

【产品名称】免疫球蛋白 E 测定试剂盒（散射比浊法）
【产品编号】OQGTG15
【包装规格】3 × 3 mL
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20162400527
【注册人名称】德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
【注册人住所】Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg,
Germany
【生产地址】Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany

【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码回、储存条件】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10446129_OQGTG15_SHDP_20200720_CNA



免疫球蛋白 E 测定试剂盒（散射比浊法）说明书

【产品名称】
通用名称：免疫球蛋白 E 测定试剂盒（散射比浊法）
英文名称：N Latex IgE mono

【包装规格】
3 × 3 mL

【预期用途】
本产品用于体外定量测定人血清和乙二胺四乙酸（EDTA）与肝素抗凝的血浆中的免疫球蛋白 E 含量。
摘要和说明
IgE 与速发型变态反应中观察到的临床症状有关。在诸如特应性皮炎和哮喘等过敏性疾病中，血清中 IgE 的浓度通常与在过敏原中的暴露强度和过敏症状的严重程度有关。
因此，测定 IgE 的含量有助于过敏性疾病的诊断¹。在儿童期，准确测量血清中 IgE 的浓度对于就过敏性症状做出预见性评估具有非常重要的意义²。
局限性：较高的 IgE 值有助于区分特应性和非特应性疾病。但是，因为低的 IgE 值不一定就表明没有变态反应，而 IgE 升高并不局限于过敏性疾病，所以在临床和实验室结果中应该考虑总的 IgE 测定结果。这就需要进行详细的检查来证明过敏反应是否存在。
寄生虫病患者血清中的 IgE 的水平也明显升高³。在极其罕见的 IgE 骨髓瘤病例中，IgE 浓度特别高。许多遗传性免疫缺陷疾病，尤其是细胞系统疾病和晚期 HIV 感染，都伴有较高的 IgE 浓度，然而，在另外一些免疫缺陷症状中，IgE 的浓度则较低甚至检测不到。所以，IgE 的测定对于鉴别诊断免疫缺陷疾病非常重要¹。

【检验原理】
在与含有人 IgE 的标本相混合时，包被着人 IgE 的特异的单克隆抗体的聚苯乙烯颗粒会发生聚集。这些聚集体会使穿过标本的光束发生散射。散射光的强度与标本中相关蛋白的浓度成正

比。与已知的标准浓度对比就可得出结果。

【主要组成成分】
IgE 试剂含有包被有人 IgE 单克隆抗体（鼠）（0.030 g/L）的聚苯乙烯微粒悬浮液。防腐剂：庆大霉素 6.25 mg/L，两性霉素 0.625 mg/L
需要使用但未提供的材料
Atellica NEPH 630 系统、BN 系统
蛋白标准品 SL（人源性），货号 OQIM
蛋白质控 SL/L（人源性），货号 OQIN
蛋白质控 SL/M（人源性），货号 OQIO N/T
蛋白质控 SL/H（人源性），货号 OQIP N
稀释剂，货号 OUMT
附加试剂 L，货号 OQTD
BN[®] II 防蒸发盖（选购品），货号 OVLE
其他材料和用品详见相应系统操作手册的说明。

【储存条件及有效期】
在 2° C ~8° C 条件下保存，有效期 18 个月。
开封后的稳定性：
每次使用后立即盖紧盖子并避免污染（如，微生物污染），储存温度保持在 +2 到 +8° C，可以保存 4 周。不得冷冻。
上机稳定性：
至少 5 天（按每天 8 小时计），或长度相当的时间。
注意事项：上机稳定性可能随所用的系统和实验室的条件而有所不同。更多细节，请参见相应的系统操作手册。

【适用仪器】
Atellica NEPH 630 System、BN II System 和 BN ProSpec System。

【样本要求】
适用的标本为尽可能新鲜（在 +2 到 +8° C 下储存不超过 7 天）

或者是经冷冻储存的人血清，以及 EDTA 和肝素抗凝的血浆。如果在采集后 24 小时内即进行冷冻，且未经反复冷冻 - 解冻，可以在 -18 °C 以下储存长达 3 个月。血清标本必须彻底凝固，并在离心沉淀后绝不能含有任何颗粒或残存的纤维蛋白。脂血标本或冷冻标本如果在融化后浑浊不清，则必须在测试前通过离心沉淀加以澄清（在大约 15,000 x g 下 10 分钟）。

【检验方法】

注意事项

- 1. 有关仪器的操作方法的详细说明，请参见相应系统的操作手册。
- 2. 对于 Atellica NEPH 630 系统、BN II 或 BN ProSpec 系统，在 +2 至 +8 °C 下储存的试剂和样本可以立即使用。

试剂的准备

提供的免疫球蛋白 E 试剂盒可直接使用。使用前充分振摇。Atellica NEPH 630 系统和 BN 系统的检测方案血清及血浆的检测方案已在相应系统操作手册和仪器软件中提供。所有的步骤都由系统自动完成。

建立参考曲线

参考曲线是通过多点定标来建立的。仪器能使用稀释剂自动准备蛋白标准 SL 的系列稀释液。标准的稀释液必须在 4 小时内使用。参考曲线在 4 周内有效，只要准确地对照样本在各自的可信区间内可重复，如蛋白质控 SL/L、M 和 H，此曲线在 4 周后仍可以应用。如果使用另一个批号的抗血清，则必须记录新的参考曲线。

标本的检测

标本将自动被稀释剂稀释成 1:20 的溶液。经稀释的标本必须在 4 小时之内使用。如果测得的读数超出了测量范围，可以使用标本的更高浓度或更低浓度的稀释液重复检测。有关使用其他稀释液进行重复检测的信息，请参阅相应系统的操作手册。

内部质量控制

请在每次建立参考曲线后、首次打开试剂瓶后以及每运行一轮标本后都检测 N/T 蛋白质控 SL/L、M 和 H。这些质控项目将与病人的标本一样来检测和评估。定值和质控范围列于相应质控项目的定值表中。对于 BN ProSpec® 系统，可以使用大容量数据磁盘（货号 OVLP）输入定值。可以通过数据存储装置将相应值读入 Atellica NEPH 630 系统。

遵守对于质控频率的政府法规或认证需要。

如果质控项目的结果超出了质控范围，必须重复测试。如果重复测试证实了偏差，应该建立新的参考曲线。在确定并校正偏差原因前不要发布患者的检测结果。

结果

可自动以 IU/mL 为单位或以用户选择的导出单位执行评估。

【参考区间】

在临床健康受试者中，血清 IgE 的水平范围分布较广，并不遵循正态分布规律。儿童血清 IgE 的浓度主要取决于年龄。该浓度大约在 7~10 岁达到成人的水平。10~15 岁时该浓度较高^{1,2,6}。成人血清中的浓度最高约为 100IU/mL，可以视为参考范围的上限。

血清 IgE 的参考值	IU/mL
新生儿	< 1.5
婴儿（小于 1 周岁）	< 15
儿童（1~5 周岁）	< 60
儿童（6~9 周岁）	< 90
儿童（10~15 周岁）	< 200
成人	< 100

这些参考值是建立在在欧洲进行的广泛研究（448 位儿童和 200 位成人）的基础之上^{2,6}。然而，每个实验室应该确定它自己的参考范围，因为数值可能随所研究的人群而不同。

【检验方法的局限性】

类风湿因子的干扰（小于等于 2400 IU/mL）可以通过附加试剂 L 来抑制。然而，有时高水平的类风湿因子会干扰检测。此类样本需用其他方法进行分析。标本中的浑浊和颗粒可能干扰测量结果。因此，含有颗粒的标本必须在检测前进行离心沉淀。切勿使用通过离心处理（在大约 15,000 x g 下 10 分钟）不能澄清的脂血标本。在 IgE 水平很高的样本中，会在寄生性疾病或 IgE 骨髓瘤中发现此类内容，如果无抗原过刺现象存在，以 1:20 的比例稀释后测量，最大检测浓度约为 40,000IU/mL。但是，单克隆免疫球蛋白有抗原决定簇结构，此结构不同于多克隆免疫球蛋白，因此，在这样的水平以下，抗原过刺现象将可能造成 IgE 骨髓瘤患者的样本出现假低的结果。此类样本应按 1:100 比例稀释后测量。

在 BN® 100 和 BN® II System 上测量得到 IgE 的浓度大于 40000IU/mL 时，可能产生假的高值的结果。如果怀疑结果有误，应重新检测病人的样本。该样本可能含有嗜异性抗体，此抗体在免疫测定法中可能发生反应，使得测定结果偏高或偏低³。此检测已经尽可能使嗜异性抗体的干扰降至最低程度。不过，并不能保证可以从所有患者标本中完全消除这种干扰。

Siemens Healthcare Diagnostics 已经证实，这些试剂可在不同的分析仪中优化产品性能并确保达到产品规格。Siemens 并不赞成用户自定义的修改，因为这些修改可能会影响系统性能和检测结果。用户自己负责验证是否能对这些说明进行修改，以及是否能在不属于 Siemens 应用表或这些使用说明规定之列的分析仪上使用试剂。

此测试的结果应当始终结合患者的病史、临床症状和其他结果进行解释。

由于存在基质效应，实验室间质评标本和质控标本得出的结果可能与通过其他方法获得的结果不同。因此，可能有必要结合具体方法的靶值来对这些结果进行评估。

【产品性能指标】

灵敏度

检测的分析灵敏度由参考曲线的下限决定，因此取决于蛋白标准 SL 中蛋白的浓度。典型的测量范围参考相应系统操作手册。

特异性

所用抗体无交叉反应。

精密度

精密度试验按照美国全国临床实验标准委员会的指导原则 EP5-A⁵ 评估了 3 个水平的对照样本和 2 个水平的人血清样本。

精密度 (n=40)				
	平均值 (IU/mL)	试验间 CV (%)	试验间 CV (%)	总计 CV (%)
蛋白质控品 SL/L	79.36	2.2	1.5	2.4
蛋白质控品 SL/M	193.25	1.7	1.8	2.3
蛋白质控品 SL/H	520.0	1.7	2.0	2.5
混合血清 1	31.05	3.0	4.1	4.9
混合血清 2	630.65	1.7	1.9	2.5

结果通过分析变异系数进行评估 (n=40)

方法学比较

通过评价浓度为 14~855IU/mL 的 70 个血清样本，我们比较了乳胶法免疫球蛋白 E 试剂盒检测方法与一种市场上的 IgE 比浊测定法。所得线性相关系数为 1.0，y 轴截距为 6.1IU/mL，斜率为 1.0。

注意事项

检测引用的特异性特征值只是典型的值，不能视为 IgE 的规范值。

【注意事项】

- 1. 供体外诊断用。
- 2. 每个捐献者或捐献单位已根据欧盟或 FDA 体外诊断法令批准的检测方法进行了检测并证实其对人免疫缺陷病毒 (HIV) 1 和 2，肝炎病毒 B (HBV) 和肝炎病毒 C (HCV) 的检测呈阴性。然而，由于任何已知的检测方法都无法保证样本中完全不存在传染性成分，因此所有人源性产品都应当妥善处理。

BN ProSpec 为 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

^a BN 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

【参考文献】

1. Winter WE, Hardt NS, Fuhrman S. Immunoglobulin E: importance in parasitic infections and hypersensitivity responses. Arch Pathol Lab Med 2000; 124: 1382-5.

2. Ringel KP, Dati F, Buchholz E. IgE-Normalwerte bei Kindern. Laboratoriumsblaetter 1982;32:26-34.

3. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interference in immunological assays. Clin Chem 1999;45:942-956.

4. Dati F, Ringel KP. Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults. Clin Chem 1982;28:1556 (Abstract).

5. National Committee for Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. NCCLSI document EP5-A (ISBN 1-56238-368- X). NCCLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA, 1999.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

住所：Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany
生产地址：Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany
联系方式：www.siemens.com/diagnostics
售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
联系方式：客户服务热线：400-810-5888
代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162400527

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 7 月 20 日