

【产品名称】总免疫球蛋白 E 测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】L2KIE6
【包装规格】600 人份 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】国械注进 20172401351
【注册人 / 备案人名称】英国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics
Products Limited
【注册人 / 备案人住所】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55
4EL, United Kingdom
【生产地址】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United

Kingdom
【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】产品在显示日期之后失效
【禁忌、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

10380872_L2KIE6_SHDP_20210628_CNA



总免疫球蛋白 E 测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：总免疫球蛋白 E 测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE 2000 Total IgE

【包装规格】
200 人份 / 盒，600 人份 / 盒。

【预期用途】
该产品用于体外定量检测血清中 E 型免疫球蛋白（IgE）的含量。过敏试验的现代实验室方法是基于新近的发现：多数过敏反应是由免疫球蛋白 E 家族的免疫球蛋白介导的（作为变应原和特定细胞传导因子）。免疫球蛋白 E 的分子量大约为 200000，与肥大细胞和嗜碱性粒细胞结合于细胞表面。过敏原又与细胞结合型免疫球蛋白 E 相结合，引起这些细胞释放组织胺和其它血管活性的物质，从而引发我们通常所说的过敏反应。在制定治疗方案时，区分过敏反应是否由免疫球蛋白 E 介导很重要。检测总的循环免疫球蛋白 E 水平并结合其它支持性诊断资料，可以辅助诊断。支持性诊断资料包括特异性过敏原免疫球蛋白 E 的相应检测。总循环免疫球蛋白 E 水平的检测，对婴儿过敏反应的早期发现也具有价值，并且还可以作为遗传性过敏症的预测手段。免疫球蛋白 E 水平在儿童期通常表现为缓慢增长，在 10~20 岁时达到成人水平。通常总免疫球蛋白 E 水平随个体的过敏反应数量以及接触的相应过敏原的量而增加。免疫球蛋白 E 明显升高不仅见于致敏个体，还见于免疫球蛋白 E 性骨髓瘤、肺曲霉病和寄生虫感染活动期病例。

【检验原理】
化学发光法。
孵育周期：1 × 30 分钟
首个结果输出时间：35 分钟

【主要组成成分】
试剂盒组分必须成套使用，内包装盒上的条码标签为实验必需。

总免疫球蛋白 E 包被珠（L2IE12）：包被珠包装带有条码。一个包装 200 个，包被有单克隆鼠抗免疫球蛋白 E 抗体。L2KIE2：1 包，L2KIE6：3 包。

总免疫球蛋白 E 试剂楔（L2IEA2）：试剂楔带有条码。每瓶 11.5mL 碱性磷酸酶（小牛肠）标记的多克隆山羊抗免疫球蛋白 E 抗体缓冲液，含防腐剂。L2KIE2：1 个，L2KIE6：3 个。

总免疫球蛋白 E 校正品（LIEL, LIEH）：两瓶（低、高）含总免疫球蛋白 E 的非人类血清 / 缓冲液基质，每瓶 2.5mL，含防腐剂。L2KIE2：1 套；L2KIE6：2 套。

未随试剂盒提供的组分
多项稀释液 2（L2M2Z, L2M2Z4）
用于样本的在机稀释。1 瓶浓缩的（随时可用）非人类蛋白质 / 缓冲液基质，含防腐剂。保存：（开封后）2 ~ 8℃条件下可以保存 30 天，-20℃条件下可以保存 6 个月（分装）。其处理应遵守相应的法律规定。L2M2Z：25 mL，L2M2Z4：55 mL。
条码标签与稀释液同用。使用前，将相应的标签贴于 16 × 100 mm 实验管上，以便分析仪的读码器能够读取条码。L2M2Z：3 个标签，L2M2Z4：5 个标签。

L2SUBM：化学发光底物
L2PWSM：探针清洗液
L2KPM：探针清洗试剂盒
LRXT：反应管（一次性）
L2ZT：250 个样品稀释试管（16 × 100 mm）
L2ZC：250 个样品稀释管盖
IECM：三个水平，含免疫球蛋白 E 的人血清质控品。
其它必需：蒸馏水或去离子水、实验试管、质控。

【储存条件及有效期】
总免疫球蛋白 E 测定试剂盒：在 2 ~ 8℃条件下保存，有效期 12 个月。

产品生产日期 / 失效日期：见外包装。

【适用仪器】

IMMULITE2000 和 IMMULITE 2000XPi 分析仪

【样本要求】

推荐使用超速离心法清除脂血样本。溶血样本表明样本在送达实验室之前经受了不恰当的处理；因此在解释相关检测结果时应慎重。血清样本在未充分凝集前离心将导致纤维蛋白的存在。为避免纤维蛋白对结果产生影响，必须确定离心处理前样本已经完全充分凝集。对于正在接受抗凝剂治疗的病人样本，需要延长凝集时间。来自不同厂家的血液收集试管可因原料和添加剂的不同（包括凝胶体，物理屏障，凝集催化剂和 / 或抗凝剂）导致数值的差异。IMMULITE 2000 总免疫球蛋白 E 测定试剂盒未对所有类型的试管都加以检验。

样本用量：5 μL 血清

样本保存：2 ~ 8℃条件下可保存 3 天或 -20℃条件下可保存 6 个月。

【检验方法】

为保证最佳的实验性能，请按照 IMMULITE 2000 操作手册要求进行所有的日常维护。

参照 IMMULITE 2000 操作手册进行实验的准备、设置、稀释、校正、检测以及质控程序。

推荐校正周期：2 周

质控样本：对照或血清库至少含有两个水平（低、高）的总免疫球蛋白 E。

【参考区间】

由于本试验与 IMMULITE 总免疫球蛋白 E 检测具有相关性（见方法比较），故预期二者的非遗传性过敏症个体参考范围基本相同。

年龄	中位值 (IU/mL)	95% 范围 (IU/mL)
0 ~ 1	6.6	29
1 ~ 2	10.1	49
2 ~ 3	12.9	45
3 ~ 9	14.4	52
成年人	20.4	87

以上范围仅供参考，各实验室应建立自己的参考范围。

【检验方法的局限性】

多数免疫球蛋白 E 介导型变态反应患者的血清总免疫球蛋白 E 水平与健康成人相比有所升高，但并不是所有的过敏患者血清总免疫球蛋白 E 水平都升高。由于并不是所有的过敏反应都是由免疫球蛋白 E 介导的，所以参考范围内的总免疫球蛋白 E 结果应当根据其它临床资料综合判读。过敏原特异性免疫球蛋白 E 试验可以明确总免疫球蛋白 E 升高的原因。

人血清中的嗜异性抗体会与试剂盒组分中的免疫球蛋白 E 反应，所以会对体外免疫测定产生干扰。【见 Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33】。源于日常接触动物或动物血清产品患者的样本可以证实此类干扰（会导致异常结果的产生）。对于

这些试剂进行调配，使上述干扰的风险最小化；但是特殊血清与实验组分之间潜在的交叉反应可能还会出现。为达到诊断目的，此种检测结果通常要与临床检查、患者病史和它的检查结合使用。

【产品性能指标】

见实验性能数据图表。实验结果单位以 IU/mL 表示（除非特殊注明，所有结果均来自于不含凝胶涂层或促凝剂的采血管收集的血清样本）。

转换系数：IU/mL × 2.4 → ng/mL IU/mL × 1 → kIU/L

校准范围：最高可达 2000 IU/mL（参照 WHO 第二代国际参考品 75/502 进行标准化）

分析灵敏度：1.0 IU/mL

高剂量钩状效应：直至 13,000 IU/mL 未见。

精密性：在 20 天内对样本进行双管对照检测，每天检测 2 批，共检测了 40 批 80 次。

(IU/mL)

	批内精密性			总	
	平均值	SD ²	CV ²	SD	CV
1	50	1.65	3.3%	2.54	5.1%
2	107	4.78	4.5%	7.20	6.7%
3	223	9.85	4.4%	15.0	6.7%
4	600	24.4	4.1%	38.3	6.4%

线性：对不同稀释度的样本进行检测。结果显示 IMMULITE 2000 总免疫球蛋白 E 试剂盒在整个检测范围内表现出良好的线性；但由于循环免疫球蛋白 E 的异质性（具有不同的亲和力），所以对某些病人，线性可能会有所降低。

(IU/mL)

	稀释	观测值	期望值	%O/E
1	未稀释	14	-	-
	2 倍稀释	6.4	7.0	91%
	4 倍稀释	3.8	3.5	109%
	8 倍稀释	1.8	1.8	100%
2	未稀释	21	-	-
	2 倍稀释	11	11	100%
	4 倍稀释	5.4	5.3	102%
	8 倍稀释	3.1	2.6	119%
3	未稀释	195	-	-
	2 倍稀释	106	98	108%
	4 倍稀释	47	49	96%
	8 倍稀释	26	24	108%
4	未稀释	267	-	-
	2 倍稀释	133	134	99%

	稀释	观测值	期望值	%O/E
	4 倍稀释	68	67	102%
	8 倍稀释	34	33	103%
	5	未稀释	411	-
	2 倍稀释	207	206	101%
	4 倍稀释	97	103	94%
	8 倍稀释	46	51	90%
	6	未稀释	823	-
	2 倍稀释	415	412	101%
	4 倍稀释	225	206	109%
	8 倍稀释	121	103	118%
	7	未稀释	838	-
	2 倍稀释	381	419	91%
	4 倍稀释	201	210	96%
	8 倍稀释	107	105	102%
	8	未稀释	1050	-
	2 倍稀释	536	525	102%
	4 倍稀释	255	263	97%
	8 倍稀释	134	131	102%

回收率：分别将 3 种总免疫球蛋白 E 溶液（浓度分别为 1750、3500 和 7000 IU/mL）来标记样本（1:19），并进行相关检测。（IU/mL）

	溶液	观测值	期望值	%O/E
1	-	11.3	-	-
	A	90.2	98.2	92%
	B	178	186	96%
	C	333	361	92%
2	-	42.3	-	-
	A	121	128	95%
	B	207	215	96%
	C	380	390	97%
3	-	108	-	-
	A	200	190	105%
	B	266	278	96%
	C	427	453	94%
4	-	159	-	-
	A	236	239	99%

	溶液	观测值	期望值	%O/E
	B	323	326	99%
	C	558	501	111%
	5	-	258	-
	A	327	333	98%
	B	429	420	102%
	C	636	595	107%
6	-	467	-	-
	A	521	531	98%
	B	625	619	101%
	C	905	794	114%

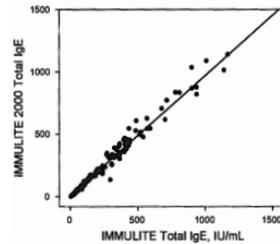
特异性：该检测对于人免疫球蛋白 E 具有高度特异性，而与其它类型人免疫球蛋白无交叉反应。

胆红素：样本中结合与非结合胆红素的浓度高达 200mg/L 时，对检测结果也不会产生影响，结果位于检测精密度范围内。

溶血：样本中血红蛋白浓度达到 384mg/dL 时，对检测结果也不会产生影响，结果位于检测精密度范围内。

脂血：样本中甘油三酯浓度高达 5000 mg/dL 时，对检测结果也不会产生影响，结果位于检测精密度范围内。

方法学比较：通过检测 175 例样本，将本检测法与 IMMULITE 总免疫球蛋白 E 检测法进行比较。（浓度范围：大约 2 ~ 1600 IU/mL。见图）线性关系如下：



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

$$r=0.988$$

中位数：

225IU/mL(IMMULITE 2000)

223IU/ mL(IMMULITE)

【注意事项】

仅供体外诊断使用。

试剂：2 ~ 8℃保存，对其处理应遵守相应的法律规定。

对于所有组分使用的注意事项和预防措施都要将其视为存在传染疾病原来处理。源自人血清的原材料全部经过检验，与梅毒、人类免疫缺陷病毒 1&2 (HIV1&2) 抗体、乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 和病型肝炎病毒 (HCV) 抗体无反应。

防腐剂叠氮钠的浓度小于 0.1g/dL。废弃时，要用大量的水进

行冲洗以防其在铅、铜排水管道中生成潜在的爆炸性的叠氮化金属。

化学发光底物：避免污染和日光直射。（见说明书）

水：使用蒸馏水或去离子水。

【标识的解释】

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	温度极限 (2-8° C)
	温度下限 (≥ 2° C)
	不得二次使用
	批次代码
2008-01	日期格式 (年 - 月)
	健康危害
	腐蚀性
	对环境会造成危险
	试剂楔
	低水平校正品
	校正品抗体
	对照
	阳性对照
	阴性对照
	二巯苏糖醇液
	产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标记

符号	定义
	生物风险
	温度上限 (≤ -20° C)
	不可冷冻 (>0° C)
	怕晒
	含量足够测试 <n> 次
	有效期
	危险
	有毒
	珠包装
	检测单元
	校正品
	高水平校正品
	稀释液
	预处理液
	低阳性对照
	阴性对照抗体
	硼酸盐 -KCN

【参考文献】

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

human serum IgE. J Clin Immunoassay 1983 Jun;6(2):140-46.

10) Norman PS. The clinical significance of IgE. Hosp Pract 1975 Aug;10(8):41-9.

11) Yunginger JW. Clinical significance of IgE. In: Middleton E, et al, editors. Allergy principles and practice. Vol 2. 3rd ed. St. Louis: C.V. Mosby, 1988:849-60.

12) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.

13) Bazaraal M, Hamburger RN. Standardization and stability of immunoglobulin E (IgE). J Allerg Clin Immunol 1972;49:189-91.

14) Nye L, Merrett TG, Landon J, White RJ. A detailed investigation of circulating IgE levels in a normal population. Clin Allergy 1975;1:13-24.

15) Tietz NW, editor. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995:358.

【基本信息】

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

住所：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

生产地址：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

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：400-810-5888

代理人的名称：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

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20172401351

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 06 月 28 日