulla superficie delle cellule, e viene rilasciata una forma solubile (sIL2R), con dimensioni di circa 10 kDa inferiori rispetto alla proteina legata alla membrana.

Si è riscontrato che il sIL2R è presente a livelli bassi nel siero di individui sani ed a livelli significativamente elevati in un ampio range di casi, come le malattie neoplastiche, le malattie autoimmuni, il rigetto nel trapianto di organi e diverse

infezioni. Per questo motivo, è evidente che l'sIL2R può servire come marcatore per la diagnosi, la valutazione terapeutica e la gestione del cancro, ed anche come indicatore di un range esteso di malattie riguardanti l'attivazione immunitaria.

Principio del Dosaggio

L' IMMULITE 2000 IL2R è un dosaggio immunometrico in fase solida, in chemiluminescenza a doppio sito.

La fase solida (una sferetta coattata con anticorpo anti-IL-2R monoclonale murino) è mischiata al reagente (contenente fosfatasi alcalina coniugata all'anticorpo policlonale anti-IL-2R di coniglio) e al campione. La fase solida, il reagente e il campione vengono incubati insieme.

L' IL-2R solubile nel campione si lega all'anticorpo in fase solida e all'anticorpo del reagente formando un complesso a sandwich sulla sferetta. L'enzima coniugato non legato viene quindi rimosso attraverso un lavaggio a centrifuga. Infine, il substrato chemiluminescente viene aggiunto alla sferetta e viene prodotto un segnale sonoro proporzionale all'enzima legato.

Cicli d'incubazione: 1 × 30 minuti

Raccolta del Campione

Non devono essere utilizzati campioni di plasma EDTA.

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

I campioni emolizzati possono 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 IL2R non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette.

Volume richiesto: 15 µL di siero

Conservazione: 2 giorni a 2–8°C o per più a –20°C.

Avvertenze e precauzioni

Ad uso diagnostico *in vitro*.

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



**H302 + H312,
H412**

**P280, P273,
P301 + P312,
P302 + P312,
P501**

Avvertenza! Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto e il contenitore in conformità con tutte le disposizioni locali, regionali e nazionali. **Contiene:** sodio azide; Calibratori IL2R

Reagenti: Conservare a 2–8°C. Eliminare in conformità alle leggi vigenti.

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 Anti-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 del sole diretta. (Vedere l'inserimento.)

Acqua: Utilizzare 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 IL2R (L2IP12)

Con codice a barre. 200 sferette coattate con anticorpo monoclonale murino di topo anti-IL2R. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KIP2: 1 Confezione

Porta Reagente IL2R (L2IPA2)

Con codice a barre. 11,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con un anticorpo policlonale di coniglio anti-IL2R in un tampone, con conservanti. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KIP2: 1 porta reagente

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 IL2R (LIPL, LIPH)

Due flaconi (Basso ed Alto) di IL2R liofilo in un tampone a base proteica, con conservanti. Ricostituire ogni flacone con **3,0 mL** di acqua distillata o deionizzata. Mescolare agitando delicatamente o capovolgendo la miscela finché il materiale liofilo sia completamente dissolto. Stabile a 2–8°C per 3 mesi dopo la ricostituzione. Non congelare. Dopo la ricostituzione, i Calibratori devono essere aliquotati, per evitare la contaminazione dovuta ad un uso ripetuto.

L2KIP2: 2 set

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

I componenti dei kit sono forniti separatamente

Multidiluyente 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Per la diluizione interna di campioni prelevati da pazienti. Un flacone di tampone proteico non umano concentrato (pronto all'uso) con conservanti. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura, e per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

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

Vengono fornite le etichette da utilizzarsi con il Diluyente. Prima dell'utilizzo, collocare un'etichetta 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 Diluyente del Campione

L2ZC: 250 Tappini per Provette per Diluyente del Campione

LILCM: Modulo di Controllo Citochine IMMULITE, controllo umano a due livelli su base sierica

Materiali richiesti

Pipette per il trasferimento dei campioni; acqua distillata o deionizzata; 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: 4 settimane

Controllo di Qualità: Utilizzare controlli o pool di sieri con almeno due livelli (alto e basso) di IL2R.

I valori attesi

Uno studio eseguito con l'IMMULITE 2000 IL2R su 100 soggetti adulti in buono stato di salute ha portato ad una media di 333 U/mL e ad un range di riferimento al 95% da 158 a 623 U/mL.

Considerare questi limiti soltanto come *linee guida*. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie gamme di riferimento.

Limiti

Si sconsiglia la diluizione dei campioni a concentrazioni al di sotto di 200 U/mL.

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

Vedere le tavole e grafici per i dati *representativi*. I risultati sono espressi in U/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.)

Range di Riferimento: da 50 a 7 500 U/mL

Sensibilità Analitica: 5 U/mL

Effetto di Dosi Forti:

Nessun effetto fino a 1 030 000 U/mL

Precisione: I campioni sono stati elaborati in doppio da 20 giorni, due esecuzioni al giorno, per un totale di 40 esecuzioni e 80 ripetizioni. (Vedere la tabella "Precision".)

Linearità: I campioni sono stati provati sotto varie diluizioni. (Vedere la tabella "Linearity" per i dati rappresentativi.)

Ricupero: Sono stati analizzati i campioni etichettati da 1 a 19 con tre soluzioni di IL2R (5 000, 25 000 e 50 000 U/mL). (Vedere la tabella "Recovery" per i dati rappresentativi.)

Specificità: L'anticorpo è molto specifico per IL2R. (Vedere la tabella "Specificity".)

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 512 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Lipemia: La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 3 000 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 IMMULITE IL2R su 131 campioni diluiti e non. (Range di Concentrazione: approssimativamente da 130 a 6 990 U/mL. Vedere grafico.)
Mediante regressione lineare:

(IML 2000) = 1,03 (IML) + 5,5 U/mL
 $r = 0,995$

Valore medio:
767 U/mL (IMMULITE 2000)
736 U/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

Interleuquina 2R

Utilização: Para uso no diagnóstico *in vitro* com os Analisadores dos Sistemas IMMULITE 2000 — para o doseamento quantitativo do receptor 2 da interleuquina solúvel (IL2R) em soro, como auxiliar no estudo de doenças inflamatórias.

Números de catálogo:

L2KIP2 (200 testes)

Código do teste: **I2R** Cor: **Azul claro**

Sumário e explicação do teste

O receptor da interleuquina 2 da citocina (IL-2) desempenha um papel crucial na regulação da resposta imune. A ligação de IL-2 aos seus receptores (IL2R) na superfície dos linfócitos – T desencadeiam uma série de eventos de sinalização intracelular que resulta na activação e proliferação de células T de repouso e a geração de células T citotóxicas e supressoras auxiliares, servem de mediador a reacções imunes.

O receptor da interleuquina da citocina IL-2 é único entre receptores de factores de crescimento por ser composto de pelo menos três componentes de membranas distintas: a cadeia γ (IL2R γ) – o tão conhecido antígeno Tac (MW 55kDa), uma corrente- β (IL2R β ; MW 70-75 kDa), e a corrente- γ (IL2R γ ; MW 64 kDa). Combinações diferentes desses três componentes dão origem à geração de várias formas de receptor IL-2, cada um dos quais manifesta afinidades de ligação diferentes ao IL-2.

A maioria das células T de repouso, células B, linfócitos granulares grandes LGLs (monócitos, não expressam números significativos deste receptor nas suas superfícies. Com a activação, as moléculas receptoras/do receptor são expressadas nas superfícies das células e uma forma solúvel (sIL2R) é liberada, que é cerca de 10 kDa menor do que a proteína ligada por membrana.

Foi descoberto que o sIL2R está presente em níveis baixos no soro de indivíduos saudáveis e em níveis significativamente elevados numa ampla faixa de desordens

tais como doenças neoplásicas, doenças auto-imunes, rejeição de homotransplante de órgãos e diferentes infecções. Portanto, parece que o sIL2R pode servir como um marcador para diagnóstico, avaliação terapêutica e manutenção de cancro, assim como o indicador de um amplo espectro de desordens que envolvem a activação imune.

Princípio do Procedimento

IMMULITE 2000 IL2R é um ensaio de fase sólida, imunométrico, quimioluminescente com 2 pontos de ligação.

A fase sólida (esfera revestida com anticorpo monoclonal murino anti IL-2R) é fixada com o reagente (contendo fosfatase alcalina conjugada a uma anticorpo policlonal de coelho anti IL-2R) e amostra. A fase sólida, reagente e amostra são incubados juntos. A IL-2R solúvel na amostra liga-se ao anticorpo de fase sólida e anticorpo no reagente, formando um complexo sandwich na esfera. O conjugado de enzima não ligado é então removido por lavagem centrífuga. Finalmente, é adicionado substrato quimioluminescente à esfera obtendo-se um nível proporcional à enzima ligada.

Ciclos de incubação: 1 × 30 minutos

Colheita

O plasma EDTA não deve ser usado como um tipo de amostra.

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 IL2R não foram ainda testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos.

Volume de amostra: 15 µL soro

Estabilidade: 2 dias a 2–8°C, ou para períodos mais longos de armazenamento a –20°C.

Precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

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



**H302 + H312,
H412**

**P280, P273,
P301 + P312,
P302 + P312,
P501**

Aviso! Nocivo por ingestão ou contacto com a pele. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Usar luvas de protecção/protectiva ocular/ protecção facial. Evitar a libertação para o ambiente. EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Eliminar o conteúdo e o recipiente em conformidade com todos os regulamentos locais, regionais e nacionais. **Contém:** azida de sódio; Ajustes Interleuquina 2R

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 do substrato).

Água: Use água destilada ou deionizada.

Materiais fornecidos

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

Embalagem de esferas de Interleuquina 2R (L2IP12)

Com código de barras. Contém 200 esferas revestidas com anticorpo monoclonal murino de anti-IL2R. Estável até a data de validade a 2–8°C. **L2KIP2:** 1 embalagem

Embalagem de Reagente de Interleuquina 2R (L2IPA2)

Com código de barras. Contém 11,5 mL de fosfatase alcalina (intestino de bezerro bovino) conjugada ao anticorpo anti-IL2R policlonal de coelho em tampão, com conservante. Estável até à data de validade a 2–8°C. **L2KIP2:** 1 embalagem

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 Interleuquina 2R (LIPL, LIPH)

Dois frascos (nível alto e baixo) de IL2R liofilizada, baseada em proteína tamponizada, com conservante. Reconstitua cada frasco com **3,0 mL** de água destilada ou deionizada. Misture por inversão ou movimentos lentos até o material liofilizado dissolver completamente. Estável por 3 meses após a reconstituição a 2–8°C. Não congelar. Após reconstituição, os ajustes devem ser aliquotados, para evitar contaminação por

uso repetitivo.

L2KIP2: 2 conjuntos

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

Componentes do kit fornecidos separadamente

Multidiluyente 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Para diluição no instrumento de amostras de pacientes. Um frasco, de concentrado (pronto a usar) constituído por uma matriz baseada em proteína não humana, com conservante. Estável, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

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

LILCM: Módulo de controlo da citoquina IMMULITE (baseado em soro humano, de dois níveis)

Também necessário

Pipetas de transferência de amostra; água destilada ou deionizada; 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:
4 semanas

Amostras de controlo de qualidade:

utilize controlos ou "pools" com, pelo menos, dois níveis (alto e baixo) de Interleuquina 2R.

Valores de Referência

Num estudo realizado com o IMMULITE 2000 IL2R em 100 adultos aparentemente saudáveis, obteve-se uma mediana de 333 U/mL e um percentil de 95% da zona de trabalho de: 158 a 623 U/mL.

Considere estes limites apenas como *directrizes*. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores de referência.

Limitações

Não é recomendada a diluição de amostras em concentrações inferiores a 200 U/mL.

Os anticorpos heterófilos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoenaios *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

Consulte Tabelas e Gráficos para dados *representativos* do desempenho do doseamento. Os resultados são apresentados em U/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.)

Zona de trabalho: 50 a 7 500 U/mL

Sensibilidade Analítica: 5 U/mL

Efeito Hook de Alta Dose:

Nenhum até 1 030 000 U/mL

Precisão: Amostras foram processadas em duplicado num período de 20 dias, dois ensaios por dia, perfazendo um total de 40 ensaios e 80 réplicas. (Consulte a tabela "Precision".)

Linearidade: As amostras foram doseadas sob várias diluições. (Consulte a tabela "Linearity" para dados representativos.)

Recuperação: Às amostras foram adicionadas na relação de 1 para 19 com três soluções IL2R (5 000, 25 000 e 50 000 U/mL) antes do doseamento. (Ver tabela de "Recovery" para dados representativos.)

Especificidade: O doseamento é específico para IL2R. (Ver tabela de "Specificity".)

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.

Hemólise: A presença de hemoglobina em concentrações até 512 mg/dL não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Lipemia: A presença de triglicerídeos em concentrações até 3 000 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

Comparação de Métodos: Este ensaio foi comparado ao IMMULITE IL2R em 131 amostras de pacientes adicionadas e não-adicionadas. (Zona de Concentração: aprox. 130 a 6 990 U/mL. Ver gráfico.) Por regressão linear:

(IML 2000) = 1,03 (IML) + 5,5U/mL
r = 0,995

Valor medio:

767 U/mL (IMMULITE 2000)

736 U/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.

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

Made in: UK



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



2018-03-15

PIL2KIP – 14

cc#EU23262, cc#EU23262A, cc#EU23343

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



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



Symbol Definition

En: Consult instructions for use

De: Bedienungshinweise 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)



En: Upper limit of temperature (≤ -20°C)

De: Obere Temperaturgrenze (≤ -20°C)

Es: Límite superior de temperatura (≤ -20°C)

Fr: Limite supérieure de température (≤ -20°C)

It: Limite superiore di temperatura (≤ -20°C)

Pt: Limite máximo de temperatura (≤ -20°C)



En: Lower limit of temperature (≥2°C)

De: Mindesttemperatur (≥2°C)

Es: Límite inferior de temperatura (≥2°C)

Fr: Limite inférieure de température (≥2°C)

It: Limite inferiore di temperatura (≥2°C)

Pt: Limite mínimo de temperatura (≥2°C)

**Symbol Definition**

En: Do not freeze (> 0°C)
De: Nicht einfrieren (> 0°C)
Es: No congelar (> 0°C)
Fr: Ne pas congeler (> 0°C)
It: Non congelare (> 0°C)
Pt: Não congelar (> 0°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



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 croisées
It: Teschio e tibie incrociate
Pt: Caveira sobre tibias cruzadas



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

Symbol Definition

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



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



En: Reagent Wedge
De: Reagenzbehälter



Es: Vial de reactivo
Fr: Cartouche à réactif



It: Porta Reagente
Pt: Embalagem de Reagente



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

Symbol Definition

ADJUSTOR L	En: Adjustor, low De: Kalibrator, niedrig Es: Ajustador, bajo Fr: Ajusteur, bas It: Calibrator, basso Pt: Ajuste, baixo
ADJUSTOR H	En: Adjustor, high De: Kalibrator, hoch Es: Ajustador, alto Fr: Ajusteur, haut It: Calibrator, alto Pt: Ajuste, alto
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	En: Control De: Kontrolle Es: Control Fr: Contrôle It: Controllo Pt: Controlo
CONTROL 1	
CONTROL 2	
CONTROL 3	
CONTROL +	En: Positive Control De: Positivkontrolle Es: Control Positivo Fr: Contrôle positif It: Controllo positivo Pt: Controlo Positivo

Symbol Definition

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
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 De: Vorbehandlungs-lösung Es: Solución de Pretratamiento Fr: Solution de prétraitement It: Soluzione di pretrattamento Pt: Solução de Pré-tratamento
PRE B	
DITHIOTHREITOL	En: Dithiothreitol Solution De: Dithiothreitol-Lösung Es: Solución de Ditiotreitolo Fr: Solution de Dithiothreitol It: Soluzione di Ditiotreitolo Pt: Solução de Ditiotreitolo

Symbol Definition

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
-----------------------	---