



3gAllergy™ Specific IgE Universal Kit

DPC®

IMMULITE[®] 2000 3gAllergy[™] Specific IgE Universal Kit

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE 2000 Analyzer — for the quantitative measurement of allergen-specific IgE in human serum, as an aid in the clinical diagnosis of IgE-mediated allergic disorders.

Catalog Number: **L2KUN6** (600 tests)

Test Code: **SPE** Color: **Light Gray**

Summary and Explanation

Many allergies are mediated by immunoglobulins of the IgE class. In sensitized individuals suffering from this immediate (atopic or anaphylactic) type of allergy, IgE molecules act as points of contact between the allergen and specialized cells that release histamine and other agents upon exposure to the allergen; this initiates the events which we recognize as allergic reactions.^{5,9} When evaluated in the light of other clinical and laboratory findings, *in vitro* allergen-specific IgE tests can help the physician identify the allergen (or allergens) to which an individual is sensitive.

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 3gAllergy[™] Specific IgE is a solid-phase, two-step, chemiluminescent immunoassay that exploits liquid phase kinetics in a bead format.^{10,11} (U.S. Patent No. 4,778,751) It represents a significant advance over conventional methods relying on allergens attached to a solid-phase support, such as a paper disk.

The allergens are covalently bound to a soluble polymer/co-polymer matrix, which in turn is labeled with a ligand. The use of an amino acid co-polymer amplifies the amount of allergen that the matrix can support.

Incubation Cycles: 2 × 30 minutes.

Specimen Collection

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

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

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

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 3gAllergy[™] Specific IgE has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

Volume Required: 50 µL serum.

Storage: 7 days at 2–8°C, or 6 months at –20°C.¹³

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

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.

3gAllergy™ Specific IgE Bead Pack (L2UN12)

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

L2KUN6: 3 packs.

3gAllergy™ Specific IgE Reagent Wedge (L2UNA6)

With barcode. 28 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to monoclonal murine anti-human IgE antibody in a human/nonhuman serum buffer matrix. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KUN6: 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.

3gAllergy™ Specific IgE Adjustors (L2UNJ3, L2UNJ4)

Two vials (Low and High), 2.0 mL each, of human IgE in a nonhuman serum matrix, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2KUN6: 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.

3gAllergy™ Specific IgE Adjustor Antibody (L2UNS1)

Two tubes, 2.75 mL each of liquid, ready-to-use ligand-labeled polyclonal goat anti-human IgE antibody, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date. This reagent is placed in the Allergen Holder Wedge when running the Specific IgE Adjustors.

L2KUN6: 2 sets.

3gAllergy™ Specific IgE (SPE) Universal Kit Controls (L2UNC1, L2UNC2)

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

L2KUN6: 2 sets.

Refer to the control insert for concentration levels.

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

3gAllergy™ Specific IgE Control Antibody (L2UNS2)

Two tubes, 2.75 mL each of liquid, ready-to-use ligand-labeled polyclonal goat anti-human IgE antibody, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date. This reagent is placed in the Allergen Holder Wedge when running the IMMULITE 2000 IgE Controls.

L2KUN6: 2 sets.

Kit Components Supplied Separately

3gAllergy™ Specific IgE Sample Diluent (L2UNZ)

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

L2UNZ: 25 mL

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

L2UNZ: 3 labels

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

L2AW1-3: Allergen Holder Wedges (barcoded)

L2AW1: serially coded 1-33

L2AW2: serially coded 34-66

L2AW3: serially coded 67-99

L2ATC: Allergen Tube Caps

L2ATS: Allergen Tube Septa

Also Available
MC6L, DC1L, DC2L, L2SNC: Human serum-based allergen-specific IgE controls
 Also Required
 Distilled or deionized water; test tubes; controls.

3gAllergy™ Specific Allergens and Mixed Allergen Panels
 Individual allergens and mixed allergen panels in liquid phase, with preservative, are packaged and sold in 40 and 20 test modules, and are intended for use with both the IMMULITE 2000 and IMMULITE 2500 platforms. (For catalog numbers, see the 3gAllergy™ Product Catalog). Store refrigerated: stable at 2–8°C until the expiration date marked on the label. Do *not* use if signs of microbial contamination such as a cloudy appearance have been observed.

Assay Procedure

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

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

Allergen Loading

- 1 Select an open position on the Reagent Carousel through the software.
- 2 Replace caps on Allergen Tubes with septa. Do not invert the Allergen Tube once the septum is installed.
- 3 Place Allergen Tubes containing IMMULITE 2000 specific allergens, specific allergen panels, Specific IgE Adjustor Antibody, and/or Specific IgE Control Antibody in the Allergen Holder Wedge, with the barcodes facing the open side of the wedge.
- 4 Close the wedge and scan the allergen barcodes with the hand-held imaging scanner.
- 5 Once scanning is complete, load the Allergen Holder Wedge into the reagent carousel.
- 6 Repeat this procedure to load subsequent Allergen Holder Wedges.

The Allergen Holder Wedge **must** be scanned prior to installation into the instrument to ensure correct instrument operation. Removing or replacing any vials within the allergen wedge will require rescanning of the wedge with the barcode scanner to update the allergen information.

Recommended Adjustment Interval:
 2 weeks.

Quality Control Samples: To monitor adjustment, use the controls supplied with the kit. Specific allergen controls are also available, see "Kit Components Supplied Separately" section. The specific allergen controls (DC1L, DC2L, MC6L and L2SNC) should be tested to monitor allergen performance.

Interpretation of Results

Individual Allergen Results:

The class number is an indication of the amount of endogenous IgE specific for the selected allergen. Quantitative values (kU/L) and interpretation of class results for two scoring systems (standard and extended) are provided in the tables below.

The **standard** classification system utilizes the following class cutoffs:

Class	kU/L	Reactivity for Individual/Component Allergen(s)
0*	< 0.10	Absent or ND [†]
	0.10 – 0.34	Very Low
I	0.35 – 0.69	Low
II	0.70 – 3.49	Moderate
III	3.50 – 17.49	High
IV	17.5 – 52.49	Very High
V	52.5 – 99.99	
VI	≥ 100	

* Class 0 in the standard system signifies: not detectable by second-generation assays.

[†] ND: not detectable by IMMULITE 2000 3gAllergy.

The **extended** classification system utilizes the following class cutoffs.

Class	kU/L	Reactivity for Individual/Component Allergen(s)
0	< 0.1	Absent or ND [†]
0/1	0.11 – 0.24	Very Low
I	0.25 – 0.39	Low
II	0.40 – 1.29	Moderate
III	1.30 – 3.89	High
IV	3.90–14.99	Very High
V	15.00– 24.99	
VI	≥ 25	

[†] ND: not detectable by IMMULITE 2000 3gAllergy.

The choice of classification systems can be made by the user within the IMMULITE 2000 operational software.

Mixed Allergen Panel Results

A *positive* result (Class I or greater) with a Mixed Allergen Panel indicates that antibodies to one or more of the component allergens in the panel are present in elevated amounts in the patient serum sample. To identify the allergen-specific IgE, the sample should be retested with individual allergens corresponding to components of the panel.

A *negative* result (Class 0) indicates the absence or very low levels of IgE specific for the panel's components.

Panel results cannot be compared with results based on testing for individual allergens, nor can they be considered the cumulative total of individual allergen results.

Limitations

A definitive clinical diagnosis should not be made solely on the basis of an *in vitro* allergen-specific IgE result. Diagnosis should be made by the physician only after all clinical and laboratory findings have been evaluated.^{2,4}

In vitro allergen-specific IgE results should not be used as a definitive guide to selecting an initial dose for immunotherapy. A skin test with the proposed initial dilution of the allergenic extract should be performed first to

demonstrate the patient's ability to tolerate the dose.

In food allergy, circulating IgE antibodies may remain undetectable if directed towards allergens which are revealed or altered during processing or digestion and which therefore do not exist in the original food for which the patient is tested.^{1,3}

Identical results for different allergens may not be associated with clinically equivalent manifestations, due to differences in IgE-binding capacity.⁶

The user should be aware of the possibility of clinical crossreactivity within an allergen family.^{7,8}

The following special considerations apply to latex allergy testing:

- The possibility of clinical crossreactivity exists between latex and certain foods including avocado, banana, chestnut, and kiwi.¹²
- Since the latex assay measures allergen-specific IgE, type IV delayed reaction or irritation from latex will not be detected.

Class 0 results for insect venoms indicate absent or very low levels of circulating venom-specific IgE antibodies. Such results do not preclude existence of current or future clinical hypersensitivity to insect sting.

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

Performance Data

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

IMMULITE 2000 3gAllergy Specific IgE has been the subject of a number of published studies.^{14,15}

Working Range: 0.1 – 100 kU/L (WHO 2nd IRP 75/502).

Analytical Sensitivity: 0.1 kU/L.

Functional Sensitivity: 0.2 kU/L.

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.)

Specificity: The antibodies are highly specific for human IgE and exhibit no crossreactivity to other human Immunoglobulin classes.

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.

Hemolysis: Presence of hemoglobin in concentrations up to 500 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.

Alternate Sample Type: To assess the effect of alternate sample types, blood was collected from 18 volunteers into plain, heparinized, EDTA and Becton Dickinson SST[®] vacutainer tubes. All samples were assayed by the IMMULITE 2000 3gAllergy[™] Specific IgE procedure, with the following results.

(Heparin) = 1.10 (Serum) + 0.16 kU/L
r = 0.986

(EDTA) = 0.81 (Serum) + 0.01 kU/L
r = 0.996

(SST) = 0.91 (Plain Tubes) + 0.15 kU/L
r = 0.992

Means:

7.1 kU/L (Serum)

8.0 kU/L (Heparin)

5.8 kU/L (EDTA)

6.6 kU/L (SST)

Method Comparison: The assay was compared to DPC's AlaSTAT Microplate Allergen-Specific IgE, a standard scoring assay, on 7,520 samples.

		1	3	31	42	303
6						
5			11	76	33	35
4		3	178	168	26	10
3	1	292	604	49	2	2
2	16	229	886	98		
1	108	172	94	4		
0	3,912	118	11	2		
	0	1	2	3	4	5
	AlaSTAT Microplate					

Total Agreement: 97%
Relative Sensitivity: 96%
Relative Specificity: 97%
Total Identical: 81%
Class 1 Identical: 99%
Class 2 Identical: 100%

Means of Class Scores:
1.29 (AlaSTAT)
1.37 (IML 2000)

The same data was analyzed in a regression analysis with the following results:

(IML 2000) = 0.989 (AlaSTAT) + 1.21 kU/L

r = 0.87

Means:
8.53 kU/L (AlaSTAT)
9.64 kU/L (IMMULITE 2000)

References

- 1) Aas K. The diagnosis of hypersensitivity to ingested foods. *Clin Allergy* 1978;8:39–50.
- 2) Barbee RA, et al. Longitudinal changes in allergen skin test reactivity in a community population sample. *J Allergy Clin Immunol* 1987;79:16–24.
- 3) Bleumink E. Food allergy: the chemical nature of the substance eliciting symptoms. *World Rev Nutr Diet* 1970;12:505–70.
- 4) Bloch K, Salvaggio J. Use and interpretation of diagnostic immunologic laboratory tests. *JAMA* 1982; 246:2734–58.
- 5) Halpern GM. Markers of human allergic disease. *J Clin Immunoassay* 1983;6:131–8.
- 6) Lichtenstein LM, et al. IgE antibody measurements in ragweed hay fever; relationship to clinical severity and the results of immunotherapy. *J Clin Invest* 1973; 52:472–82.
- 7) Lowenstein H. Cross reactions among pollen

antigens. Allergy 1980;35:198–200. 8) Weber RW, Nelson HS. Pollen allergens and their interrelationships. Clin Rev Allergy 1985;3:291–318. 9) Wide L, Bennich H, Johansson SGO. Diagnosis of allergy by an *in vitro* test for allergen antibodies. Lancet 1967;2:1105–7. 10) El Shami AS, Alaba O. Liquid-phase *in vitro* allergen-specific IgE assay with *in situ* immobilization. Adv Biosci 1989;74:191–201. 11) Alaba O, El Shami AS. Evaluation of non-specific IgE binding: comparison of two *in vitro* allergen assays. Adv Biosci 1989;74:203–14. 12) Pecquet C. IgE-mediated allergy to latex in 80 patients. Presented at the XVth European Congress of Allergology and Clinical Immunology, Paris, 12 May 1992. 13) Tietz NW, editor. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995:358. 14) Li TM, Chuang T, Tse S, Hovanec-Burns D, El Shami AS. Development and validation of a third generation allergen-specific IgE assay on the continuous random access IMMULITE 2000 analyzer. Ann Clin Lab Sci 2004;34(1):67-74. Available via www.AnnClinLabSci.org. 15) Guilloux L, Hamberger C. Évaluation du dosage des IgE spécifiques sur l'IMMULITE® 2000 DPC. Immuno-analyse & Biologie Spécialisée. 2004;19(1):71-80. Available via www.sciencedirect.com.

Technical Assistance

In the United States, contact DPC's Technical Services department.
Tel: 800.372.1782 or 973.927.2828
Fax: 973.927.4101. Outside the United States, contact your National Distributor.

The Quality System of Diagnostic Products Corporation is registered to ISO 13485:2003.

Tables and Graphs

Precision (kU/L)

	Mean	Within-Run			Total	
		SD	CV	SD	CV	
1	0.5	0.05	10%	0.06	12%	
2	0.7	0.07	10%	0.08	11%	
3	1.1	0.04	3.6%	0.05	4.5%	
4	1.1	0.08	7.3%	0.08	7.3%	
5	1.5	0.08	5.3%	0.09	6.0%	
6	1.6	0.15	9.4%	0.16	10%	
7	1.8	0.10	5.6%	0.10	5.6%	
8	1.9	0.14	7.4%	0.16	8.4%	
9	2.1	0.12	5.7%	0.14	6.7%	
10	2.4	0.10	4.2%	0.14	5.8%	
11	3.0	0.15	5.0%	0.17	5.7%	
12	3.4	0.12	3.5%	0.16	4.7%	
13	3.6	0.20	5.6%	0.24	6.7%	
14	4.1	0.28	6.8%	0.32	7.8%	
15	6.1	0.28	4.6%	0.36	5.9%	
16	8.9	0.44	4.9%	0.56	6.3%	
17	9.5	0.53	5.6%	0.65	6.8%	
18	10	0.36	3.6%	0.50	5.0%	
19	12	0.56	4.7%	0.76	6.3%	
20	15	0.67	4.5%	0.67	4.5%	
21	19	1.7	8.9%	1.9	10%	
22	43	1.9	4.4%	2.6	6.0%	

Linearity (kU/L)

	Dilution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	32 in 32	96.6	–	–
	16 in 32	53.8	48.3	111%
	8 in 32	26.6	24.2	110%
	4 in 32	12.1	12.1	100%
	2 in 32	5.74	6.04	95%
	1 in 32	3.04	3.02	101%
2	32 in 32	53.7	–	–
	16 in 32	30.1	26.8	112%
	8 in 32	13.8	13.4	103%
	4 in 32	6.81	6.71	102%
	2 in 32	3.40	3.35	101%
	1 in 32	1.70	1.68	101%
3	32 in 32	36.4	–	–
	16 in 32	17.3	18.2	94%
	8 in 32	9.48	9.11	104%
	4 in 32	4.78	4.55	106%
	2 in 32	2.48	2.28	109%
	1 in 32	1.21	1.14	106%

Deutsch. Precision: ¹Intra-Assay, ²Gesamt, ³Mittelwert, ⁴SD (Standardbereich), ⁵CV (Variationskoeffizient).

Español. Precision: ¹Intraensayo, ²Total, ³Media, ⁴DS, ⁵CV.

Français. Precision: ¹Intraessai, ²Total, ³Moyenne, ⁴SD, ⁵CV.

Italiano. Precision: ¹Intra-serie, ²Totale, ³Media, ⁴SD (Deviazione Standard), ⁵CV (Coefficiente di Variazione).

Português. Precision: ¹Entre-ensaios, ²Total, ³Média, ⁴Desvio padrão, ⁵Coeficiente de variação.

Deutsch

IMMULITE 2000 3gAllergy™ spezifisches IgE Universal Kit

Anwendung: Zur in vitro-Diagnostik unter Verwendung des IMMULITE 2000 Systems - zur quantitativen Bestimmung von allergenspezifischem IgE in Humanserum als Hilfe zur klinischen Diagnosestellung IgE-vermittelter Allergien.

Artikelnummer: **L2KUN6** (600 Tests)

Testcode: **SPE** Farbe: **hellgrau**

Klinische Relevanz

Häufig sind Allergien durch IgE-Antikörper vermittelt. Bei bereits sensibilisierten Personen kommt es zwischen den auf den histaminhaltigen (Mast)zellen sitzenden IgE-Antikörpern und den entsprechenden Allergenen zu einer Zellreaktion, die zur Freisetzung von Histamin und anderen Mediatoren führt. Die Folge davon sind die typischen klinischen Erscheinungen (Juckreiz, Quaddeln, Atemnot u.a.).^{5,9} Zusammen mit der Anamnese und weiteren Laboruntersuchungen kann mit Hilfe der spezifischen IgE-Bestimmung das Allergen/die Allergene identifiziert werden, gegen die der Patient sensibilisiert ist.

Methodik

IMMULITE 2000 3gAllergy™ spezifisches IgE ist ein 2-Schritt-, Chemilumineszenz-Enzymimmunoassay (Flüssigphase-Kinetik) im Kugelformat^{10,11} (U.S. Patent Nr. 4 778 751). Diese Technologie stellt einen großen Fortschritt gegenüber konventionellen Methoden dar, die Allergene an eine Festphase, wie beispielsweise an Papierscheiben gekoppelt, nutzen.

Die Allergene sind an eine lösliche polymer/copolymer Matrix kovalent gebunden, die wiederum mit einem Liganden verbunden ist. Mit Hilfe einer Aminosäure Kopolymers können mehrere Allergene molekular an die Matrix gekoppelt werden, was einen Verstärkereffekt hat.

Testdauer: 2 × 30 Minuten

Probengewinnung

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

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

Das Zentrifugieren der Proben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinnseln führen. Um fehlerhaften Analyseergebnissen infolge von Gerinnseln vorzubeugen ist

sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben abgeschlossen ist. Bitte beachten Sie, dass einige Proben, insbesondere solche von Patienten unter Antikoagulantientherapie eine verlängerte Gerinnungszeit aufweisen können.

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 3gAllergy™ Spezifisches IgE sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden. Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel "Alternative Probenarten" zu entnehmen.

Probenvolumen: 50 µl Serum.

Lagerung: 7 Tage bei 2–8°C, oder 6 Monate bei –20°C.¹³

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ausschließlich zur in-vitro Diagnostik verwendbar.

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 verhindern, sollten die Reagenzien nur zusammen mit großen Wassermengen in die Kanalisation gespült werden.

Chemilumineszenz-Substratmodul: Kontaminationen sowie direkte Sonnenlichteinwirkungen müssen vermieden werden (siehe Packungsbeilage).

Wasser: Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser benutzen.

Im Lieferumfang enthalten

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

3gAllergy™ Spezifisches IgE - Kugel-Container (L2UN12)

Der barcodierte Kugel-Container enthält 200 Kugeln, beschichtet mit Anti-Ligand. Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar. **L2KUN6:** 3 Container.

3gAllergy™ Spezifisches IgE - Reagenzbehälter (L2UNA6)

Barcodiert. 28 ml mit alkalischer Phosphatase des Rindes markierter monoklonaler antihumaner IgE-Mausantikörper im humanen/nichthumanen Serum-/Puffermatrix. Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar. **L2KUN6:** 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.

3gAllergy™ Spezifisches IgE Kalibratoren (L2UNJ3, L2UNJ4)

Zwei Flaschen (niedrig und hoch), zu je 2 ml, mit humanem IgE in einer nichthumanen Serummatrix, mit Konservierungsstoffen. Nach Rekonstituierung 30 Tage bei 2–8°C, sonst 6 Monate (aliquotiert) bei –20°C haltbar. **L2KUN6:** 2 Sets.

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

3gAllergy™ Spezifisches IgE Kalibrator Antikörper (L2UNS1)

2 Röhrchen, je 2,75 ml, mit Ligand markiertem, polyklonalen antihumaner-IgE Ziegen-Antikörper, mit Konservierungsstoffen. Gekühlt (2–8°C)

haltbar bis zum angegebenen Verfallsdatum; zur Kalibration in einem Allergenhalter zu platzieren.
L2KUN6: 2 Sets.

3gAllergy™ Spezifisches IgE (SPE) Universal Kit-Kontrollen (L2UNC1, L2UNC2)

2 Flaschen, je 2 ml, mit humanes IgE-Antikörpern in einer nichthumanen Serummatrix, mit Konservierungsstoffen. 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar, oder für 6 Monate (aliquotiert) bei –20°C.

L2KUN6: 2 Sets.

Aktuelle Kontrollwerte entnehmen Sie bitte dem Informationsblatt.

Kleben Sie den im Kit enthaltenen vorgedruckten Barcode auf das Röhrchen mit der Kontrolle, so dass er vom Barcodereader im Gerät gelesen werden kann.

3gAllergy™ Spezifisches IgE Kontroll-Antikörper (L2UNS2)

2 Röhrchen, je 2,75 ml, mit Ligandenmarkiertem polyklonalen antihumaner-IgE Ziegen-Antikörper, mit Konservierungsmitteln. Gekühlt (2–8°C) haltbar bis zum angegebenen Verfallsdatum; zur Kontrolle in einem Allergenhalter zu platzieren.

L2KUN6: 2 Sets.

Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

Probenverdünnungsreagenz 3gAllergy™ Spezifisches IgE (L2UNZ)

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

L2UNZ: 25 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.
L2UNZ: 3 Etiketten.

L2SUBM: Chemilumineszenz-Substratmodul

L2PWSM: Waschmodul

L2KPM: Reinigungsmodul

LRXT: Einweg-Reaktionsgefäße

L2AW1-3: Allergenhalter (barcodiert)

L2AW1: Allergenhalter Nr. 1-33

L2AW2: Allergenhalter Nr. 34-66

L2AW3: Allergenhalter Nr. 67-99

L2ATC: Allergen Standardverschluss

L2ATS: Allergen Septum (zum pipettieren)

Ebenfalls erhältlich:

Allergen spez. IgE-Kontrollen: **DC1L, DC2L, MC6L, L2SNC**

Ebenfalls benötigt

Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser; Teströhrchen; Kontrollen.

3gAllergy™ Spezifische Einzelallergene und Gruppenallergene (Panelallergene)

Flüssigphasen-Einzelallergene und -Allergenmischungen, mit Konservierungsstoffen, werden als 40er und 20er Testeinheiten verpackt und verkauft. Sie sind sowohl zur Verwendung im IMMULITE 2000 als auch im IMMULITE 2500 System geeignet. (Katalognummer siehe 3gAllergy™ Produktkatalog). Gekühlt bei 2–8°C bis zum Verfallsdatum auf der Packung haltbar. Bei Anzeichen von mikrobieller Kontamination (Trübung) nicht mehr verwenden.

Testdurchführung

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

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

Allergenbeladung

- 1 Wählen Sie eine freie Position auf dem Reagenzienkarussell mit Hilfe der Software.
- 2 Tauschen Sie den Standardverschluss des Allergens

gegen das Septum aus. Das Allergen mit dem Septum nicht schwenken.

- 3 Platzieren Sie die Allergentröhrchen mit: IMMULITE 2000 spez. Allergenen, spez. Allergenpanels, spez. IgE-Adjuster-Allergen und / oder spez. IgE-Kontroll-Allergen im Allergenhalter. Die Barcodes der Röhrchen sollten dabei im Allergenhalter lesbar sein.
- 4 Schließen Sie den Allergenhalter und scannen Sie die Allergenbarcodes mit Hilfe des Hand-Scanners ein.
- 5 Nach Beendigung des Scan-Vorgangs setzen Sie den Allergenhalter in das Reagenzienkarussell.
- 6 Wiederholen Sie diesen Vorgang um weitere Allergenhalter mit Allergenen zu platzieren.

Bitte beachten Sie, dass der Allergenhalter vor dem Einsetzen in das Reagenzienkarussell gescannt werden muss um eine korrekte Abarbeitung zu garantieren. Das Entfernen oder Ersetzen jeglicher Röhrchen im Allergenhalter erfordert ein erneutes Scannen des Allergenhalters mit dem Barcodescanner, um die aktuelle Platzierung der Allergene zu gewährleisten.

Empfohlenes Kalibrationsintervall:
2 Wochen.

Qualitätskontrollserien: Um die Kalibration auf Gültigkeit zu überprüfen benutzen Sie die Adjuster-Kontrollen die im Kit enthalten sind. Ebenso stehen Kontrollen für spezifische Einzelallergene zur Verfügung (siehe unter Separat erhältliche Testsystem-Komponenten). Diese Kontrollen (DC1L, DC2L für Milben, MC6L für Schimmelpilz und L2SNC als Negativkontrolle) sollten der Überprüfung von spezifischen Einzelallergen-Messungen dienen.

Interpretation der Ergebnisse

Einzelallergene:

Neben der **quantitativen** Angabe der Ergebnisse in internationalen Einheiten kU/l für das IgE (WHO 75/502) kann eine Zuordnung in Klassen erfolgen. Die Allergie-Klasse ist ein Hinweis auf die Menge endogen zirkulierender IgE-Antikörper, die gegen das jeweilige Allergen.

Das **Standardklassifizierungs**-System nutzt folgende Einteilung der Klassen.

Klasse	kU/l	Reaktivität mit Einzel-/Gruppenallergen(en)
0*	< 0,10	Fehlend oder n.n. [†]
	0,10 – 0,34	Sehr Niedrig
I	0,35 – 0,69	Niedrig
II	0,70 – 3,49	Moderat
III	3,50 – 17,49	Hoch
IV	17,5 – 52,49	Sehr Hoch
V	52,5 – 99,99	
VI	≥ 100	

* Klasse 0 im Standardsystem bedeutet: nicht nachweisbar mit Assays der zweiten Generation.

[†] n.n.: nicht nachweisbar mit IMMULITE 2000 3gAllergy.

Das **erweiterte Klassensystem** basiert auf den nachfolgenden Klassengrenzen.

Klasse	kU/l	Reaktivität mit Einzel-/Gruppenallergen(en)
0	< 0,1	Fehlend oder n.n. [†]
0/1	0,11 – 0,24	Sehr Niedrig
I	0,25 – 0,39	Niedrig
II	0,40 – 1,29	Moderate
III	1,30 – 3,89	Hoch
IV	3,90–14,99	Sehr Hoch
V	15,00– 24,99	
VI	≥ 25	

[†] n.n.: nicht nachweisbar mit IMMULITE 2000 3gAllergy.

Die Entscheidung für eines der beiden Klassifizierungssysteme obliegt dem Anwender und kann direkt in der Gerätesoftware des IMMULITE 2000 voreingestellt werden.

Gruppenallergen (Panels):

Bei Gruppenallergenen weist ein **positives Ergebnis, Klasse I oder größer**, auf das Vorhandensein spez. IgE-Antikörper gegenüber einem oder mehreren, der im Extrakt enthaltenen Einzelallergene hin. Zur genauen Identifizierung des Allergens, sollten die im Gruppenallergen enthaltenen Allergene nochmals als spezifische Einzelallergene

mit dem Patientenserum nachgetestet werden.

Ein negatives Ergebnis (Klasse 0) weist auf fehlende oder sehr niedrige Spiegel an spez. IgE für die Komponenten des Panels hin.

Bedingt durch kumulative Effekte können die Ergebnisse für die jeweiligen Einzelallergene nicht mit dem Resultat des Gruppenallergens verglichen werden.

Grenzen der Methode

Eine abschließende klinische Diagnose sollte sich nicht ausschließlich auf die Ergebnisse des *in-vitro* Nachweises allergen-spezifischer IgE-Antikörper stützen, sondern vielmehr alle klinischen Befunde und Laborergebnisse einbeziehen.^{2,4}

Das Ergebnis der *in vitro*-Diagnostik von spezifischem IgE sollte nicht Grundlage der Dosierung einer medikamentösen Therapie sein. Der Hauttest, mit der vorgeschlagenen Verdünnung des Allergenextraktes durchgeführt, sollte zur Feststellung der Toleranz des Patienten gegenüber dem Allergen vorgeschaltet werden.

Bei Nahrungsmittelallergien können zirkulierende IgE-Antikörper unter Umständen nicht nachgewiesen werden, wenn die Allergene der Nahrungsmittel durch die Verdauung oder Zubereitung so verändert sind, dass sie nicht mehr dem nativen Allergen entsprechen auf das der Patient reagiert.^{1,3}

Identische Ergebnisse für verschiedene Allergene können nicht mit den gleichen klinischen Symptome gleichgesetzt werden. Sie beruhen auf unterschiedliche IgE- Bindungskapazitäten.⁶

Der Anwender sollte sich möglicher Kreuzreaktionen innerhalb einer Allergenfamilie bewusst sein.^{7,8}

Besonders bei Tests auf eine Sensibilisierung gegenüber Latex ist zu berücksichtigen, daß

- gegenüber einigen Nahrungsmitteln, wie Avocado, Banane, Kiwi und Kastanie Kreuzreaktivitäten bestehen können.¹²
- ausschließlich IgE-vermittelte Reaktionen des Soforttyps im Latex-Test nachgewiesen werden können,

während verzögerte Spätreaktionen (zellvermittelte, Typ IV) unentdeckt bleiben.

Klasse 0 Ergebnisse für Insektengifte weisen auf fehlende oder sehr niedrige Spiegel an zirkulierenden spez. IgE Antikörpern gegen Insektengifte hin. Diese Ergebnisse schließen eine bestehende oder zukünftig klinische Reaktion gegen Insektengift jedoch nicht aus (Toxizität).

Heterophile Antikörper in Humansenen können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen *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. Ergebnisse sind im kU/l dargestellt. Sofern nicht anders angegeben, wurden hierfür Serumproben in Röhrchen ohne Geltrennung und Gerinnungshilfen eingesetzt.

IMMULITE 2000 3gAllergy Spezifisches IgE ist Inhalt mehrerer publizierter Studien.^{14,15}

Arbeitsbereich: 0,1 – 100 kU/l (WHO 2 IRP 75/502).

Analytische Sensitivität: 0,1 kU/l.

Funktionell Sensitivität: 0,2 kU/l.

Präzision: Proben wurden an 20 Tagen mit jeweils zwei Testansätzen in Doppelbestimmung gemessen (insgesamt 40 Testläufe und 80 Doppelbestimmungen). (Siehe "Precision" Tabelle.)

Linearität: Die Proben wurden nach unterschiedlicher Vorverdünnung bestimmt. (Siehe Tabelle "Linearity" für repräsentative Daten.)

Spezifität: Die verwendeten Antikörper sind hochspezifisch für humanes IgE und zeigen keine Kreuzreaktivität mit anderen humanen Immunglobulinen.

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

Hämolyse: Hämoglobin hat in Konzentrationen bis zu 500 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.

Alternativer Probentyp: Um die Auswirkungen von verschiedenen Probenarten zu untersuchen, wurde Blut von 18 Freiwilligen in Röhrchen ohne Additiva, in Heparin-, EDTA- und Becton Dickinson SST[®] Vacutainer-Röhrchen gesammelt. Alle Proben wurden mit dem IMMULITE 2000 3gAllergy™ spezifisches IgE Assay mit den nachfolgend aufgeführten Ergebnissen bestimmt.

(Heparin) = 1,10 (Serum) + 0,16 kU/l
r = 0,986

(EDTA) = 0,81 (Serum) + 0,01 kU/l
r = 0,996

(SST) = 0,91 (einfachen Röhrchen) + 0,15 kU/l
r = 0,992

Mittelwerte:
7,1 kU/l (Serum)
8,0 kU/l (Heparin)
5,8 kU/l (EDTA)
6,6 kU/l (SST)

Methodenvergleich: Das Testsystem wurde anhand von 7 520 individuellen Patientenergebnissen mit dem DPC's AlaSTAT Microplate Allergen-spezifischen IgE verglichen. Die Ergebnisse wurden entsprechend dem Standard Klassensystem ausgewertet und gegenübergestellt.

IMMULITE 2000	6		1	3	31	42	303
	5			11	76	33	35
	4		3	178	168	26	10
	3	1	292	604	49	2	2
	2	16	229	886	98		
	1	108	172	94	4		
	0	3 912	118	11	2		
	0	1	2	3	4	5	6

AlaSTAT Microplate

Totale Übereinstimmung: 97%
Relative Sensitivität: 96%
Relative Spezifität: 97%
Total identisch: 81%
Klasse 1 identisch: 99%
Klasse 2 identisch: 100%

Mittelwerte der Allergie Klassen
1,29 (AlaSTAT)
1,37 (IML 2000)

Mit denselben Daten wurde anhand der ermittelten Konzentrationen eine lineare Regressionsanalyse durchgeführt:

(IML 2000) = 0,989 (AlaSTAT) + 1,21 kU/l

r = 0,87

Mittelwerte:
8,53 kU/l (AlaSTAT)
9,64 kU/l (IMMULITE 2000)

Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre DPC Niederlassung.

Das Qualitätssystem der Diagnostic Products Corporation ist nach ISO 13485:2003 registriert.

Español

IMMULITE 2000 3gAllergy™ IgE Específica Kit Universal

Utilidad del test: Para diagnóstico in vitro usado con el Analizador IMMULITE 2000, para la determinación cuantitativa de la IgE Alérgeno-Específica en suero humano, como ayuda en el diagnóstico clínico de las alteraciones alérgicas mediadas por IgE.

Número de Catálogo: **L2KUN6** (600 tests)

Código del Test: **SPE** Color: **Gris Claro**

Resumen y Explicación del Test

Muchas alergias están mediadas por inmunoglobulinas de tipo IgE. En individuos sensibilizados que sufren este tipo de alergia inmediata (atópicas o anafilácticas) las moléculas de IgE actúan como puntos de unión entre los alérgenos y células especializadas que liberan histamina y otros agentes tras la exposición al alérgeno; esto inicia los procesos que son conocidos como reacciones alérgicas.^{5,9} Cuando son evaluados a la luz de otras observaciones clínicas y de laboratorio, los análisis *in vitro* de la IgE Alérgeno-Específica pueden ayudar al médico a identificar el alérgeno (o alérgenos) al cual un individuo es sensible.

Principio del Test

IMMULITE 2000 3gAllergy™ IgE Específica es un análisis enzimoinmunométrico quimioluminiscente en fase sólida, en dos pasos, que se basa en cinéticas en fase líquida en formato de bola^{10,11} (U.S. Patent No. 4 778 751). Representa un avance significativo sobre los métodos convencionales basados en la unión de los alérgenos a un soporte sólido, como los discos de papel.

Los alérgenos se unen covalentemente a una matriz polímero/copolímero soluble, la cual a su vez está marcada con un ligando. El uso de un copolímero aminoácido aumenta la cantidad de alérgeno que puede soportar la matriz.

Ciclos de incubación: 2 × 30 minutos.

Recogida de la muestra

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

Muestras hemolizadas pueden indicar una mala recogida de la muestra antes de ser remitida al laboratorio; Estos resultados deberían ser interpretados con precaución.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme completamente 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 de extracción de distintos fabricantes pueden generar 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 3gAllergy™ IgE Específica IMMULITE 2000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos de tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativas.

Volumen Requerido: 50 µl de suero.

Conservación: 7 días a 2–8°C, o 6 meses a –20°C.¹³

Advertencias y Precauciones.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

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.

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

Agua: Usar agua destilada o desionizada.

Materiales Suministrados

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

Cartucho de Bolas de 3gAllergy™ IgE Específica

Con código de barras. 200 bolas, recubiertas con anti-ligando. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.
L2KUN6: 3 cartuchos.

Vial de Reactivos de 3gAllergy™ IgE Específica (L2UNA6)

Con código de barras. 28 ml de Fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) conjugada con anticuerpo monoclonal murino anti-IgE humana en una matriz de suero humano y no humano procesada con solución tampón. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.
L2KUN6: 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 3gAllergy™ IgE Específica (L2UNJ3, L2UNJ4)

Dos viales (bajo y alto) que contienen 2,0 ml de IgE humana en una matriz no humana de suero, con conservante. Estable a 2–8°C durante 30 días después de su apertura, o durante 6 meses (aliquotados) a –20°C.
L2KUN6: 2 juegos.

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

Anticuerpo Ajustador 3gAllergy™ IgE Específica (L2UNS1)

Dos viales que contienen 2,75 ml de líquido cada uno de anticuerpo policlonal de cabra anti-IgE humana marcado con ligando, listo para su uso y con conservante. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad. Este vial es colocado en la cuña de alérgenos cuando se procesan los ajustadores de IgE específica del ensayo.
L2KUN6: 2 juegos.

Kit Universal de Controles de 3gAllergy™ IgE Específica (SPE) (L2UNC1, L2UNC2)

Dos viales que contienen 2 ml de líquido cada uno de IgE humana en una matriz

de suero no humano, con conservante. Estable a 2–8°C durante 30 días después de su apertura, o durante 6 meses (aliquotados) a –20°C.

L2KUN6: 2 juegos.

Consultar el protocolo del control para ver las concentraciones de referencia de cada nivel.

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

Anticuerpo Control 3gAllergy™ IgE Específica (L2UNS2)

Dos viales que contienen 2,75 ml de líquido cada uno de anticuerpo policlonal de cabra anti-IgE humana marcado con ligando, listo para su uso y con conservante. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad. Este vial es colocado en la cuña de alérgenos cuando se procesan los controles de IgE específica del ensayo.

L2KUN6: 2 juegos

Componentes del kit que se suministran por separado

Diluyente para muestras de 3gAllergy™ IgE Específica (L2UNZ)

Para diluciones en el instrumento de muestras. Un vial de un concentrado (listo para su uso) de una matriz albúmina sérica humana, con conservantes. Conservación: 30 días (después de su apertura) a 2–8°C o 6 meses (aliquotado) a –20°C. Desechar de acuerdo con las leyes aplicables.
L2UNZ: 25 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.
L2UNZ: 3 etiquetas

L2SUBM: Substrato Quimoluminiscente

L2PWSM: Módulo de Lavado de Sonda

L2KPM: Kit de limpieza de sonda

LRXT: Tubos de reacción (desechables)

L2AW1-3: Cuñas para colocar alérgenos (con código de barras)

L2AW1: códigos 1-33

L2AW2: códigos 34-66
L2AW3: códigos 67-99
L2ATC: Tapones para alérgenos.
L2ATS: Septum para alérgenos

También disponible:
MC6L, DC1L, DC2L, L2SNC: Controles IgE Alérgeno-Específica en suero humano

También necesarios:
Agua destilada o desionizada, tubos de ensayo, controles.

3gAllergy™ Alérgenos Específicos y Paneles de Mezcla de Alérgenos.

Alérgenos específicos y paneles de mezclas de alérgenos en fase líquida, con conservante, se embasan y se venden en módulos de 20 y 40 tests, para su uso en las plataformas IMMULITE 2000 e IMMULITE 2500. (Para referencias, vea el catálogo de productos de 3gAllergy™). Almacenar refrigerado: estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad marcada en la etiqueta. No utilizar si muestra signos de contaminación bacteriana, tales como turbidez

Procedimiento de Ensayo

Aviso: para obtener el funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el manual del operador de IMMULITE 2000.

Consulte el Manual del operador de IMMULITE 2000 para: la preparación, instalación, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

Carga de Alérgenos.

- 1 Seleccionar una posición libre en el Carrusel de Reactivos a través del software.
- 2 Reemplazar los tapones de los tubos de alérgenos por los septum. No invertir el tubo de alérgeno una vez que el septum ha sido colocado.
- 3 Colocar los Viales de Alérgenos que contienen alérgenos específicos, paneles de alérgenos específicos, anticuerpo Ajustador IgE Específica, y/o anticuerpo Control IgE Específica, en el Soporte de Viales de Alérgenos, con los códigos de barras orientados hacia el lado abierto del soporte.
- 4 Cerrar el Soporte de Viales de Alérgenos y escanear los códigos de

barras de los alérgenos con el lector de códigos de barras manual.

- 5 Una vez que la lectura de códigos de barras se ha completado, cargar el Soporte de Viales de Alérgenos en el carrusel de reactivos.
- 6 Repetir este procedimiento para cargar los siguientes Soportes de Viales de Alérgenos.

El Soporte de Viales de Alérgenos debe ser escaneado antes de colocarlo en el carrusel de reactivos, para asegurar una correcta operación del instrumento. Quitar o sustituir un Vial del Soporte de Viales de Alérgenos requiere volver a escanear el soporte con el lector de códigos de barras, para actualizar la información de los alérgenos.

Intervalo de ajuste recomendado:
2 semanas.

Muestras de Control de calidad: Para monitorizar el ajuste, utilizar los controles suministrados con el kit. También están disponibles los controles de alérgenos específicos: consultar la sección. Los controles de alérgenos específicos (DC1L, DC2L, MC6L and L2SNC) deben ser procesados para monitorizar los resultados de los alérgenos.

Interpretación de los Resultados

Resultados de Alérgenos Individuales: Las clases es una indicación de la cantidad de IgE endógena para un determinado alérgeno. En la siguientes tablas, se muestran los resultados cuantitativos (kU/L) y la interpretación del resultado en clases para los dos sistemas de clasificación (estandar y extendido).

El sistema de clasificación **estandar** utiliza los siguientes puntos de corte.

Clase	kU/l	Reactividad para alérgenos individuales/paneles
0*	< 0,10	Ausencia o indetectable [†]
	0,10 – 0,34	Muy Bajo
I	0,35 – 0,69	Bajo
II	0,70 – 3,49	Moderado
III	3,50 – 17,49	Alto
IV	17,5 – 52,49	Muy alto
V	52,5 – 99,99	
VI	≥ 100	

* Clase 0 en el sistema estandar significa: no detectable por ensayos de segunda generación.

[†] ND: no detectable por IMMULITE 2000 3gAllergy.

El sistema de clasificación **extendido** usa los siguientes puntos de corte de clases.

Klasse	kU/l	Reactividad para alérgenos individuales/paneles
0	< 0,1	Ausencia o indetectable [†]
0/1	0,11 – 0,24	Muy bajo
I	0,25 – 0,39	Bajo
II	0,40 – 1,29	Moderado
III	1,30 – 3,89	Alto
IV	3,90–14,99	Muy alto
V	15,00– 24,99	
VI	≥ 25	

[†] ND: no detectable por IMMULITE 2000 3gAllergy.

La elección del sistema de clasificación puede realizarla el usuario dentro del software IMMULITE 2000.

Resultados de Paneles de Alérgenos

Un resultado positivo (Clase I o superior) con un Panel de Alérgenos indica que, en la muestra de suero del paciente, existen cantidades elevadas de anticuerpos frente a uno o más de los alérgenos que componen el panel. Para identificar la IgE Alérgeno-Específica, la muestra debe ser de nuevo procesada con cada uno de los alérgenos individuales que componen el panel.

Un resultado *negativo* (Clase 0) indica la ausencia o niveles muy bajos de IgE específica para los componentes del panel.

Los resultados obtenidos con Paneles de Alérgenos no pueden ser comparados con resultados obtenidos con alérgenos individuales, y no pueden ser considerados con una acumulación de los resultados obtenidos con alérgenos individuales.

Limitaciones

Un diagnóstico clínico definitivo no debe hacerse sólo en base a los resultados *in vitro* de IgE Alérgeno-Específica. El médico debe dar el diagnóstico después de que todas las observaciones clínicas y de laboratorio hayan sido consideradas.^{2,4}

Los resultados *In vitro* de IgE Alérgeno-Específica no deben ser utilizados como guía definitiva para la elección de una dosis inicial de inmunoterapia. Antes debe realizarse un test cutáneo con la dilución inicial propuesta para demostrar la tolerancia del paciente a esa dosis.

En alergias alimentarias, los anticuerpos IgE circulantes pueden permanecer indetectables, si los alérgenos son descubiertos o alterados durante la digestión, y por tanto, no existen en el alimento original para el cual el paciente esta siendo analizado.^{1,3}

Idénticos resultados para diferentes alérgenos pueden no estar asociados a manifestaciones clínicas equivalentes, debido a la diferente capacidad de unión de las IgEs.⁶

El usuario debería tener en cuenta la posibilidad de que existan reacciones cruzadas dentro de una misma familia de alérgenos.^{7,8}

Las siguientes consideraciones especiales deben ser aplicadas al análisis de la alergia la latex:

- Hay posibilidad de reacciones cruzadas entre el latex y ciertos alimentos como aguacate, platano, castaña y kiwi.¹²
- Dado que el análisis de la alergia al latex mide IgE Alérgeno-Específica, la reccion retardada de tipo IV y la irritación por latex no será detectada.

Los resultados Clase 0 para los venenos de insectos indican ausencia o niveles muy bajos de anticuerpos IgE específicos de venenos. Estos resultados no descartan la existencia de una futura o actual hipersensibilidad clínica frente a la picadura de insectos.

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 Boscato 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

Consultar las tablas y gráficos de datos representativos de las cualidades del ensayo. Los resultados son expresados en kU/l. (A menos que se indique lo contrario, los resultados de las muestras fueron generados a partir de muestras de suero recogidas en tubos sin barrera de gel o promotores de la coagulación).

El ensayo IgE específica IMMULITE 2000 3gAllergy ha sido objeto de un número de estudios publicados.^{14,15}

Intervalo de trabajo: 0,1 – 100 kU/l (WHO 2 IRP 75/502).

Sensibilidad Analítica: 0,1 kU/l.

Sensibilidad Funcional: 0,2 kU/l.

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

Linealidad: Las muestras fueron analizadas con varias diluciones. (Ver

tabla "Linearity" para los datos en cuestión.)

Especificidad: Los anticuerpos son altamente específicos para IgE humana y no muestran reacción cruzada a otras clases de inmunoglobulinas.

Bilirubina: La presencia de bilirrubina conjugada y no conjugada, 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 500 mg/dl, no tiene ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

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.

Tipo de Muestra Alternativa: para evaluar el efecto de los diferentes tipos de muestras alternativas, se recogió sangre de 18 voluntarios en tubos normales, tubos con Heparina, tubos con EDTA y tubos vacutainer SST[®] de Becton Dickinson. Todas las muestras fueron analizadas con el procedimiento 3gAllergy[™] IgE Específica IMMULITE 2000, con los siguientes resultados.

(Heparina) = 1,10 (Suero) + 0,16 kU/l
r = 0,986

(EDTA) = 0,81 (Suero) + 0,01 kU/l
r = 0,996

(SST) = 0,91 (tubos simples) + 0,15 kU/l
r = 0,992

Medias:
7,1 kU/l (Suero)
8,0 kU/l (Heparina)
5,8 kU/l (EDTA)
6,6 kU/l (SST)

Comparación de Métodos: El ensayo fué comparado con el sistema AlaSTAT microplaca de DPC para la determinación de IgE específica de alérgeno en 7 520 muestras.

IMMULITE 2000	6			1	3	31	42	303
	5				11	76	33	35
	4			3	178	168	26	10
	3		1	292	604	49	2	2
	2	16	229	886	98			
	1	108	172	94	4			
	0	3	912	118	11	2		
		0	1	2	3	4	5	6

AlaSTAT Microplaca

Correlación: 97%
Sensibilidad Relativa : 96%
Especificidad Relativa: 97%
Coincidencia: 81%
Coincidencia Class 1: 99%
Coincidencia Class 2: 100%

Media de los resultados de clases:
1,29 (AlaSTAT)
1,37 (IML 2000)

Los mismos datos fueron analizados mediante análisis de regresión, con los siguientes resultados:

(IML 2000) = 0,989 (AlaSTAT) + 1,21 kU/l

r = 0,87

Medias:
8,53 kU/l (AlaSTAT)
9,64 kU/l (IMMULITE 2000)

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

El Sistema de Calidad de Diagnostic Products Corporation está registrado para la ISO 13485:2003.

Français

IMMULITE 2000 3gAllergy™ IgE spécifiques coffret universel

Domaine d'Utilisation: Mesure quantitative des allergènes IgE spécifiques dans le sérum humain. Réserve à un usage diagnostique *in vitro* avec l'analyseur IMMULITE 2000, ce test constitue une aide au diagnostic clinique des désordres allergiques IgE médiés.

Référence catalogue : **L2KUN6**
(600 tests)

Code produit : **SPE**.
Code couleur : **Gris clair**.

Introduction

De nombreuses allergies sont médiées par des immunoglobulines de la classe IgE. Chez les personnes sensibilisées atteintes d'un type d'allergie immédiate (atopique ou anaphylactique), les molécules d'IgE agissent comme des points de contact entre l'allergène et les cellules spécialisées qui relarguent l'histamine et d'autres agents lors de l'exposition à l'allergène; c'est l'initiation des événements que nous reconnaissons comme réactions allergiques.^{5,9} Étudiés conjointement à la clinique et aux autres résultats de laboratoire, les dosages *in vitro* d'IgE spécifiques peuvent aider le clinicien à identifier l'allergène (ou les allergènes) auquel est sensibilisé le patient.

Principe du test

Le test IMMULITE 2000 3gAllergy™ IgE spécifiques est un immunodosage chimiluminescent, en phase solide et en deux étapes, qui utilise une cinétique en phase liquide sur un format de bille.^{10,11} (Brevet U.S. No. 4 778 751) Cela représente une avance significative par rapport aux méthodes conventionnelles reposant sur des allergènes fixés sur une phase solide, telle qu'un disque de papier.

Les allergènes sont fixés par covalence à une matrice polymère/copolymère qui est marquée par un ligand. L'utilisation d'un copolymère d'acides aminés amplifie la densité d'allergènes que la matrice peut porter.

Cycles d'incubation : 2 × 30 minutes.

Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés peuvent être signe d'une souffrance du prélèvement avant son arrivée au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

La centrifugation des échantillons 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 anticoagulants, 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 3gAllergy™ IgE spécifiques n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles. Veuillez consulter le chapitre intitulé Autres Types d'Échantillons pour plus de renseignements sur les tubes qui ont été évalués.

Volume nécessaire : 50 µl de sérum.

Conditions de conservation :
7 jours à +2°C/+8°C ou 6 mois à -20°C.¹³

Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

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 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 3gAllergy™ IgE spécifiques (L2UN12)

Avec code-barre. 200 billes revêtues d'un anti-ligand. Stable à +2°C/+8°C jusqu'à la date d'expiration.

L2KUN6: 3 cartouches.

Cartouche réactif 3gAllergy™ IgE spécifiques (L2UNA6)

Avec code-barre. 28 ml d'anticorps monoclonal murin anti-IgE humaine marqué à la phosphatase alcaline (intestins de veau) dans une matrice traitée tampon/sérum humain/non-humain. Stable à +2°C/+8°C jusqu'à la date d'expiration.

L2KUN6: 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 3gAllergy™ IgE spécifiques (L2UNJ3, L2UNJ4)

Deux flacons (bas et haut) contenant chacun 2,0 ml d'IgE humaines dans une matrice de sérum non humain avec conservateur. Stable à +2°C/+8°C pendant 30 jours après ouverture ou 6 mois (aliquoté) à -20°C.

L2KUN6: 2 jeux.

Avant de réaliser un ajustement, placer l'étiquette correspondante (fournie dans le coffret) sur les tubes de manière à ce que le code-barre puisse être lu par le lecteur code-barre.

Anticorps de l'Ajusteur 3gAllergy™ IgE spécifiques (L2UNS1)

Deux tubes, 2,75 ml chacun, contenant un liquide prêt à l'emploi composé d'un anticorps polyclonal de chèvre anti-IgE humaine marqué par un ligand avec conservateur. Stable à +2°C/+8°C jusqu'à la date d'expiration. Ce réactif est placé dans une cartouche d'allergènes lors du passage des Ajusteurs IgE spécifiques.

L2KUN6: 2 jeux.

Contrôles universels 3gAllergy™ IgE spécifiques (SPE) (L2UNC1, L2UNC2)

Deux flacons contenant chacun 2 ml d'IgE humaines dans une matrice de sérum non humain avec conservateur. Stable à +2°C/+8°C pendant 30 jours après ouverture ou 6 mois (aliquoté) à -20°C.
L2KUN6: 2 jeux.

Pour connaître les valeurs du contrôle actuel, se reporter à la fiche technique du contrôle.

Avant de réaliser un contrôle, placer l'étiquette correspondante (fournie dans le coffret) sur les tubes de manière à ce que le code-barre puisse être lu par le lecteur code-barre.

Anticorps du contrôle 3gAllergy™ IgE spécifiques (L2UNS2)

Deux tubes de 2,75 ml de liquide prêt à l'emploi contenant un anticorps polyclonal de chèvre anti-IgE humaine marqué par un ligand avec conservateur. Stable à +2°C/+8°C jusqu'à la date d'expiration. Ce réactif est placé dans une cartouche d'allergènes lors du passage des Contrôles IMMULITE 2000 IgE spécifiques.

L2KUN6: 2 jeux.

Composants du coffret fournis séparément

Diluant échantillon 3gAllergy™ IgE spécifiques (L2UNZ)

Pour la dilution à bord des échantillons. Un flacon contenant une matrice concentrée d'albumine sérique humaine avec conservateur (prêt à l'emploi). Conservation: 30 jours (après ouverture) à +2°C/+8°C ou 6 mois (aliquoté) à -20°C. Éliminer les déchets conformément aux lois en vigueur.

L2UNZ: 25 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.
L2UNZ : 3 étiquettes

L2SUBM : Substrat chimiluminescent

L2PWSM : Solution de lavage

L2KPM : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

LRXT : Godets réactionnels (jetables)

L2AW1-3 : Cartouche d'allergènes (avec

code-barre)

L2AW1 : numérotée 1–33

L2AW2 : numérotée 34–66

L2AW1 : numérotée 67–99

L2ATC : Bouchons pour tube d'allergène

L2ATS : Septum pour tube d'allergène

Egalement disponible

MC6L, DC1L, DC2L, L2SNC: Contrôles IgE spécifiques à base de sérum humain.

Egalement nécessaire :

Eau distillée ou désionisée ; tubes ; contrôles.

3gAllergy™ Allergènes spécifiques isolés ou Mélanges d'allergènes

Les allergènes isolés et les mélanges en phase liquide, avec conservateur, sont vendus conditionnés en coffrets de 20 et 40 tests et sont destinés à être utilisés avec les systèmes IMMULITE 2000 et IMMULITE 2500. (Se reporter au catalogue 3gAllergy™ pour les références). Conserver réfrigéré : stable à +2°C/+8°C jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser si des signes de contamination microbienne, comme un aspect trouble, sont observés.

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 d'Utilisation IMMULITE 2000.

Voir le manuel d'utilisation de l'IMMULITE 2000 pour la préparation, le démarrage du système, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Chargement des allergènes

- 1 Sélectionner par le logiciel une position libre sur le Carrousel Réactifs.
- 2 Remplacer le bouchon des tubes d'allergènes par un septum. Ne pas retourner le tube d'allergène une fois le septum mise en place.
- 3 Place les tubes d'allergènes contenant les allergènes isolés, les mélanges d'allergènes, l'Anticorps de l'Ajusteur IgE spécifiques et/ou l'Anticorps du Contrôle IgE spécifiques IMMULITE 2000 dans la Cartouche d'Allergènes, les code-barres tournés vers le côté ouvert de la cartouche.

- 4 Refermer la Cartouche et lire les code-barres des allergènes avec la douchette code-barre.
- 5 Une fois la lecture terminée, charger la Cartouche d'Allergènes sur le carrousel réactifs.
- 6 Reprendre cette procédure pour charger toutes les Cartouches d'Allergènes suivantes.

La Cartouche d'Allergènes doit être lue avant chargement dans l'instrument afin de s'assurer un fonctionnement correct. Retirer ou remplacer tout tube de la Cartouche d'Allergènes nécessitera la relecture de la Cartouche pour mettre à jour les informations concernant les allergènes.

Intervalle d'ajustement recommandé :
2 semaines.

Echantillons pour le contrôle de qualité : Les contrôles fournis dans le coffret doivent être utilisés comme contrôle de qualité de l'ajustement. Des contrôles d'allergènes spécifiques sont également disponibles, voir le chapitre « Composants du coffret fournis séparément ». Les contrôles d'allergènes spécifiques (DC1L, DC2L, MC6L et L2SNC) doivent être utilisés comme contrôle de qualité pour assurer le suivi des performances des allergènes.

Interprétation des Résultats

Résultats d'allergènes isolés :
Le numéro de classe est une indication sur la quantité d'IgE spécifiques andogènes pour l'allergène sélectionné. Les résultats des valeurs quantitatives (kU/l) et interprétation de classe pour deux systèmes (standard et étendu) sont reportés dans les tableaux ci-dessous.

Le système de classification **standard** utilise les seuils suivants pour les classes :

Classe	kU/l	Réactivité
		Individu/Composant(s) Allergénique(s)
0*	< 0,10	Absence ou indétectable [†]
	0,10 – 0,34	Très bas
I	0,35 – 0,69	Bas
II	0,70 – 3,49	Moyen
III	3,50 – 17,49	Elevé
IV	17,5 – 52,49	Très élevé
V	52,5 – 99,99	
VI	≥ 100	

* Classe 0 dans un système standard signifie: non détectable par des dosages de 2^{nde} génération.

[†] ND: non détectable avec le dosage IMMULITE 2000 3gAllergy.

La classification **étendue** du système utilise les seuils de classe suivants.

Classe	kU/l	Réactivité
		Individu/Composant(s) Allergénique(s)
0	< 0,1	Absence ou indétectable [†]
0/1	0,11 – 0,24	Très bas
I	0,25 – 0,39	Bas
II	0,40 – 1,29	Moyen
III	1,30 – 3,89	Elevé
IV	3,90–14,99	Très élevé
V	15,00– 24,99	
VI	≥ 25	

[†] ND: non détectable avec le dosage IMMULITE 2000 3gAllergy.

Le choix du système de classification peut être fait par l'utilisateur via le logiciel opérationnel IMMULITE 2000.

Résultats des mélanges d'allergènes

Un résultat *positif* (Classe I ou supérieure) avec un mélange d'allergènes indique que les anticorps dirigés contre l'un ou plusieurs allergènes composant le mélange sont présents à un taux élevé dans l'échantillon sérique du patient. Pour identifier les IgE spécifiques, l'échantillon doit être retesté avec des allergènes individuels correspondant au mélange.

Un résultat négatif (Classe 0) indique l'absence ou des taux très bas d'IgE spécifiques pour les composants du panel.

Les résultats d'un mélange ne peuvent pas être comparés aux résultats de tests avec les allergènes individuels, ils ne peuvent pas non plus être considérés comme un total cumulé des résultats des allergènes individuels.

Limites

Un diagnostic clinique définitif ne doit pas dépendre uniquement d'un résultat d'IgE spécifiques *in vitro*. Le diagnostic doit être établi seulement après avoir étudié le contexte clinique du patient, la symptomatologie et d'autres données de laboratoire.^{2,4}

Les résultats d'IgE spécifiques *in vitro* ne doivent pas être utilisés comme guide pour sélectionner une dose initiale définitive d'immunothérapie. Un test cutané à la dilution initiale proposée de l'extrait allergénique doit être tout d'abord effectué afin de démontrer la capacité du patient à tolérer la dose.

Dans le cas de l'allergie alimentaire, les anticorps IgE circulants peuvent rester indétectables s'ils sont dirigés contre les allergènes révélés ou transformés durant la préparation ou la digestion et donc qui n'existe pas dans l'aliment d'origine pour lequel le patient est testé.^{1,3}

Des résultats identiques pour différents allergènes ne peuvent pas être associés à des manifestations cliniques équivalentes à cause des différentes capacités de liaison des IgE.⁶

L'utilisateur doit être conscient de la possibilité d'une réaction croisée clinique à l'intérieur d'une famille d'allergènes.^{7,8}

Ces considérations spéciales s'appliquent au dosage de l'allergène latex :

- La possibilité d'une réaction croisée clinique existe entre le latex et certains aliments comprenant l'avocat, la banane, la châtaigne et le kiwi.¹²
- Puisque le test du latex dose les IgE spécifiques, les réactions retardées de type IV ou l'irritation par le latex ne seront pas détectées.

Des résultats en classe 0 pour les venins d'insectes indiquent l'absence ou des taux

très bas d'anticorps IgE spécifiques anti venin circulants. De tels résultats n'excluent pas l'existence d'une hypersensibilité clinique présente ou future pour la piqure d'insecte.

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des composants du coffret et interférer avec les immunodosages *in vitro*. [Voir Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1998;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 rares et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

Performances du test

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances de ce test. Les résultats sont exprimés en kU/l. (En l'absence d'indication contraire, tous les résultats ont été obtenus sur des échantillons sériques recueillis sur tubes, sans gel, ni activateur de la coagulation).

Les dosage IMMULITE 2000 3gAllergy IgE Spécifiques a été l'objet d'un grand nombre d'études publiées.^{14,15}

Domaine de mesure: 0,1 – 100 kU/l (OMS 2 IRP 75/502).

Sensibilité analytique: 0,1 kU/l.

Sensibilité fonctionnelle: 0,2 kU/l.

Précision: Les échantillons ont été dosés en doublets pendant 20 jours, deux séries par jour, soit un total de 40 séries et de 80 résultats. (Voir le tableau "Precision".)

Test de dilution: Les échantillons ont été testés sous différents taux de dilutions. (Voir le tableau "Linearity" pour les données représentatives.)

Spécificité: Les anticorps sont hautement spécifiques des IgE humaines et ne présentent pas de réaction croisée avec les autres classes d'immunoglobulines humaines.

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

Hémolyse: La présence d'hémoglobine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 500 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.

Autres types d'échantillons: pour estimer l'effet de l'utilisation de différents type d'échantillons, 18 volontaires ont été prélevés sur tubes secs, héparinés, EDTA et sur tubes vacutainer SST[®] Becton Dickinson. Tous les échantillons ont été dosés avec le protocole IMMULITE 2000 3gAllergy™ IgE spécifiques et ont donné les résultats suivants.

(Hépariné) = 1,10 (Sérum) + 0,16 kU/l
r = 0,986

(EDTA) = 0,81 (Sérum) + 0,01 kU/l
r = 0,996

(SST) = 0,91 (tubes ordinaires) + 0,15 kU/l
r = 0,992

Moyennes :
7,1 kU/l (Sérum)
8,0 kU/l (Hépariné)
5,8 kU/l (EDTA)
6,6 kU/l (SST)

Comparaison de méthode : Le test a été comparé au dosage IgE spécifiques AlaSTAT Microplaque de DPC, un test de marquage standard, sur 7 520 échantillons.

IMMULITE 2000	6		1	3	31	42	303	
	5			11	76	33	35	
	4			3	178	168	26	10
	3		1	292	604	49	2	2
	2	16	229	886	98			
	1	108	172	94	4			
	0	3 912	118	11	2			
	0	1	2	3	4	5	6	
	AlaSTAT Microplaque							

Concordance totale: 97%

Sensibilité relative: 96%
Spécificité relative: 97%
Total de résultats identiques: 81%
Résultats identiques en Classe 1: 99%
Résultats identiques en Classe 2: 100%

Moyenne des classes:
1,29 kU/l (AlaSTAT)
1,37 kU/l (IML 2000)

Les mêmes données ont été étudiées lors d'une analyse de regression et ont donné les résultats suivants:

(IML 2000) = 0,989 (AlaSTAT) + 1,21 kU/l

r = 0,87

Moyennes:
8,53 kU/l (AlaSTAT)
9,64 kU/l (IMMULITE 2000)

Assistance technique

Contactez votre distributeur national. En France distribué par DPC France 90 bd National 92257 La Garenne-Colombes

Le système d'assurance qualité de DPC est certifié ISO 13485 (2003).

Italiano

IMMULITE 2000 Kit Universale 3gAllergy™ IgE Specifiche

Uso: A solo uso diagnostico *in vitro* con l'Analizzatore IMMULITE 2000 — per la determinazione quantitativa delle IgE Allergene Specifiche nel siero umano quale ausilio nella diagnosi clinica dei disturbi allergici IgE mediati.

Codice: **L2KUN6** (600 test)

Codice del Test: **SPE**
Colore: **Grigio Chiaro**

Riassunto e Spiegazione del Test

Molte allergie sono mediate dalle immunoglobuline della classe IgE. In individui sensibilizzati affetti da questo tipo di allergia (atopica o anafilattica), le molecole IgE agiscono come punti di contatto tra l'allergene e le cellule specifiche che rilasciano istamina ed altri agenti in seguito ad esposizione all'allergene; ciò innesca il processo che va sotto il nome di reazione allergica.^{5,9} Se valutati alla luce di altre indagini cliniche e

di laboratorio, i test sulle IgE allergene specifiche possono essere d'aiuto al medico nell'identificazione dell'allergene (allergeni) ai quali un soggetto è sensibile.

Principio del Dosaggio

Il dosaggio IMMULITE 2000 3gAllergy™ IgE Specifiche è un immunodosaggio in chemiluminescenza in due step in fase solida, che utilizza la cinetica in fase liquida sotto forma di sferetta.^{10,11} (Brevetto U.S. No. 4 778 751) Questo dosaggio rappresenta un miglioramento significativo rispetto ai metodi convenzionali basati sugli allergeni adesi ad un supporto in fase solida quale un dischetto di carta.

Gli allergeni sono adesi in maniera covalente ad una matrice di polimeri copolimeri solubili, a sua volta marcata con un ligando. L'utilizzo di un aminoacido copolimero amplifica la quantità di allergene che la matrice può contenere.

Cicli di Incubazione: 2 × 30 minuti.

Prelievo del Campione

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

Campioni emolizzati possono indicare un trattamento non idoneo del campione prima dell'arrivo al laboratorio; quindi i risultati devono essere interpretati con cautela.

La centrifugazione dei campioni di siero prima che la coagulazione sia completa può produrre fibrina. Per evitare risultati errati dovuti alla presenza di fibrina, assicurarsi che la coagulazione sia completa 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 3gAllergy™ IgE Specifiche non è stato testato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette. Per dettagli sulle provette testate consultare la sezione sulla Tipologia dei Campioni Alternativi.

Volume Richiesto: 50 µL di siero.

Conservazione: 7 giorni a 2–8°C, o 6 mesi a –20°C.¹³

Avvertenze e Precauzioni

Ad uso diagnostico *in vitro*.

Reagenti: Conservare a 2–8°C. Eliminare secondo le disposizioni di legge vigenti.

Seguire le precauzioni generali e manipolare tutti i componenti come se fossero potenzialmente infetti. I materiali derivati da 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 nelle tubature di piombo e di rame.

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

Acqua: Utilizzare acqua distillata o deionizzata.

Materiali Forniti

I componenti costituiscono un set misto. Le etichette all'interno della confezione sono necessarie per il dosaggio.

Confezione di Sferette 3gAllergy™ IgE Specifiche (L2UN12)

Con codice a barre. 200 sferette coattate con anti-ligando. Stabili a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KUN6: 3 confezioni.

Porta Reagente 3gAllergy™ IgE Specifiche (L2UNA6)

Con codice a barre. 28 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con un anticorpo monoclonale IgE murino anti-umano in un matrice di siero/tampone umano/non umano. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KUN6: 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 3gAllergy™ IgE Specifiche (L2UNJ3, L2UNJ4)

Due flaconi (uno Basso e uno Alto), da 2,0 mL ciascuno di IgE umane in una matrice di siero non umano, con conservanti. Stabili a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotati) a –20°C.

L2KUN6: 2 set.

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

Anticorpo del Calibratore 3gAllergy™ IgE Specifiche (L2UNS1)

Due provette, da 2,75 mL ciascuna di un anticorpo policlonale di capra anti-umano IgE marcato con ligando, in forma liquida e pronto all'uso, con conservanti. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza. Questo reagente è collocato nel wedge degli Allergeni quando si eseguono i Calibratori IgE Specifiche.

L2KUN6: 2 set.

Controlli del Kit Universale 3gAllergy™ IgE Specifiche (SPE) (L2UNC1, L2UNC2)

Due flaconi, 2 mL ciascuno di IgE umane in una matrice sierica non umana, con conservanti. Stabili a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotati) a –20°C.

L2KUN6: 2 set.

Fare riferimento alla metodica dei controlli per i livelli di concentrazione.

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

Anticorpo di Controllo 3gAllergy™ IgE Specifiche (L2UNS2)

Due provette, contenenti ciascuna 2,75 mL di un anticorpo policlonale di capra anti-umano IgE marcato con ligando in forma liquida, pronto all'uso, con conservanti. Stabili a 2–8°C fino alla data di scadenza. Questo reagente viene collocato sul wedge degli Allergeni quando si eseguono i Controlli IgE

IMMULITE 2000.

L2KUN6: 2 set.

Componenti del kit forniti separatamente

Diluyente 3gAllergy™ IgE Specifiche per Campioni (L2UNZ)

Per la diluzione sul luogo dei campioni dei pazienti. Un flacone concentrato pronto all'uso, una matrice albumina di siero umano con conservanti. Conservazione: 30 giorni (dopo l'apertura) a 2–8°C oppure 6 mesi (in aliquote) a –20°C. Eliminare in conformità alle leggi vigenti.

L2UNZ: 25 mL

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

L2UNZ: 3 etichette

L2SUBM: Substrato Chemiluminescente

L2PWSM: Soluzione di Lavaggio

L2KPM: Kit di Pulizia dell'Ago

LRXT: Tubi di Reazione (monouso)

L2AW1-3: Wedge di Allergeni (con codice a barre)

L2AW1: codificati serialmente 1–33

L2AW2: codificati serialmente 34–66

L2AW3: codificati serialmente 67–99

L2ATC: Tappi per Allergeni

L2ATS: Septum per Allergeni

Sono anche disponibili

MC6L, DC1L, DC2L, L2SNC: Controlli IgE Allergene Specifiche basati su siero umano.

Materiale Richiesto

Acqua distillata o deionizzata; provette; controlli.

Pannello di Allergeni Specifici 3gAllergy™ e Pannello di Allergeni Misti

Pannelli di allergeni singoli e di allergeni misti in fase liquida, con conservanti, sono confezionati in moduli da 40 e 20 test e possono essere utilizzati sia con la piattaforma dell'IMMULITE 2000 che con quella dell'IMMULITE 2500. (Per i codici, vedi il listino prezzi dei Prodotti 3gAllergy™). Conservare refrigerati: stabili a 2–8°C fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. *Non utilizzare se*

sono presenti segni di contaminazione microbica quali aspetto torbido.

Procedura del Dosaggio

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

Vedi Manuale dell'Operatore IMMULITE 2000 per: preparazione, messa a punto, calibrazione, dosaggio e procedure di controllo di qualità.

Caricamento degli Allergeni

- 1 Selezionare, attraverso il software una posizione libera sul Carosello Reagenti.
- 2 Togliere i tappini dalle Provette degli Allergeni. Non invertire il tubo dell'allergene una volta che il setto è installato.
- 3 Collocare le Provette contenenti gli allergeni specifici IMMULITE 2000, i pannelli Allergene Specifici, l'Anticorpo del Calibratore e/o l'Anticorpo del Controllo nel wedge degli Allergeni, con il codice a barre posto in modo tale che risulti visibile dall'esterno.
- 4 Chiudere il wedge ed eseguire la scannerizzazione dei codici a barre con l'apposito scanner.
- 5 Al completamento della scannerizzazione, caricare il wedge degli Allergeni nel carosello reagenti.
- 6 Ripetere questa procedura per caricare tutti i successivi wedge necessari.

Il wedge degli Allergeni **deve** essere scannerizzato prima dell'installazione nello strumento per assicurare l'operatività corretta dello strumento. Rimuovere o ricollocare un qualsiasi flacone all'interno del wedge degli allergeni verrà richiesta la riscannerizzazione del wedge per aggiornare le informazioni relative agli allergeni.

Intervallo di Calibrazione Consigliato:
2 settimane.

Campioni per il Controllo di Qualità:
Per monitorare la calibrazione, utilizzare i controlli forniti con il kit. Sono anche disponibili i controlli Allergene Specifiche,

vedi la sezione "Componenti del Kit Forniti Separatamente". Devono essere testati i controlli Allergene Specifiche (DC1L, DC2L, MC6L and L2SNC) per monitorare le prestazioni degli allergeni.

Interpretazione dei Risultati

Risultati degli Allergeni Singoli:

La classe indica il quantitativo di IgE endogene specifiche contenute nell'allergene selezionato. I valori quantitativi (kU/L) e l'interpretazione dei risultati della Classe per due sistemi di conteggio (standard ed esteso) sono forniti nelle tabelle seguenti.

Il sistema di classificazione **standard** usa i seguenti cutoff relativi alla classe:

Classe	kU/L	Reattività per Allergene(i)Individuali/Componenti
0*	< 0,10	Assente o non Rilevabile†
	0,10 – 0,34	Molto Basso
I	0,35 – 0,69	Basso
II	0,70 – 3,49	Moderato
III	3,50 – 17,49	Elevato
IV	17,5 – 52,49	Molto Elevato
V	52,5 – 99,99	
VI	≥ 100	

* Nel Sistema Standard la Class 0 sta per: non rilevabile dai dosaggi di seconda generazione.

† ND: non rilevabile dall'IMMULITE 2000 3gAllergy.

Il sistema di classificazione **estesa** utilizza i seguenti cutoff di classe.

Classe	kU/l	Reattività per Allergene(i)Individuali/Componenti
0	< 0,1	Assente o non Rilevabile†
0/1	0,11 – 0,24	Molto Basso
I	0,25 – 0,39	Basso
II	0,40 – 1,29	Moderato
III	1,30 – 3,89	Elevato
IV	3,90–14,99	Molto Elevato
V	15,00– 24,99	
VI	≥ 25	

† ND: non rilevabile dall'IMMULITE 2000

3gAllergy.

La scelta dei sistemi di classificazione può essere effettuata dall'utilizzatore all'interno del Software Operativo dell'IMMULITE 2000.

Risultati del Pannello di Allergeni Misti

Un risultato *positivo* (Classe I o superiore) con un pannello di Allergeni Misti indica la presenza in quantitativi elevati, nel campione di siero del paziente, di anticorpi verso uno o più componenti allergeniche del pannello. Per identificare le IgE Allergene Specifiche, il campione deve essere ritestato con allergeni singoli corrispondenti alle componenti del pannello.

Un risultato *negativo* (Class 0) indica l'assenza o livelli molto bassi di IgE specifiche per le componenti del pannello.

I risultati del pannello non possono essere paragonati con i risultati basati sul test degli allergeni singoli, né essi possono essere considerati il totale cumulativo dei risultati degli allergeni singoli.

Limiti

Una diagnosi clinica definitiva non deve essere effettuata solo sulla base di un risultato IgE Allergene Specifiche *in vitro*. La diagnosi deve essere effettuata dal medico solo dopo aver valutato tutte le indagini cliniche e di laboratorio.^{2,4}

I risultati delle IgE allergene-specifiche *in vitro* non devono essere utilizzati come riferimento definitivo per scegliere la dose iniziale da somministrare nell'immunoterapia. Deve essere effettuato prima di tutto un test cutaneo con la diluizione iniziale suggerita dell'estratto allergenico per dimostrare la capacità dei pazienti di tollerare la dose.

Nelle allergie alimentari, gli anticorpi IgE circolanti possono rimanere a livelli non rilevabili se diretti verso allergeni che siano evidenti o alterati durante la processazione o digestione e che quindi non fossero presenti originariamente nel cibo per il quale il paziente è stato testato.^{1,3}

Risultati identici per allergeni diversi possono non essere associati con manifestazioni cliniche equivalenti, a causa di differenze nella capacità legante delle IgE.⁶

Potrebbe essere presente una crossreattività clinica all'interno della famiglia degli allergeni.^{7,8}

Le seguenti considerazioni particolari sono relative ai test per l'allergia al lattice:

- La possibilità che esista una crossreattività clinica tra il lattice e alcuni cibi incluso l'avocado, la banana, la nocciola, ed il kiwi.¹²
- Poiché i dosaggi al lattice misurano le IgE allergene-specifiche, le reazioni ritardate di tipo IV o fenomeni irritativi non verranno identificati.

Risultati appartenenti alla Classe 0 relativi al veleno di insetti indica l'assenza o valori molto bassi di anticorpi IgE specifiche per il veleno in circolo. Tali risultati non precludono l'esistenza di un'ipersensibilità clinica presente o futura alle punture degli insetti.

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 con questo dosaggio devono sempre essere utilizzati unitamente all'esame clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

Prestazioni del Dosaggio

Vedi tavole e grafici per dati *rappresentativi*. I risultati sono espressi in kU/L. (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).

L'IMMULITE 2000 3gAllergy IgE Specifiche è stato oggetto di molte pubblicazioni.^{14,15}

Range Operativo: da 0,1 a 100 kU/L (WHO secondo IRP 75/502).

Sensibilità Analitica: 0,1 kU/L.

Sensibilità Funzionale: 0,2 kU/L.

Precisione: I campioni sono stati dosati in duplicato nel corso di 20 giorni, due sedute al giorno, per un totale di 40 sedute ed 80 replicati. (Vedi la tabella "Precision".)

Linearità: I campioni sono stati dosati a varie diluizioni. (Vedi tabella "Linearity" per dati rappresentativi).

Specificità: gli anticorpi sono altamente specifici per le IgE umane e non presentano crossreattività verso altre classi di immunoglobuline umane.

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

Emolisi: La presenza di emoglobina in concentrazioni fino a 500 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.

Tipologia di Campioni Alternativi: Per determinare l'effetto di campioni alternativi, da 18 volontari è stato prelevato del sangue in provette semplici, eparinizzate, EDTA e Becton Dickinson vacutainer SST®. Tutti i campioni sono dosati mediante la procedura IMMULITE 2000 3gAllergy™ IgE Specifiche, con i seguenti risultati.

(Eparina) = 1,10 (Siero) + 0,16 kU/L
r = 0,986

(EDTA) = 0,81 (Siero) + 0,01 kU/L
r = 0,996

(SST) = 0,91 (tubi semplici) + 0,15 kU/L
r = 0,992

Valore medio:
7,1 kU/L (Siero)
8,0 kU/L (Eparina)
5,8 kU/L (EDTA)
6,6 kU/L (SST)

Comparazione di Metodi: Il dosaggio è stato comparato al dosaggio DPC AlaSTAT Micropiastra IgE Allergene Specifiche. La comparazione è espressa

utilizzando le classi standard su 7 520 campioni.

		1	3	31	42	303	
6							
5			11	76	33	35	
4		3	178	168	26	10	
3		1	292	604	49	2	
2	16	229	886	98			
1	108	172	94	4			
0	3 912	118	11	2			
	0	1	2	3	4	5	6

AlaSTAT Micropiastra

Correlazione totale: 97%
Sensibilità Relativa: 96%
Specificità Relativa: 97%
Totale Identici: 81%
Classe 1 Identici: 99%
Classe 2 Identici: 100%

Medie delle Classi Standard:
1,29 (AlaSTAT)
1,37 (IML 2000)

Gli stessi dati sono stati dosati con un'analisi della regressione come segue:

(IML 2000) = 0,989 (AlaSTAT) + 1,21 kU/L
r = 0,87

Media:
8,53 kU/L (AlaSTAT)
9,64 kU/L (IMMULITE 2000)

Assistenza tecnica

All'Estero: Contattare il proprio distributore nazionale.

Il Sistema Qualità della Diagnostic Products Corporation è certificato secondo le norme ISO 13485:2003.

Português

Universal 3gAllergy™ IgE Específica IMMULITE 2000

Utilização: Uso no diagnóstico *in vitro* com o Analisador IMMULITE 2000— para a quantificação de Imunoglobulinas Específicas (IgE), no soro como auxiliar no diagnóstico diferencial de atopia.

Números de catálogo:
L2KUN6 (600 testes)

Código do teste: **SPE**
Cor: **Cinzento claro**

Sumário e explicação do teste

Muitas alergias são mediadas por imunoglobulinas específicas (IgE). Nos doentes sensibilizados que sofrem deste tipo de alergia, IgE mediada (atópica ou anafilática), as moléculas de IgE funcionam como ponto de contacto entre o alergénio e células especializadas que libertam histaminas e outros agentes quando na presença desses alergénios; desencadeando-se uma reacção alérgica.^{5,9} Com base na história clínica, os testes *in vitro* de IgE específica podem auxiliar o clínico a identificar o alergénio (ou alergénios) para o qual o doente está sensibilizado.

Princípio do Procedimento

IMMULITE 2000 3gAllergy™ IgE Específica é um imunoensaio quimioluminiscente com 2 passos reaccionais, baseado numa tecnologia de fase-líquida e em esferas revestidas^{10,11} (U.S. Patent No. 4 778 751. Esta tecnologia representa um avanço significativo face a outros métodos convencionais, onde os alergénios estão ligados a um suporte sólido, como um disco de papel.

Os alergénios ligam-se covalentemente a uma matriz solúvel polimérica/co-polimérica, que por sua vez está marcada com um ligando. A utilização de um amino ácido co-polimérico permite aumentar a quantidade de alergénio que se liga à matriz.

Ciclos de incubação: 2 × 30 minutos.

Colheita

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

Amostras hemolisadas podem indicar tratamento incorrecto das amostras antes do envio para o laboratório; pelo que 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 3gAllergy™ IgE Específica não foram ainda testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos. Consultar a secção Tipos de Amostras Alternativas para obter detalhes sobre os tubos que foram testados.

Volume de Amostra: 50 µL de soro.

Estabilidade: 7 dias a 2–8°C, ou por 6 meses a –20°C.¹³

Precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Reagentes: Manter a 2–8 °C. Elimine de acordo com as leis aplicáveis.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas, obtidas de soro humano, foram testadas, revelando resultados negativos para a sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antigénio 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. Os códigos de barras no interior das caixas são necessárias para o ensaio.

Embalagem de pérolas de 3gAllergy™ IgE Específica (L2UN12)

Com código de barras. 200 pérolas revestidas com anti-ligando. Estável à temperatura 2–8°C, até expiração de prazo de validade.

L2KUN6: 3 embalagens.

Embalagem de Reagente 3gAllergy™ IgE Específica (L2UNA6)

Com código de barras. Contém 28 mL de fosfatase alcalina (de intestino bovino) marcada com anticorpo monoclonal de murino anti-IgE humana em matriz tamponizada, processada, de soro de origem humana e não humana. Estável até a data de validade a 2–8°C.

L2KUN6: 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 de 3gAllergy™ IgE Específica (L2UNJ3, L2UNJ4)

Dois frascos (baixo e alto) com 2,0 mL de IgE humana numa matriz sérica não humana com conservantes. Estável a 2–8°C durante 30 dias após abertura ou por 6 meses (aliquotas) a –20°C.

L2KUN6: 2 conjuntos.

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

Anticorpo Ajuste de 3gAllergy™ IgE Específica (L2UNS1)

Dois tubos cada com 2,75 mL de ligando marcado com anticorpo policlonal de cabra anti-IgE-humana com conservantes, pronto a usar. Estável até a data de validade a 2–8°C. Este reagente é colocado na embalagem dos alergénios específicos, quando se efectuam os ajustes.

L2KUN6: 2 conjuntos.

Controlos Universal 3gAllergy™ IgE Específica (SPE) (L2UNC1, L2UNC2)

Dois frascos cada com 2 mL de IgE humana numa matriz sérica não humana.

Estável, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

L2KUN6: 2 conjuntos.

Refira-se à literatura inserida para os níveis de concentração.

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

Anticorpo Controlo de 3gAllergy™ IgE Específica (L2UNS2)

Dois tubos cada com 2,75 mL de ligando marcado com anticorpo policlonal de cabra anti-IgE humana com conservantes, pronto a usar. Estável até a data de validade a 2–8°C. Este reagente é colocado na embalagem dos alergénios específicos, quando se efectuam os controlos.

L2KUN6: 2 conjuntos.

Componentes do kit fornecidos separadamente**Diluyente de Amostra de 3gAllergy™ IgE Específica (L2UNZ)**

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

L2UNZ: 25 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.

L2UNZ: 3 etiquetas

L2SUBM: Substrato quimioluminescente

L2PWSM: Solução de lavagem

L2KPM: Kit de limpeza do pipetador

LRXT: Tubos de reacção (descartáveis)

L2AW1-3: Embalagens para alergénios (barcoded)

L2AW1: código de série 1-33

L2AW2: código de série 34-66

L2AW3: código de série 67-99

L2ATC: Cápsulas Alergénios
L2ATS: Septa alergénios

Também disponível
MC6L, DC1L, DC2L, L2SNC: IgE específica baseados em soro humano

Também necessário
Água destilada ou desionizada; tubos de amostra; controlos.

3gAllergy™ Alergénios específicos e painéis de alergénios

Alergénios e mistura de alergénios em fase líquida, com conservante, são embalados e fornecidos em módulos de 20 e 40 testes para serem utilizados nos sistemas Immulite 2000 e Immulite 2500 (ver nº catálogo no Catálogo de Produto 3gAllergy™). São estáveis a 2–8°C até à data de expiração inscrita na etiqueta. Não utilizar na presença de indícios de contaminação tais como aparência turva.

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 do IMMULITE 2000.

Consulte o Manual do Operador de IMMULITE 2000 para instruções sobre preparação, ajustes, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

Procedimento

- 1 Através do software, seleccione uma posição vazia no carrossel dos reagentes
- 2 Substitua as cápsulas dos tubos de alergénios pelas septas. Não inverta o tubo de alergénio após colocação da septa.
- 3 Coloque os alergénios específicos, painéis de alergénios, alergénio de referência, controlo de curva na embalagem dos alergénios com os códigos de barra voltados para fora.
- 4 Feche a embalagem dos alergénios e fotografe com o leitor de código de barras.
- 5 Após terminada a leitura, coloque a embalagem de alergénios no carrossel de reagentes.

- 6 Repita este procedimento para todos os alergénios.

A embalagem de alergénios tem que ser fotografada antes da sua colocação no instrumento, por forma a garantir o funcionamento correcto do mesmo. A remoção ou adição de outros alergénios na mesma embalagem de alergénios implica nova fotografia para actualização da informação.

Intervalo entre ajustes aconselhável:
2 semanas.

Amostras de Controlo de Qualidade:
Para monitorizar o ajuste, utilize os controlos de curva fornecidos com o kit. Controlos de alergénios específicos estão também disponíveis, consulte "Componentes fornecidos separadamente". Os controlos de alergénios específicos (DC1L, DC2L, MC6L and L2SNC) devem ser efectuados para monitorizar os alergénios.

Interpretação dos resultados

Resultados Alergénios Individuais:

A classe é uma indicação da quantidade de IgE endógena para um determinado alergénio. Nas tabelas abaixo, apresenta-se a interpretação dos resultados de IgE específica em classes e em KU/L, em dois sistemas de classificação diferentes, o padrão e o extenso.

A classificação **padrão** utilizada neste sistema é dada pelos seguintes cut-offs:

Classe	kU/L	Reactividade a componentes alergénios
0*	< 0,10	Ausente ou indetectável†
	0,10 – 0,34	Muito baixo
I	0,35 – 0,69	Baixo
II	0,70 – 3,49	Moderado
III	3,50 – 17,49	Elevado
IV	17,5 – 52,49	Muito elevado
V	52,5 – 99,99	
VI	≥ 100	

* Classe 0 significa que não há IgE detectável num ensaio de 2ª geração.

† ND: não detectável pelo método IMMULITE 2000 3g Alergias.

A classificação **extensa** utilizada neste sistema é dada pelos cut-offs abaixo indicados.

Classe	kU/l	Reactividade a componentes alergénicos
0	< 0,1	Ausente ou indetectável†
0/1	0,11 – 0,24	Muito Baixo
I	0,25 – 0,39	Baixo
II	0,40 – 1,29	Moderado
III	1,30 – 3,89	Elevado
IV	3,90–14,99	Muito elevado
V	15,00– 24,99	
VI	≥ 25	

† ND: não detectável no sistema 3gAlergia IMMULITE 2000.

A escolha do sistema de classificação depende do utilizador do IMMULITE 2000, e é determinada directamente no software.

Resultados de painéis de alergénios

Um resultado positivo (classe I ou superior) indica que existem anticorpos no soro do doente para um ou mais alergénios presentes no painel de alergénios. Para identificar os alergénios individuais as amostras deverão ser novamente testadas para cada um dos alergénios individuais existentes no painel.

Um resultado negativo (Classe 0) indica a ausência ou níveis muito baixos de IgE específica para os componentes dos painéis.

Os resultados dos painéis não podem ser comparados com resultados baseados nos testes dos alergénios individuais, nem podem ser considerados como a soma de todos os resultados dos alergénios individuais.

Limitações

Diagnósticos clínicos definitivos não devem ser feitos unicamente com base no resultado de um único teste de rastreio. O diagnóstico deve ser efectuado pelo médico após a avaliação de todos os dados clínicos e laboratoriais.^{2,4}

Os resultados de IgE específicas obtidos *in vitro* para alergénios não devem ser usados como guia definitivo de selecção

de uma dose inicial de imunoterapia: primeiro, deve-se realizar um teste cutâneo com diluição inicial do extracto alergénico, para determinar a capacidade de tolerância do doente à dose a administrar.

Na alergia alimentar, as IgE específicas circulantes para uma dada proteína alergénica podem não ser detectadas pelos testes *in vitro*, caso essa proteína não exista no alimento original (extracto utilizado no teste), mas exista apenas no alimento processado ou digerido.^{1,3}

Os resultados idênticos para alergénios diferentes podem não estar associados com manifestações clinicamente equivalentes devido a diferenças em capacidade de ligação IgE.⁶

Podem existir ou não reacções cruzadas entre alergénios da mesma família que condicionem o resultado.^{7,8}

No teste de alergia ao latex, aplicam-se considerações adicionais:

- A possibilidade de reacções cruzadas entre o latex e algumas frutas como o abacate, banana, kiwi e castanha.¹²
- Como este teste mede a IgE específica ao latex, reacções retardadas tipo IV ou irritações não são detectadas.

Resultados classe 0 para venenos de insectos indicam a ausência de IgE específica ou níveis de IgE específica circulante não detectáveis. Estes resultados não excluem a possibilidade de uma futura hipersensibilidade à picada de insecto.

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

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

Características do Ensaio

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

IMMULITE 2000 IgE Específica 3gAlergias foi objecto de inúmeros estudos e publicações.^{14,15}

Valores Operacionais: 0,1 – 100 kU/L (WHO 2 IRP 75/502).

Sensibilidade Analítica: 0,1 kU/L.

Sensibilidade Funcional: 0,2 kU/L.

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 testadas sob diferentes diluições. (Ver tabela "Linearity" para dados representativos.)

Especificidade: O doseamento é específico para IgE específicas humanas sem reacções cruzadas com outras classes de imunoglobulinas.

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

Hemólise: A presença de hemoglobina em concentrações até 500 mg/dL não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

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

Tipo de amostra alternativa: Para determinar o efeito de amostras alternativas, foi colhido sangue de 18 voluntários em tubos secos, com EDTA, heparinizados e tubos de vacum SST® da Becton Dickinson. Todas as amostras foram ensaiadas pelo método IMMULITE

2000 3gAllergy™ IgE Específica, com os seguintes resultados.

(Heparina) = 1,10 (Soro) + 0,16 kU/L
r = 0,986

(EDTA) = 0,81 (Soro) + 0,01 kU/L
r = 0,996

(SST) = 0,91 (tubos simples) + 0,15 kU/L
r = 0,992

Médias:

7,1 kU/L (Soro)
8,0 kU/L (Heparina)
5,8 kU/L (EDTA)
6,6 kU/L (SST)

Comparação de Métodos: O ensaio IgE específica no Immulite 2000 foi comparado com AlaSTAT Microplacas, os resultados das 7 520 amostras testadas são apresentadas na tabela.

		1	3	31	42	303	
6							
5			11	76	33	35	
4		3	178	168	26	10	
3		1	292	604	49	2	
2	16	229	886	98			
1	108	172	94	4			
0	3 912	118	11	2			
	0	1	2	3	4	5	6

AlaSTAT Microplacas

Concordância total: 97%
Sensibilidade relativa: 96%
Especificidade relativa: 97%
Identidade total: 81%
Identidade a uma classe: 99%
Identidade a duas classes: 100%

Médias das Classes:
1,29 (AlaSTAT)
1,37 (IML 2000)

Os mesmos dados foram analisados em termos de valor absoluto, obtendo-se a seguinte correlação linear:

(IML 2000) = 0,989 (AlaSTAT) + 1,21 kU/L
r = 0,87

Médias:
8,53 kU/L (AlaSTAT)
9,64 kU/L (IMMULITE 2000)

Assistência Técnica

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

O Sistema de Qualidade da Diagnostic Products Corporation está registado sob ISO 13485:2003.



Diagnostic Products Corporation
Corporate Offices
5210 Pacific Concourse Drive
Los Angeles, CA 90045-6900
USA

2005-09-14

PIL2KUN – 15



 EC REP DPC Biermann GmbH
61231 Bad Nauheim
Germany
+49 -6032-994-00