



Total IgE

For use on IMMULITE® 2000 systems

SIEMENS

IMMULITE® 2000 Total IgE

English

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

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

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

Summary and Explanation

Modern laboratory methods for allergy testing are based on the comparatively recent discovery that many allergies are mediated by immunoglobulins of the IgE class acting as points of contact between the allergen and specialized cells.^{4,5,7,9,10} The IgE molecules, which have a molecular mass of approximately 200,000, bind to the surface of mast cells and basophilic granulocytes.^{2,3} Subsequent binding of allergens to cell-bound IgE causes these cells to release histamines and other vasoactive substances, thereby initiating the events which we recognize as an allergic reaction.¹⁰

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

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

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

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

Principle of the Procedure

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

Incubation Cycles: 1 × 30 minutes

Time to First Result: 35 minutes

Specimen Collection

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

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

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

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

Volume Required: 5 µL serum

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

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

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

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

hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

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

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

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

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

Total IgE Bead Pack (L2IE12)

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

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

Total IgE Reagent Wedge (L2IEA2)

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

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

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

Total IgE Adjustors (LIEL, LIEH)

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

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

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

Kit Components Supplied Separately

Multi-Diluent 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

For on-board dilution of samples. One vial, concentrated (ready-to-use), nonhuman protein/buffer matrix, with preservative.

Storage: 30 days (after opening) at 2–8°C or 6 months (aliquotted) at –20°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

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

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

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

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

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

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps

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

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls

Assay Procedure

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

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

Recommended Adjustment Interval:
2 weeks

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

Expected Values

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

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

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

Limitations

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

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

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

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

Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in IU/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on

serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

Conversion Factor:

IU/mL \times 2.4 \rightarrow ng/mL

IU/mL \times 1 \rightarrow kIU/L

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

Analytical Sensitivity: 1.0 IU/mL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Means:

225 IU/mL (IMMULITE 2000)

223 IU/mL (IMMULITE)

References

1) Barbee RA, et al. Distribution of IgE in a community population sample: correlation with age, sex and allergen skin test reactivity. *J Allergy Clin Immunol* 1981;68:106–11. 2) Geha RS. Human IgE. *J Allergy Clin Immunol* 1984;74:109–20. 3) Gordon RR, et al. Immunoglobulin E and the eczema-asthma syndrome in early childhood. *Lancet* 1982;1:72–74. 4) Halpern GM. Markers of human allergic disease. *J Clin Immunoassay* 1983 Jun;6(2):131–39. 5) Hamilton RG, Adkinson NF. Clinical laboratory methods in allergic disease. *Lab Management* 1983 Dec;21(12):37–50. 6) Hamilton RG, Adkinson NF. Quantitation of allergen-specific IgE in serum using the radioallergen sorbent test. *J Clin Immunoassay* 1983 Jun;6(12):147–54. 7) Homberger HA, Yunginger JW. Laboratory testing in the diagnosis and management of allergic diseases. *Clin Lab Annual* 1983;2:351–88. 8) Kjellman N-IM, Johansson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children. *Clin Allergy* 1976;6:51–59. 9) Mandy FF, Perelmutter L. Laboratory measurement of total human serum IgE. *J Clin Immunoassay* 1983 Jun;6(2):140–46. 10) Norman PS. The clinical significance of IgE. *Hosp Pract* 1975 Aug;10(8):41–9. 11) Yunginger JW. Clinical significance of IgE. In: Middleton E, et al, editors. *Allergy principles and practice*. Vol 2. 3rd ed. St. Louis: C.V. Mosby, 1988:849–60. 12) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998. 13) Bazaral M, Hamburger RN. Standardization and stability of immunoglobulin E (IgE). *J Allerg Clin Immunol* 1972;49:189–91. 14) Nye L, Merrett TG, Landon J, White RJ. A detailed investigation of circulating IgE levels in a normal population. *Clin Allergy* 1975;1:13–24. 15) Tietz NW, editor. *Clinical guide to laboratory tests*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995:358.

Technical Assistance

For technical assistance, contact your National Distributor.

www.siemens.com/diagnostics

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485:2003.

Tables and Graphs

Precision (IU/mL)

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

Dansk. ¹I samme kørsel, ²Totalt, ³Middelværdi, ⁴Standardafvigelse, ⁵Varianskoefficient. **Eesti.** ¹Mõõtmisseeria sisene, ²Seeriaveheline, ³Keskmine väärtused, ⁴Standardhälve, ⁵Variatsioonikoeffitsient. **Latviski.** ¹Sērījas robežas, ²Kopā, ³Vidējā vērtība, ⁴SD, ⁵Variāciju koeficients. **Lietuviškai.** ¹Vieno tyrimo metu, ²Bendrai, ³Vidurkiai, ⁴SD, ⁵CV. **Norsk.** ¹Innen serien, ²Totalt, ³Middelverdi, ⁴SD, ⁵CV. **Svenska.** ¹Inom körning, ²Totalt, ³Medel, ⁴SD, ⁵CV.

Linearity (IU/mL)

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

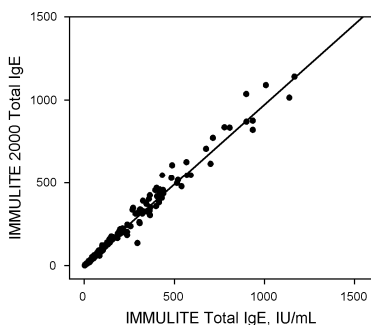
Dansk. ¹Fortynding, ²Observeret, ³Forventet, ⁴%Obs./Forv., ⁵Ufortyndet. **Eesti.** ¹Lahjendus, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴%T/O, ⁵8-st. **Latviski.** ¹Atšķaidījums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴%N/G, ⁵8 : 8. **Lietuviškai.** ¹Skiedimas, ²Nustatyta (N), ³Tikėtasi (T), ⁴%N/T, ⁵8 iš 8. **Norsk.** ¹Fortynning, ²Observert (O), ³Forventet (E), ⁴% O/E, ⁵Ufortynnet. **Svenska.** ¹Spädning, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴%O/E, ⁵Ospätt.

Recovery (IU/mL)

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

Dansk. ¹Opløsning, ²Observeret, ³Forventet, ⁴%Obs./Forv. **Eesti.** ¹Lahus, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴%T/O. **Latviski.** ¹Šķīdums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴%N/G. **Lietuviškai.** ¹Tirpalas, ²Nustatyta (N), ³Tikėtasi (T), ⁴%N/T. **Norsk.** ¹Løsning, ²Observert (O), ³Forventet (E), ⁴% O/E. **Svenska.** ¹Lösning, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴%O/E.

Method Comparison



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

English. Total IgE

Dansk. Total IgE. **Eesti.** Total IgE. **Latviski.** Kopējais IgE. **Lietuviškai.** Bendras IgE. **Norsk.** Total IgE. **Svenska.** Totalt IgE.

Dansk

IMMULITE 2000 Total IgE

Anvendelsesområde: Til brug ved *in vitro* diagnostik på IMMULITE 2000-systemernes analyseinstrumenter til kvantitativ måling af immunglobulin E (IgE) i serum

Katalognummer: **L2KIE2** (200 test)
L2KIE6 (600 test)

Testkode: **TIE** Farve: **Violet**

Baggrund og forklaring

Moderne laboratoriemetoder til allergitest er baserede på den forholdsvis nye opdagelse, at mange allergier medieres af immunglobuliner af IgE-typen, som optræder som kontaktpunkter mellem allergenet og specialiserede celler.^{4,5,7,9,10} IgE-molekylet, som har en molekylvægt på cirka 200 000, binder sig til overfladen af mastceller og basofile granulocytter.^{2,3} Efterfølgende binding af allergener til cellebundet IgE udløser frigivelse af histaminer og andre vasoaktive stoffer fra disse celler, hvilket indleder de tilstande, som vi forbinder med en allergisk reaktion.¹⁰

Ved valg af behandling er det vigtigt at skelne mellem IgE-medierede og ikke-IgE-medierede reaktioner.^{4,7} Måling af total IgE i serum kan sammen med andre diagnostiske oplysninger være en hjælp, når denne diagnose skal stilles. De supplerende oplysninger bør omfatte relevant analysing for allergen-specifik IgE. Måling af total IgE i serum kan også anvendes til tidlig påvisning af allergi hos småbørn og til at forudsige fremtidige atopiske manifestationer.^{4,6,7}

IgE-niveauet stiger normalt langsomt i løbet af barndommen, og når niveauet for voksne i leveårene mellem 10–20.^{1,8} Generelt stiger total IgE-niveauet i takt med antallet af allergier, som en person har, samt med omfanget af eksponering for relevante allergener.^{5,7}

Der kan observeres en signifikant stigning hos personer, der er blevet sensibiliserede, men også i tilfælde af IgE-mylomer, pulmonal aspergillose og i parasit sygdommes aktive stadie.^{4,5,7,9}

Analyseprincip

IMMULITE 2000 Total IgE er en fastfasebaseret immunometrisk metode med kemiluminescens.

Inkubationstid (cykler): 1 × 30 minutter
Tid til første resultat: 35 minutter

Prøveopsamling

Det anbefales at ultracentrifugere for at oprense lipæmiske prøver.

Hæmolyserede prøver kan tyde på, at disse ikke er blevet behandlet korrekt før ankomst til laboratoriet, og derfor bør analyseresultaterne tolkes med forsigtighed.

Centrifugering af serumprøver før fuldstændig koagulation kan resultere i, at der vil være fibrin til stede i prøven. For at undgå fejlagtige analyseresultater på grund af tilstedeværelse af fibrin skal fuldstændig koagulation være indtrådt før centrifugering af prøverne. For nogle typer prøver, især fra patienter i behandling med antikoagulantia, kan en forlænget koagulationstid være påkrævet.

Blodprøverør fra forskellige producenter kan give forskellige resultater, afhængigt af materiale og tilsætning til røret, herunder gel- eller fysisk barriere,

koagulationsfremmende middel og/eller antikoagulantia. IMMULITE 2000 Total IgE er ikke blevet testet med alle tilgængelige variationer af prøverør.

Prøvevolumen: 5 µl serum.

Opbevaring: 3 dage ved 2–8°C^{13,15} eller 6 måneder ved –20°C.¹⁵

Advarsler og forholdsregler

Til brug ved *in vitro* diagnostik.

Reagens: Opbevares ved 2–8°C. Bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.

Følg generelle forholdsregler, og sørg for, at alle komponenter behandles som potentielle smitekilder. Anvendt kildemateriale fra humant blod blev analyseret og viste sig at være ikke-reaktivt for syfilis, for antistoffer mod HIV 1 og 2, for hepatitis B overfladeantigen og for antistoffer mod hepatitis C.

Natriumazid < 0,1 g/dl er tilsat som konserveringsmiddel. Ved kassation af reagens efterskylles med store mængder vand for at undgå ophobning af potentielt eksplosive metalazider i bly- og kobberafløbsrør.

Substrat til kemiluminescens: Undgå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se indlægseddelen.)

Vand: Brug destilleret eller ionbyttet vand.

Medfølgende materiale

Komponenterne er dele af et sammenhængende sæt. De medfølgende stregkodeetiketter skal bruges ved analysering.

Kuglebeholder Total IgE (L2IE12)

Med stregkodemærkning til identifikation. 200 kugler, coatede med monoklonale museantistoffer rettet mod IgE. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KIE2: 1 beholder

L2KIE6: 3 beholdere

Reagensbeholder Total IgE (L2IEA2)

Med stregkodemærkning til identifikation. 11,5 ml alkalisk fosfatase (udvundet fra kalvetarm) konjugeret til polyklonale gedeutistoffer rettet mod IgE, i buffer tilsat konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KIE2: 1 beholder

L2KIE6: 3 beholdere

Før brug trækkes den øverste del af etiketten af ved perforeringen uden at beskadige stregkoden. Fjern beskyttelsesfolien fra toppen af reagensbeholderen. Tryk skydelåget ned i skinnen på reagensbeholderen.

Justeringsopløsninger Total IgE (LIEL, LIEH)

To flasker à 2,5 ml (lav og høj) med IgE i en ikke-human serum/buffer-matrix tilsat konserveringsmiddel. Flaskernes indhold er stabilt ved 2–8°C i 30 dage efter åbning, eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

L2KIE2: 1 sæt **L2KIE6:** 2 sæt

Før justeringsopløsningen køres, sættes to af de medfølgende stregkodeetiketter (henholdsvis "Low" og "High") på prøverør, således at stregkoden kan læses af stregkodelæseren i instrumentet.

Materiale som bestilles separat

Multi-fortyndingsvæske 2

(L2M2Z, L2M2Z4)

Til fortynding (i instrumentet) af prøver. En flaske indeholdende en koncentreret (klar til brug) ikke-human protein/buffer-matrix tilsat konserveringsmiddel. Opbevaring: 30 dage efter åbning ved 2–8°C eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C. Bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.

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

Stregkodeetiketter medfølger til brug sammen med fortyndingsvæsken. Før brug placeres en stregkodeetiket på et 16 x 100 mm prøverør, således at stregkoden kan læses af instrumentets stregkodelæser.

L2M2Z: 3 etiketter **L2M2Z4:** 5 etiketter

L2SUBM: Substrat til kemiluminescens

L2PWSM: Vaskeopløsning

L2KPM: Rengøringsmiddel

LRXT: Prøvekopper (engangs)

L2ZT: 250 prøverør til fortyndingsvæske (16 x 100 mm)

L2ZC: 250 låg til prøverør til fortyndingsvæske.

IECM: Kontrolmodul med IgE i to niveauer, baseret på humant serum

Derudover kræves
Destilleret eller ionbyttet vand, prøverør,
kontroller

Frengangsmåde

Bemærk: For at udstyret skal fungere optimalt, er det vigtigt at gennemføre al rutinemæssig vedligeholdelse som beskrevet i brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne.

Se brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne for information om: forberedelse, opsætning, fortynding, justering, analyse og kvalitetskontrol.

Anbefalet justeringsinterval: 2 uger

Prøver til kvalitetskontrol: Brug kommercielt tilgængelige kontroller eller egne kontroller med mindst to niveauer (høj og lav) af total IgE.

Forventede værdier

Baseret på ligheden med IMMULITE Total IgE (se afsnittet "Metodesammenligning") kan denne metode forventes at have stort set det samme referenceområde for ikke-atopiske personer.

Alder (år)	Median (IU/ml)	95-percentil (IU/ml)
0–1	6,6	29
1–2	10,1	49
2–3	12,9	45
3–9	14,4	52
Voksen	20,4	87

Ovenstående værdier skal kun betragtes som *vejledende*. Hvert laboratorium bør fastlægge sine egne referenceområder.

Begrænsninger

For hovedparten af personer med IgE-medieret sygdom kan total IgE i serum forventes at være forhøjet i forhold til referenceområdet for raske voksne. Det er dog ikke alle allergipatienter, der har forhøjet total IgE i serum.¹¹

Eftersom det ikke er alle atopiske reaktioner, der er IgE-medierede, skal et resultat for total IgE inden for referenceområdet altid tolkes i sammenhæng med øvrige kliniske observationer.

Måling af allergenspecifik IgE kan bidrage med yderligere information ved fund af et forhøjet niveau af total IgE.

Heterofile antistoffer i humant serum kan reagere med de immunglobuliner, som indgår i metodens komponenter, og derigennem forårsage interferens med *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Prøver fra patienter, som regelmæssigt eksponeres for dyr eller serumprodukter fra dyr, kan udvise denne type af interferens, der muligvis kan medføre et afvigende resultat. Reagenserne er formuleret på en sådan måde, at interferensrisikoen er minimeret. Der er dog mulighed for interaktioner mellem sjældne serumtyper og metodens komponenter. Til diagnostiske formål bør analyseresultater, der er opnået med denne metode, altid bruges sammen med andre kliniske undersøgelser, patientens anamnese og andre fund.

Præstationsdata

Se afsnittet "Tables and Graphs" for data, der er *repræsentative* for metodens præstationsevne. Resultaterne angives i IU/ml. (Medmindre andet oplyses, stammer alle resultater fra serumprøver opsamlet i prøverør uden gel-barriere eller koagulationsfremmede tilsætningsstoffer.)

Omregningsfaktor:

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

IU/ml \times 1 \rightarrow kIU/l

Kalibreringsområde: Op til 2000 IU/ml. Standardiseret efter WHO 2. IRP 75/502.

Analytisk følsomhed: 1,0 IU/ml

Hook-effekt ved høj dosis: Ingen effekt op til 13 000 IU/ml

Præcision: Prøver blev analyseret i dobbeltbestemmelse i løbet af 20 dage, to kørsler pr. dag. I alt blev der udført 40 kørsler og 80 bestemmelse. (Se tabellen "Precision".)

Linearitet: Prøver blev analyseret i forskellige fortyndinger. Resultaterne viser, at IMMULITE 2000 Total IgE opretholder en god linearitet i hele kalibreringsområdet, men på grund af heterogeniteten i serum-IgE med forskellig affinitet kan der hos visse patienter

forekomme et tab af
fortyndingsparallelisme. (Se tabellen
"Linearity" for repræsentative data.)

Genfinding: Prøver blev tilsat tre forskellige total IgE-opløsninger (1750, 3500 og 7000 IU/ml) i forholdet 1:19 og derefter analyseret. (Se tabellen "Recovery" for repræsentative data.)

Specificitet: Metoden har en høj specificitet for humant IgE og udviser ingen krydsreaktivitet med andre humane immunglobulin-klasser.

Bilirubin: Tilstedeværelse af bilirubin i koncentrationer op til 200 mg/l har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Hæmolyse: Tilstedeværelse af hæmoglobin i koncentrationer op til 384 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Lipæmi: Tilstedeværelse af triglycerider i koncentrationer op til 5000 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Metodesammenligning: Metoden blev sammenlignet med IMMULITE Total IgE ved analysing af 175 prøver. (Koncentrationsområde: cirka 2 til 1600 IU/ml. Se figur). Ved lineær regression:

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

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

Teknisk support

Kontakt den nationale distributør for teknisk support.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet for Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. er registreret ifølge ISO 13485:2003.

Eesti

IMMULITE 2000 Total IgE

Kasutamisetstarve: *in vitro* diagnostikaks IMMULITE 2000 süsteemide analüsaatoritel immunoglobuliin E (Ig E)

üldhulga kvantitatiivseks määramiseks seerumist.

Kataloogi number: **L2KIE2** (200 testi)
L2KIE6 (600 testi)

Testi kood: **TIE** Värv: **violetne**

Kokkuvõte ja selgitus

Kaasaegsed laboratoorsed meetodid allergia diagnostikas põhinevad allergia bioloogiliste uute aspektide avastamisel.^{4,5,7,9,10} Paljud allergilised seisundid on vahendatud IgE immuunglobuliinide poolt. Nimetatud immunoglobuliinid käituvad kui kokkupuutepunktid allergeenide ja spetsialiseeritud rakkude vahel. IgE molekulid, molekulmassiga ligikaudu 200 000, seostuvad nuumraku ja basofiilsete granulotsüütide pinnale.^{2,3} Allergeenide seostumine rakuga seostunud IgE külge kutsub esile histamiini ja teiste vasoaktiivsete ainete vabanemise nendest rakkudest, vallandades sündmuste jada, mida me tunneme allergilise reaktsioonina.¹⁰

Ravi üle otsustamisel on oluline eristada IgE-vahendatud ja mitte-IgE-vahendatud reaktsioonide vahel.^{4,7} Tsirkuleeriva IgE koguhulga määramine, kompleksis muu toetava diagnostilise informatsiooniga, võib aidata kaasa diagnoosimise protsessis. Toetav informatsioon peaks sisaldama endas ka sobilikke allergeen-spetsiifilisi IgE teste. Tsirkuleeriva IgE koguhulga määramine võib samuti osutada väärtuslikuks allergia varajasel diagnoosimisel väikelastel ja olla informatiivseks atoopiliste manifestatsioonide prognoosimisel vanemas eas.^{4,6,7}

IgE kontsentratsioon füsioloogiliselt näitab aeglast vähenemisetrendi lapseas, saavutades täiskasvanule iseloomulikke väärtusi teise eludekaadi jooksul.^{1,8} IgE koguhulk suureneb üldiselt allergiseerumise suurenedes ja koos vastavate allergeenide, millele isik on eksponeeritud, arvu suurenedes.^{5,7}

IgE koguhulk võib suureneda ka mitte ainult sensitiseerunud indiviididel, vaid ka IgE müeloomi, pulmonaarse aspergilloosi korral ja parasitaarsete infektsioonide ägedas faasis.^{4,5,7,9}

Protseduuri põhimõte

IMMULITE 2000 üld-IgE on tahke-faasi kemiluminescents-immunomeetiline analüüs.

Inkubatsioonitsükliid: 1 × 30 minutit

Aeg esimese tulemuseni: 35 minutit

Proovimaterjali kogumine

Lipeemiliste proovide selgitamiseks on soovitatav kasutada ultratsentrifuugimist.

Hemolüüsunud proovimaterjalid võivad osutada proovide valele käitlemisele enne nende laboratooriumisse saabumist, seetõttu peaks nende tulemusi tõlgendama ettevaatlikult.

Seerumproovide tsentrifuugimine enne hüübe täielikku moodustumist võib põhjustada fibrini teket. Et vältida ebatäpseid tulemusi fibrini olemasolu tõttu, kontrollige, et enne tsentrifuugimist oleks veri täielikult hüübinud. Teatud proovid, eriti patsientidelt, kes saavad antikoagulantravi, võivad hüübimiseks vajada pikemat aega.

Vere kogumiseks kasutatavad katsutid erinevatelt tootjatelt võivad mõjutada analüüsi tulemusi, sõltuvalt valmistamisel kasutatud materjalidest ja lisanditest, mille hulka kuuluvad geeli- või füüsilised barjäärid, hüübimisaktivaatorid ja/või antikoagulandid. IMMULITE 2000 üld-IgE ei ole testitud kõigi võimalike katsutitüüpidega.

Vajalik kogus: 5 µL seerumit

Säilitamine: 3 päeva temperatuuril 2–8°C^{13,15} 6 kuud temperatuuril –20°C.¹⁵

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

Reagentid: säilitada temperatuuril 2–8°C. Utiliseerimine peab toimuma vastavalt kehtivatele seadustele.

Jälgige universaalseid ettevaatusabinõusid. Kõikidesse patsiendiproovidesse tuleb suhtuda kui potentsiaalselt infitseeritud materjalidesse. Inimverest pärinevaid ja antud testikomplektis kasutatavaid komponente on testitud süüfilise, HIV 1 ja HIV 2 antikehade, B-hepatiidi pinnaantigeeni ja C-hepatiidi antikehade suhtes ning kõik need testid on osutunud negatiivseteks.

Konservandina on lisatud naatriumasiidi kontsentratsiooniga vähem kui 0,1 g/dL. Reagenti utiliseerimisel tuleb seda uhta suure hulga veega, et ära hoida potentsiaalselt plahvatusohtlike metallasiidide kogunemist pliist või vasest kanalisatsioonitorustikku.

Kemiluminescents substraat: vältige saastumist ning kokkupuudet otsese päikesevalgusega. (Vt. pakendi infoleht.)

Vesi: kasutage destilleeritud või deioniseeritud vett.

Tarnitavad komponendid

Kõik komponendid moodustavad kokku sobiva komplekti. Karbis olevad triipkoodid on vajalikud konkreetse testkomplekti jaoks.

Total IgE kuulide konteiner (L2IE12)

Konteiner on varustatud triipkoodiga ja sisaldab 200 kuuli, mille pind on kaetud monoklonaalse anti-IgE (hiire päritolu). Stabiilne temperatuuril 2–8°C u kuni säilivusaja lõpuni. ntil expiration date.

L2KIE2: 1 konteiner

L2KIE6: 3 konteinerit

Total IgE reagenti konteiner (L2IEA2)

Konteineri on varustatud triipkoodiga ja sisaldab 7,5 mL aluselise fosfataasiga (veise soole päritoluga) konjugeeritud polüklooraalse kitse päritolu anti-IgE antikehaga puhvril, koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

L2KIE2: 1 konteiner

L2KIE6: 3 konteinerit

Enne reagenti konteineri esmakordset kasutuselevõtmist ja analüsaatorisse asetamist, rebige ära konteineri kaant hoidev kaitsekile ilma reagenti konteineril olevat triipkoodi kahjustamata. Seejärel eemaldage fooliumist kate reagenti konteineri ülaosal asuvate avauste kohalt. Fikseerige reagenti konteineri kaas selleks ettenähtud soontesse ja veenduge, et kaas liigub avauste kohal vabalt.

Total IgE kalibraatorid (LIEL, LIEH)

Kaks viaali (madala ja kõrge kontsentratsiooniga), 2,5 mL igas viaalis, IgE-d mitteinimese seerum/puhver matriksis, koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C 30 päeva peale

avamist või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

L2KIE2: 1 komplekt

L2KIE6: 2 komplekt

Enne kalibratsiooni teostamist, kinnitage katsutitele vastavad triipkoodid (sisalduvad komplektis) nii, et neid oleks võimalik lugeda triipkoodilugejaga.

Eraldi tarnitavad komplekti komponendid

Multilahjendi 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Ette nähtud kõrgete patsiendiproovide automaatseks lahjendamiseks analüsaatori poolt uuringute teostamisel.

Üks viaal sisaldab kontsentreeritud (kasutusvalmis), mitteinimese valgu/puhver maatriksit, koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C 30 päeva peale avamist või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.
L2M2Z: 25 mL **L2M2Z4:** 55 mL

Koos lahjendiga tuleb kasutada komplektis olevaid triipkoode. Enne kasutamist kinnitage triipkood 16 × 100 mm proovilahjendi tuubidele, nii et triipkoode oleks võimalik lugeda IMMULITE 2000 triipkoodilugejaga.

L2M2Z: 3 triipkoodi silti

L2M2Z4: 5 triipkoodi silti

L2SUBM: kemiluminestsents substraat

L2PWSM: pipeti otsiku pesulahus

L2KPM: pipeti puhastuskomplekt

LRXT: reaktsioonikatsutid (ühikordseks kasutamiseks)

L2ZT: 250 tuubi proovilahjendile (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 korki proovilahjendi tuubidele

IECM: Kahe-tasemeline IgE kontrollmoodul

Samuti on vajalikud destilleeritud või deioniseeritud vesi, katsutid, kontrollmaterjal

Määramise protseduur

Optimaalse kasutamise tagamiseks on väga oluline täita kõik rutinsed hooldusprotseduurid, nii nagu näeb ette IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhend.

Tutvuge IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhendiga töö ettevalmistuse, seadistamise, lahjendamise,

kalibreerimise ja analüüsi teostamise ning kvaliteedikontrolli protseduuride teostamisel.

Soovitav kalibreerimise intervall: 2 nädalat

Kvaliteedikontrolli proovid: kasutage vähemalt kahte erineva sisaldusega (madala ja kõrge kontsentratsiooniga) üld IgE kontrollmaterjale või seerumeid.

Oodatavad väärtused

Lähtused sõltuvusest IMMULITE Üld-IgE meetodiga (vt. Method Comparison), võib eeldada analüüsil samu referentväärtusi mitteatopilistele isikutele.

Vanus (aastad)	Keskmsed väärtused (IU/mL)	95%iil (IU/mL)
0–1	6,6	29
1–2	10,1	49
2–3	12,9	45
3–9	14,4	52
Täiskasvanud	20,4	87

Nimetatud piirväärtustesse tuleb suhtuda kui *orienteeruvatesse juhistes*. Iga laboratoorium peaks välja töötama omad referentsväärtused.

Piirangud

IgE koguhulk, määratuna seerumist, on IgE-vahendatud haiguse korral eeldatavalt suurenenud, võrreldes tervetele täiskasvanutele omaste oodatavate referentsväärtustega. Siiski ei ole IgE koguhulk mitte kõigil allergilistel patsientidel kõrgenenud.¹¹

Kuna mitte kõik atopilised reaktsioonid ei ole IgE-vahendatud, tuleks IgE koguhulka, mis jääb referentsvahemiku piiridesse, hinnata koos teiste kliiniliste uuringutega.

IgE koguhulka kõrgenemist aitab selgitada allergeeni-spetsiifiliste IgE testid.

Inimese seerumis leiduvad heterofiilsed antikehad võivad reageerida analüüsi komponentideks olevate immuunoglobuliinidega, mõjustades *in vitro* immuunanalüüsi. [Vt Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Proovide analüüsimine nendelt patsientidelt, kes puutuvad

pidevalt kokku loomade või loomade seerumiproduktidega, võib esineda seda tüüpi mõju ja analüüs võib anda ebatäpseid tulemusi. Kuigi reagentid on välja töötatud selliselt, et vähendada heterofiilsete antikehade mõju riski, võivad siiski harvadel juhtudel seerumi ja testikomponentide vahel ilmned koostoimed. Diagnostilistel eesmärkidel tuleb analüüsi tulemusi vaadelda alati koos kliinilise läbivaatuse, patsiendi anamneesi ja teiste leidudega.

Analüütiline iseloomustus

Andmed, mis on *tüüpilised* konkreetsele analüüsimeetodile, on toodud allpool olevates tabelites ja graafikutes. Analüüsitulemused on väljendatud ühikutes IU/mL. (Kui ei ole märgitud teisiti, siis on kõik tulemused saadud seerumiproove analüüsides, mis on võetud ilma geelibarjäärita või hüübimisaktivaatoriteta katsutitesse.)

Konversiooni faktor:

IU/mL × 2,4 → ng/mL

IU/mL × 1 → kIU/L

Kalibreerimisvahemik: kuni 2000 IU/mL (2nd IRP 75/502)

Analüütiline tundlikkus: 1,0 IU/mL

Kõrge doosi küllastusefekt: puudub kontsentratsioonidel kuni 13 000 IU/mL

Hajuvus: proove mõõdeti korduvalt duplikaatides 20 päeva jooksul, kaks korda päevas, kokku 40 katsutit ja 80 replikaati. (Vt. tabelit "Precision".)

Lineaarsus: proovimaterjale mõõdeti erinevate lahjenduste teostamise järgselt. Tulemused näitavad, et IMMULITE 2000 Üld-IgE analüüs säilitas hea lineaarsuse kogu oma kalibreerimisvahemiku ulatuses; ent tulenevalt tsirkuleeriva IgE heterogeensusest afiinsuse aspektist võib osadel patsientidel esineda lahjendusparallelismi vähenemist. (Vt. tabelit "Linearity".)

Efekt proovi rikastamisel:

proovimaterjale rikastati alljärgnevalt: 19-le osale proovimaterjalile lisati kolmel juhul 1 osa kindla kontsentratsiooniga üld-IgE lahust (vastavalt 1750, 3500 ja 7000 IU/mL). (Vt. tabelit "Recovery".)

Spetsiifilisus: antikeha on väga spetsiifiline IgE suhtes, omades eriti

väikest ristreaktiivsust teiste inimese immuunoglobuliini klasside suhtes.

Bilirubiin: bilirubiini olemasolu kontsentratsioonis kuni 200 mg/L ei oma analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Hemolüüs: hemoglobiini esinemine kontsentratsioonis kuni 384 mg/dL, ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Lipeemia: triglütseriidide olemasolu kontsentratsioonis kuni 5000 mg/dL ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Meetodi võrdlus: meetodit võrreldi IMMULITE Üld-IgE meetodiga, analüüsides 175 proovi. (Kontsentratsioonide vahemik: orienteeruvalt 2 kuni 1600 IU/mL. Vt. graafikut.) Lineaarne regressioon:

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

Keskmsed väärtused:
225 IU/mL (IMMULITE 2000)
223 IU/mL (IMMULITE)

Klienditugi

Tehnilise abi saamiseks, võtke ühendust oma müügiesindusega.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. kvaliteedisüsteem omab sertifitseeritud ISO 13485:2003.

Latviski

IMMULITE 2000 Kopējais IgE

Pielietojums: Paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā ar IMMULITE 2000 sistēmu analizatoriem. Izanto E klases imunoglobulīnu (IgE) kvantitatīvai noteikšanai serumā.

Kataloga numuri: **L2KIE2** (200 testi)
L2KIE6 (600 testi)

Testa kods: **TIE** Krāsu kods: **Violets**

Testa apraksts un klīniskā nozīme

Modernas laboratorijas metodes alerģijas noteikšanai tiek pamatotas uz salīdzinoši nesenu atklājumu, ka daudzu alerģiju gadījumos E klases imunoglobulīni ir līdzīgi vidutājiem, kas darbojas kā kontakta punkti starp alergēnu un specializētajām šūnām.^{4,5,7,9,10} IgE molekulas, kuru molekulmasa ir aptuveni 200 000, spēj saistīties ar tuklajām šūnām un bazofilajiem granulocītiem.^{2,3} Ja pie šīm šūnām, kuras aktivējais IgE, piesaistās alergēns, tiek inducēta histamīna un citu vazoaktīvo substāncu atbrīvošanās, tādējādi tiek ierosināta tādu simptomu rašanās, kas pazīstama ar nosaukumu alerģiska reakcija.¹⁰

Lai izvēlētos pareizo terapijas metodi, klīniciem ir ļoti svarīgi atšķirt IgE nosacītās reakcijas no pārējām alerģijām. Kopējā asinīs cirkulējošā IgE līmeņa noteikšana, saistībā ar citu klīniski nozīmīgu informāciju, var palīdzēt diagnozes noteikšanā.^{4,7} Papildinformācijai jāietver dati par atbilstošu alergēnspecifisku IgE testu rezultātiem. Kopējā cirkulējošā IgE koncentrācijas noteikšana arī var būt vērtīga izmeklējot bērnus, kā līdzeklis, lai prognozētu atopiskas manifestācijas nākotnē.^{4,6,7}

IgE līmenis asinīs bērniībā lēnām pieaug līdz sasniedz pieaugušajiem raksturīgo līmeni dzīves otrajā gadu desmitā.^{1,8} Kopumā kopējā IgE līmenis pieaug, jo lielāks ir alerģiju skaits, no kā cieš konkrētā persona un jo vairāk tā pakļauta nozīmīgāko alergēnu iedarbībai.^{5,7}

Būtisku IgE līmeņa paaugstinājumu var sastapt ne tikai sensibilizētiem indivīdiem, bet arī mielomas, plaušu aspergillozes gadījumos, kā arī parazitāru invāzijas aktīvajā fāzē.^{4,5,7,9}

Procedūras princips

IMMULITE 2000 kopējā IgE tests ir cietās fāzes hemiluminiscētā imūnfermentatīvā metode.

Inkubācijas cikli: 1 × 30 minūtes
Laiks līdz pirmajam rezultātam: 35 minūtes

Izmeklējamais materiāls

Acīmredzami lipēmiskiem paraugiem ir ieteicama ultracentrifugēšana.

Hemolizēti paraugi var norādīt uz nekorektu apiešanos ar paraugiem pirmslaboratorijas posmā, tāpēc rezultāti jāinterpretē piesardzīgi.

Paraugu centrifugēšana pirms pilnīgas sarecēšanas var būt cēlonis fibrīna klātbūtnē paraugā, kas savukārt var radīt kļūdainus rezultātus. Lai no tā izvairītos, paraugus centrifugē tikai pēc pilnīgas asins parauga sarecēšanas. Atsevišķiem paraugiem var būt garāks recēšanas laiks, it īpaši savāktajiem no pacientiem, kas saņēmuši antikoagulantu terapiju.

Dažādu ražotāju paraugu stobriņi var dot dažādus rezultātus atkarībā no to materiāla un klātpievienotajām vielām, ieskaitot gelus vai fiziskās barjeras, reces veicinātājus un/vai antikoagulantus. IMMULITE 2000 kopējā IgE tests nav pārbaudīts izmantojot visu iespējamo tipu stobriņus.

Nepieciešamais parauga tilpums: 5 µL seruma

Uzglabāšana: 3 dienas 2–8°C^{13,15} vai 6 mēnešus –20°C.¹⁵

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikai.

Reaģenti: Uzglabāt 2–8°C. Utilizēt atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem.

Strādājot ar reaģentiem, ievērot vispārējos piesardzības pasākumus, rīkoties ar tiem kā ar potenciāli infekciozu materiālu. No cilvēka asinīm iegūtie izejmateriāli ir rūpīgi testēti un apstiprināti kā nereaktīvi uz sifilisa izraisītāju, antivielām pret HIV 1 un HIV 2, uz hepatīta B vīrusmas antigēnu un antivielām pret hepatītu C.

Atsevišķi komponenti kā konservantu var saturēt nātrija azīdu (mazāk nekā 0,1 g/dL). Mazgājot, skalot ar lielu ūdens daudzumu, lai novērstu potenciāli eksplozīvo metālu azīdu veidošanos svina un vara cauruļvadu sistēmās.

Hemiluminiscentais substrāts: Izvairīties no piesārņošanas un tiešas saules gaismas iedarbības. (Skatīt ieliktni.)

Ūdens: Izmantot destilētu vai dejonizētu ūdeni.

Testa komplekts

Komplektā ietilpstošie komponenti ir savstarpēji saskaņoti. Svītrkodi satur informāciju par testu.

Kopējā IgE lodīšu paka (L2IE12)

Ar svītrkodu. Katrā pakā 200 lodītes, kas pārklātas ar monoklonālajām peļu anti-IgE antiviēlām. Stabils 2–8°C līdz derīguma termiņa beigām.

L2KIE2: 1 paka **L2KIE6:** 3 pakas

Kopējā IgE reagentu konteiners (L2IEA2)

Ar svītrkodu. 11,5 mL ar sārmainās fosfatāzes (teļa zarnu) konjugētas buferšķīdumā ar poliklonālajām anti-IgE antiviēlām, ar konservantu. Stabils 2–8°C līdz derīguma termiņa beigām.

L2KIE2: 1 konteiners **L2KIE6:** 3 konteineri

Pirms lietošanas noņem aizsargfoliju no atverēm konteina virspusē. Pievienot slīdošo vāciņu konteineram tā, lai tas brīvi atvērtos un aizvērtos.

Kopējā IgE kalibratori (LIEL, LIEH)

Divas pudelītes (Low un High), katrā 2,5 mL IgE uz ne-cilvēku seruma/buferšķīduma matricēs, ar konservantu. Stabili 2–8°C 30 dienas pēc atvēršanas vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C.

L2KIE2: 1 komplekts

L2KIE6: 2 komplekti

Pirms kalibrēšanas stobrus, kuros iepilda kalibratorus, marķē ar komplektā esošajām svītrkodu uzlīmēm tā, lai varētu nolasīt svītrkodu.

Testa veikšanai nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti komplektā

Multidiluenta 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Augstas koncentrācijas pacientu paraugu automātiskai atšķaidīšanai. Viena pudelīte koncentrētas (gatavas lietošanai) proteīna bufersistēmas, ar konservantu. Stabils 2–8°C 30 dienas pēc atvēršanas vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C. Utilizēt saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

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

Svītrkodi paredzēti lietošanai ar diluentu. Pirms lietošanas uz katra 16 × 100 mm teststobra uzlīmēt atbilstošu svītrkoda uzlīmi.

L2M2Z: 3 uzlīmes **L2M2Z4:** 5 uzlīmes

L2SUBM: Hemiluminiscentais substrāts

L2PWSM: Pipetes-zondes mazgāšanas šķīdums

L2KPM: Pipetes-zondes tīrīšanas šķīdums

LRXT: Reakcijas kivetes (vienreiz lietojamās)

L2ZT: 250 paraugu diluenta testa stobriņi (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 paraugu diluenta stobriņu vāciņi

IECM: Divu līmeņu IgE saturošs kontroles modulis uz cilvēku seruma bāzes

Vēl nepieciešams destilēts vai dejonizēts ūdens, teststobri, kontroles

Testēšanas procedūra

Lai optimāli veiktu testēšanu, svarīgi ir visas ikdienas ekspluatācijas procedūras izdarīt kā aprakstīts IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatā.

Skatīt IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatu, kur aprakstītas paraugu sagatavošanas, atšķaidīšanas, testu uzstādīšanas, kalibrēšanas, testēšanas un kvalitātes kontroles procedūras.

Ieteicamais piekalibrēšanas intervāls: 2 nedēļas

Kvalitātes kontroles paraugi: Izmantot vismaz divu līmeņu (low un high) kopējā IgE kontroles materiāla vai seruma pulus.

Sagaidāmās testa rezultātu vērtības

Pamatojoties uz testa saistību ar IMMULITE kopējā IgE testu (skatīt Metožu salīdzinājumu), testam ir sagaidāmas esenciāli tās pašas references robežas personām bez atopijas pazīmēm.

Vecums (gadi)	Mediāna (IU/mL)	95%ile (IU/mL)
0–1	6,6	29
1–2	10,1	49
2–3	12,9	45
3–9	14,4	52
Pieaugušie	20,4	87

Dotās vērtības uzskatāmas par vispārīgiem ieteikumiem. Katrā konkrētā laboratorijā jāievieš savas references robežas.

Ierobežojumi

Vairumam indivīdu ar slimībām, kurās par mediatoru ir IgE, kopējā IgE līmenis serumā ir salīdzinoši augstāks nekā references robežas veselām pieaugušajiem. Tomēr ne visiem alergiskiem pacientiem novēro paaugstinātu kopējā IgE līmeni serumā.¹¹

Tā kā ne visās atopiskajās reakcijās mediators ir IgE, kopējā IgE rezultāta interpretācijā ir jāņem vērā arī citi klīniskie simptomi.

Alerģēnspecifisko IgE testi varētu ieviest skaidrību paaugstināta kopējā IgE rezultātā.

Cilvēka seruma heterofilās antivielas var reaģēt ar testa komponentos iekļautajiem imunoglobulīniem, traucējot imunoloģisko reakciju norisi *in vitro*. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Pacientu paraugi, kas bijuši pakļauti dzīvnieku produktu vai dzīvnieku seruma produktu iedarbībai, demonstrē šīs mijiedarbības veidu radot viltus rezultātus. Šiem reaģentiem ir jānodrošina minimāls interferences risks, tomēr ir iespējama mijiedarbība starp tīru serumu un testa komponentiem. Diagnostiskiem nolūkiem testa rezultāti jāizmanto saistībā ar citu testu rezultātiem, pacienta klīnisko anamnēzi un citu attiecīgu informāciju.

Veiktspējas dati

Zemāk dotajās tabulās un grafikos apkopoti testa veiktspējas dati. Rezultāti ir izteikti IU/mL. (Ja nav īpaši atzīmēts, visi rezultāti iegūti testējot seruma paraugus,

kas savākti stobros bez gela barjeras un recēšanas veicinātāju piedevām.)

Konversācijas koeficients:

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

IU/mL \times 1 \rightarrow kIU/L

Kalibrācijas diapazons:

Līdz 2000 IU/mL. Standartizēts pēc WHO 2nd IRP 75/502.

Anālītiskais jutīgums: 1,0 IU/mL

“Augstas devas aizķeršanās” efekts:

nenovēro līdz 13 000 IU/mL

Precizitāte: Paraugi tika testēti dubultatkārtos 20 dienu laikā, divas sērijas dienā, pavisam kopā 40 sērijas un 80 atkārtējumi. (Skatīt tabulu “Precision”.)

Linearitāte: Paraugi tika testēti dažādos atšķaidījumos. Rezultāti norāda, ka IMMULITE 2000 kopējā IgE komplekss notur labu linearitāti visā kalibrācijas diapazonā, bet sakarā ar cirkulējošo IgE heterogenitāti ar atšķirīgu afinitāti, dažiem pacientiem var zust atšķaidīšanas paralelitate. (Skatīt tabulu “Linearity”.)

Atkārtojamība: Testa paraugi, apzīmēti 1–19, tika izmeklēti trīs dažādos kopējā IgE atšķaidījumos (1750, 3500 un 7000 IU/mL). (Skatīt tabulu “Recovery”.)

Specifiskums: Testā izmantotās antivielas ir augsti specifiskas attiecībā uz kopējo IgE, neuzrādot krustenisko reaktivitāti citu klašu cilvēku imunoglobulīniem.

Bilirubīns: Bilirubīns koncentrācijā līdz 200 mg/L testa rezultātus, ieskaitot precizitāti neietekmē.

Hemolīze: Hemoglobīns koncentrācijā līdz 384 mg/dL testa rezultātus, ieskaitot precizitāti, neietekmē.

Lipēmija: Triglicerīdi koncentrācijā līdz 5000 mg/dL testa rezultātus, ieskaitot precizitāti, neietekmē.

Metožu salīdzinājums: Tests tika salīdzināts ar IMMULITE kopējā IgE testu, izmantojot 175 paraugus. (Koncentrāciju diapazons: aptuveni 2 līdz 1600 IU/mL. Skatīt grafiku.) Lineārās regresijas vienādojums:

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

Vidējās vērtības:

225 IU/mL (IMMULITE 2000)

223 IU/mL (IMMULITE)

Tehniskais atbalsts

Tehnisku jautājumu risināšanai kontaktēties ar vietējo izplatītāju.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kvalitātes sistēmai ir ISO 13485:2003 sertifikāts.

Lietuviškai

IMMULITE 2000 Bendras IgE

Paskirtis: diagnostiniam naudojimui *in vitro* su IMMULITE 2000 Sistemų analizatoriais — kiekybiniam bendro E tipo imunoglobulino (IgE) matavimui serume.

Katalogo numeris: **L2KIE2** (200 tyrimų)
L2KIE6 (600 tyrimų)

Tyrimo kodas: **TIE** Spalva: **violetinė**

Santrauka ir paaiškinimai

Modernūs laboratoriniai alergijos tyrimų metodai remiasi pasiekimais alergijos biologijos srityje.^{4,5,7,9,10} Daugelyje alergijų tarpininko vaidmenį atlieka IgE imunoglobulinai, veikiantys kaip sąlyčio taškai tarp alergenų ir specializuotų ląstelių. IgE molekulės, kurių molekulinė masė yra maždaug 200 000 daltonų, prisijungia prie putliųjų ląstelių ir bazofilinių granulocitų paviršiaus.^{2,3} Vėliau prie šias ląsteles dengiančių IgE prisijungę alergenai priverčia jas išskirti histaminus bei kitas vazodilatorių pasišalinčias medžiagas, taip išprovokuodami procesus, kuriuos įvardiname kaip alerginę reakciją.¹⁰

Sprendžiant, kurį gydymo kursą parinkti, svarbu atskirti IgE tarpininkaujant vykusias reakcijas nuo tų, kuriose IgE mediatorius nedalyvavo.^{4,7} Bendro organizme cirkuliuojančio IgE lygio nustatymas, kartu su kita naudinga diagnostine informacija, gali padėti išspręsti šį klausimą. Papildomą diagnostinę informaciją turėtų sudaryti ir atitinkamų alergenams specifinių IgE tyrimų rezultatai. Bendro cirkuliuojančio IgE koncentracijos matavimas taip pat gali būti vertingas ankstyvam kūdikių alergijos nustatymui bei kaip priemonė prognozuojant būsimas atopijos apraiškas.^{4,6,7}

Vaikystėje IgE lygis lėtai didėja, antrame gyvenimo dešimtmetyje pasiekdamas suaugusių ribas.^{1,8} Apibendrinant galima pasakyti, kad bendro IgE koncentracija didėja priklausomai nuo skaičiaus alergijų, kurias asmuo turi, ir nuo reakcijos į atitinkamus alergenų stiprumo.^{5,7}

Žymus IgE lygio padidėjimas gali būti užfiksuotas ne tik įsijautrinusių individų mėginiuose, bet ir IgE mielomos, plaučių aspergiliozės atvejais ar aktyviojoje apsikrėtimo zooparazitais stadijoje.^{4,5,7,9}

Atlikimo metodika

IMMULITE 2000 Bendras IgE yra kietos fazės, chemiliuminescencinis imunometrinis tyrimas.

Inkubacijos ciklai: 1 × 30 minučių

Laikas iki pirmų rezultatų: 35 minučių

Mėginio paėmimas

Lipeminių mėginių išvalymui rekomenduojama naudoti ultracentrifugavimą.

Hemolizuoti mėginiai gali reikšti netinkamą mėginio paėmimą ir paruošimą prieš jam patenkant į laboratoriją; taigi tokius rezultatus reikia interpretuoti atsargiai.

Jei mėginiai centrifuguojami ne visiškai sukrešęje, gali atsirasti fibrino. Norėdami išvengti klaidingų rezultatų, įsitikinkite, kad prieš centrifugavimą įvyko pilnas sukrešėjimas. Kai kuriems mėginiams, ypač pacientų, vartojančių antikoagulantus, reikalingas ilgesnis krešėjimo laikas.

Naudojant skirtingų gamintojų kraujo paėmimo mėgintuvėlius galimi skirtingi rezultatai, priklausantys nuo medžiagų ir priedų, įskaitant gelio ar fizines pertvaras, krešėjimo skatintojus ir/arba antikoagulantus. IMMULITE 2000 Bendras IgE nebuvo testuotas su visais galimais mėgintuvėlių tipais.

Reikalingas kiekis: 5 µl serumo

Saugojimas: 3 dienos 2–8°C temperatūroje^{13,15} arba 6 mėnesiai užšaldžius iki –20°C.¹⁵

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

Diagnostiniam naudojimui *in vitro*.

Reagentai: saugokite 2–8°C temperatūroje. Utilizuokite vadovaudamiesi galiojančiais įstatymais.

Laikykites darbo saugos taisyklių. Su visais komponentais elkitės kaip su medžiagomis, galinčiomis perduoti infekciją. Medžiagos, gautos iš žmogaus kraujo, buvo patikrintos – nustatyta, kad jos nereaktyvios sifiliui, ŽIV 1 ir 2 antikūnams, hepatito B paviršiniam antigenui ir hepatito C antikūnams.

Kaip konservantas buvo panaudotas mažesnės nei 0,1 g/dl koncentracijos natrio azidas. Utilizuodami nuplaukite dideliu kiekiu vandens siekiant apsaugoti nuo potencialiai sprogių metalo azidų susikaupimo švininiuose ir variniuose vamzdžiuose.

Chemiliuminescencinis substratas: saugokite nuo užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių (žr. aprašą).

Vanduo: naudokite distiliuotą arba dejonizuotą vandenį.

Pateikiamos priemonės

Pateikiami komponentai sudaro vientisą rinkinį. Pakuotėje esantys brūkšnių kodų lipdukai reikalingi tyrimų atlikimui.

Bendro IgE rutuliukų paketas (L2IE12)

Su brūkšniu kodu. 200 rutuliukų, padengtų monokloniniais pelės prieš IgE veikiančiais antikūnais. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

L2KIE2: 1 paketas **L2KIE6:** 3 paketai

Bendro IgE reagento indelis (L2IEA2)

Su brūkšniu kodu. 11,5 ml šarminės fosfatazės (iš veršiuo žarnos), konjuguotos su polikloniniais ožio prieš IgE veikiančiais antikūnais buferyje, su konservantu. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

L2KIE2: 1 indelis **L2KIE6:** 3 indeliai

Prieš naudojimą nuplėškite lipduko viršų ties pažymėta linija, nepažeisdami brūkšninio kodo. Nuo indelio viršaus nuimkite folinę apsauginę plėvelę; įstatykite į vietą ir užfiksuokite slankiojantį reagento indelio dangtelį.

Bendro IgE kalibratoriai (LIEL, LIEH)

Du buteliukai (žemas ir aukštas kalibratoriai), kiekviename po 2,5 ml IgE

ne žmogaus serumo/buferio matricoje, su konservantu. 2–8°C temperatūroje stabilūs 30 dienų nuo atidarymo arba 6 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) užšaldžius iki –20°C.

L2KIE2: 1 rinkinys **L2KIE6:** 2 rinkiniai

Prieš kalibratorių tyrimą ant mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus (jie pateikiami rinkinyje), kad brūkšninis kodas galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

Atskirai pateikiami rinkinio komponentai

Multi-skiediklis 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Automatiniam pacientų mėginių skiedimui. Vienas buteliukas koncentruotos (paruoštos naudojimui) ne žmogaus baltymo/buferio matricos, su konservantu. Saugojimas: 2–8°C temperatūroje 30 dienų nuo atidarymo arba 6 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) užšaldžius iki –20°C. Utilizuokite vadovaudamiesi galiojančiais įstatymais.

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

Naudojimui su skiedikliu pateikiami brūkšninio kodo lipdukai. Prieš naudojimą ant 16 × 100 mm tyrimo mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus, kad brūkšninius kodus galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

L2M2Z: 3 lipdukai **L2M2Z4:** 5 lipdukai

L2SUBM: chemiliuminescencinis substratas

L2PWSM: adatos ploviklis

L2KPM: adatos valymo rinkinys

LRXT: reakcijos indeliai (vienkartiniai)

L2ZT: 250 mėginių skiediklio mėgintuvėlių (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 mėginių skiediklio mėgintuvėlių dangtelių

IECM: Dviejų lygių, žmogaus serumo pagrindu pagamintas kontrolės modulis, turintis E tipo imunoglobulino

Taip pat reikia distiliuoto arba dejonizuoto vandens, mėgintuvėlių, kontrolių

Tyrimo procedūra

Atminkite, kad siekiant užtikrinti optimalų darbo procesą svarbu atlikti visas įprastines priežiūros procedūras, nurodytas IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje.

IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje aprašomos šios procedūros: paruošimas, nustatymas, skiedimas, kalibracija, tyrimų atlikimas ir kokybės kontrolė.

Rekomenduojamas kalibracijos intervalas: 2 savaitės

Kokybės kontrolės mėginiai: kontroles ar serumo mėginius naudokite bent su dviem bendro IgE lygiais (žemu ir aukštu).

Tikėtinos reikšmės

Remiantis šio tyrimo giminingumu su IMMULITE Bendras IgE tyrimu (žr. "Metodų palyginimas") galima tikėtis, kad jų normos ribos neatitiks asmenims bus iš esmės vienodos.

Amžius (metais)	Mediana (IU/ml)	95%-ilis (IU/ml)
0–1	6,6	29
1–2	10,1	49
2–3	12,9	45
3–9	14,4	52
Suaugusieji	20,4	87

Šias ribas vertinkite tik kaip *orientacines*. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo normos ribas.

Apribojimai

Galima tikėtis, kad daugumos individų, sergančių liga, kurioje mediatoriaus vaidmenį atlieka IgE, bendro IgE lygis bus paaugstėjęs lyginant su sveikų asmenų normos ribomis. Vis dėlto, ne visi alerginėmis ligomis sergantys pacientai pasižymi aukšta bendro IgE koncentracija serume.¹¹

Kadangi ne visoms atopinėms reakcijoms tarpininkauja IgE, bendro IgE rezultatai, esantys normos ribose, turi būti interpretuojami atsižvelgiant į kitų klinikinių tyrimų duomenis.

Konkrečiam alergenui specifiško IgE matavimai kartais gali paaiškinti aukštus bendro IgE rezultatus.

Žmogaus serume esantys heterofiliniai antikūnai gali reaguoti su tyrimo komponentų sudėtyje esančiais imunoglobulinais, sukeldami interferenciją *in vitro* imunotyrimuose (žr. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a

problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33). Pacientų, dažnai kontaktuojančių su gyvūnais ar gyvūnų serumo produktais, mėginiuose gali įvykti nurodyta interferencija, potencialiai nulemdama klaidingą rezultatą. Šie reagentai buvo sukurti siekiant minimizuoti interferencijos pavojų, tačiau nedidelė sąveikos tarp retų serumo ir tyrimo komponentų galimybė išlieka. Rezultatai, gauti atlikus šį tyrimą, diagnostiniais tikslais visada turi būti įvertinti atsižvelgiant į klinikinę apžiūrą, paciento ligos istoriją ir kitus duomenis.

Tyrimo duomenys

Tyrimui *tipiškus* duomenis rasite lentelėse ir grafikuose. Rezultatai pateikiami IU/ml (jei kitaip nenurodyta, visi rezultatai gauti tiriant serumo mėginius, paimtus į mėgintuvėlius be gelio pertvarų ar krešėjimą skatinančių priedų).

Perskaičiavimo koeficientas:

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

IU/ml \times 1 \rightarrow kIU/l

Kalibracijos intervalas: iki 2000 IU/ml.

Standartizuotas pagal PSO 2-o IRP 75/502.

Analitinis jautrumas: 1,0 IU/ml.

Prozonos efektas: nėra iki 13 000 IU/ml

Tikslumas: dubliuoti mėginiai buvo tirti 20 dienų kurso metu, dukart per dieną, iš viso – 40 kartų ir 80 pakartojimų (žr. lentelę "Precision").

Linijškumas: buvo ištirti skirtingais santykiais atskiesti mėginiai (tyrimui tipiškus duomenis žr. lentelėje "Linearity"). Rezultatai rodo, kad IMMULITE 2000 Bendras IgE tyrimas išlaiko neblogą linijškumą visame kalibracijos intervale, tačiau dėl cirkuliuojančio IgE heterogeniškumo (besiskiriančio afiniteto), kai kurių pacientų mėginiuose šis skiedimo paralelizmas gali išnykti (tyrimui tipiškus duomenis žr. lentelėje "Linearity").

Atstatomumas: buvo ištirti mėginiai, santykiu 1:19 sumaišyti su trimis skirtingos koncentracijos (1750, 3500 ir 7000 IU/ml) bendro IgE tirpalais (tyrimui tipiškus duomenis žr. lentelėje "Recovery").

Specifiškumas: antikūnai labai specifiški žmogaus IgE ir nerodo jokio kryžminio reaktyvumo su kitos klasės žmogaus imunoglobulinais.

Bilirubinas: bilirubino koncentracija iki 200 mg/l neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Hemolizė: hemoglobino koncentracija iki 384 mg/dl neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Lipemija: trigliceridų koncentracija iki 5000 mg/dl neturi poveikio rezultatams poveikio rezultatams.

Metodų palyginimas: aprašomas tyrimas buvo palygintas su IMMULITE Bendras IgE tyrimu. Palyginimas atliktas ištyrus 175 mėginius. (Koncentracijos intervalas: apytiksliai nuo 2 iki 1600 IU/ml. Žr. Grafiką.) Pagal tiesinę regresiją:

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

Vidurkiai:

225 IU/ml (IMMULITE 2000)

223 IU/ml (IMMULITE)

Techninė Pagalba

Dėl techninės pagalbos, susisiekite su vietiniu atstovu.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kokybės sistema sertifikuota pagal
ISO 13485:2003.

Norsk

IMMULITE 2000 Total IgE

Anvendelsesområde: For *in vitro* diagnostisk bruk med IMMULITE 2000 instrumentene — til kvantitativ måling av immunglobulin E (IgE) i serum.

Katalognummer: **L2KIE2** (200 tester)
L2KIE6 (600 tester)

Analysekode: **TIE** Farge: **Fiolett**

Sammendrag og forklaring

Moderne laboratoriemetoder for allergitestning er basert på den forholdsvis nylige oppdagelsen at mange allergier medieres av immunglobuliner av IgE-klassen som fungerer som kontaktpunkt mellom allergenet og spesialiserte celler.^{4,5,7,9,10} IgE-molekylene, som har en molekylmasse på cirka 200 000, binder seg til overflaten av mastceller og basofile

granulocytter.^{2,3} Etterfølgende binding av allergener til celledbundet IgE gjør at disse cellene frigjør histamin og andre vasoaktive substanser, noe som initierer det vi kjenner som en allergisk reaksjon.¹⁰

Når det skal tas avgjørelser om behandling, er det viktig å skille mellom IgE-medierte og ikke-IgE-medierte reaksjoner.^{4,7} Måling av sirkulerende nivå av total IgE sammen med annen understøttende diagnostisk informasjon kan være et hjelpemiddel ved diagnostisering. Den understøttende informasjonen bør inkludere egnede tester for allergenspesifikt IgE. Måling av sirkulerende nivå av total IgE kan også være nyttig ved tidlig påvisning av allergi hos små barn, og som et hjelpemiddel for å forutsi fremtidige atopiske manifestasjoner.^{4,6,7}

IgE-nivået øker normalt sakte i løpet av barndommen, og voksent nivå nås i 20-årsalderen.^{1,8} Vanligvis øker nivået av total IgE i forhold til antall allergier en person har, og i forhold til hvor mye personen eksponeres for de relevante allergene.^{5,7}

Signifikante forhøyelser ses ikke bare hos sensibiliserte personer, men også ved IgE-myelom, lungeaspergillose og i det aktive stadiet av parasittinfeksjoner.^{4,5,7,9}

Analyseprinsipp

IMMULITE 2000 Total IgE er en kjemiluminescens immunometrisk analyse med fast fase.

Inkubasjon: 1 × 30 minutter

Tid til første resultat: 35 minutter

Prøvetaking

Til behandling av lipemiske prøver anbefales bruk av en ultrasentrifuge.

Hemolyserte prøver kan tyde på feilhåndtering av prøven før mottak på laboratoriet, og resultatet må derfor tolkes med forsiktighet.

Sentrifugering av serumprøver før de er helt koagulert, kan føre til at det finnes fibrin i prøvene. For å hindre uriktige resultater på grunn av tilstedeværelse av fibrin må det kontrolleres at prøven er helt koagulert før den sentrifugeres. Noen prøver, spesielt prøver fra pasienter som

behandles med antikoagulantia, kan kreve lengre koagulerings tid.

Rør for prøvetaking fra forskjellige produsenter kan gi avvikende resultater. Dette avhenger av materialer og tilsetningsstoffer, inkludert gel eller fysiske barrierer, koagulasjonsaktivatorer og/eller antikoagulasjonsmidler. IMMULITE 2000 Total IgE er ikke blitt testet med alle mulige varianter av rørtyper.

Nødvendig volum: 5 µl serum

Oppbevaring: 3 dager ved 2–8°C,^{13,15} eller 6 måneder ved –20°C.¹⁵

Advarsler og forholdsregler

Kun for diagnose *in vitro*.

Reagenser: Oppbevares ved 2–8°C. Destrueres i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Følg generelle forsiktighetsregler, og håndter alle komponenter som om de var smittefarlige. Kildemateriale fra humant blod er blitt testet og funnet negativt for syfilis, antistoffer mot HIV 1 og 2, hepatitt B-overflateantigen og antistoffer mot hepatitt C.

Natriumazid i konsentrasjoner under 0,1 g/dl er tilsatt som konserveringsmiddel. Ved avhending direkte i avløp, skyll med store mengder vann for å hindre utvikling av potensielt eksplosive metallazider i bly- og kobberør.

Kjemiluminescent substrat: Unngå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se pakningsvedlegg.)

Vann: Bruk destillert eller deionisert vann.

Materiale som følger med

Komponentene i analysekitet er tilpasset hverandre. Etikettene på innsiden av esken er nødvendige for analysen.

Total IgE – kulepakning (L2IE12)

Med strekkode. 200 kuler som er dekket med monoklonalt mus-anti-IgE. Stabil ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen.

L2KIE2: 1 pakning

L2KIE6: 3 pakninger

Total IgE – reagensbeholder (L2IEA2)

Med strekkode. 11,5 ml alkalisk fosfatase (bovin kalvetarm) konjugert til polyklonalt

geit-anti-IgE-antistoff i buffer, tilsatt konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen.

L2KIE2: 1 beholder

L2KIE6: 3 beholdere

Før bruk, riv av den øverste delen av etiketten ved perforeringen uten å skade strekkoden. Fjern folieforseglingen fra toppen av beholderen, dra glidehylsteret nedover og inn i sporene.

Total IgE – justerere (LIEL, LIEH)

To 2,5 ml flasker (lav og høy) IgE i en matris av ikke-humant serum/buffer, tilsatt konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C i 30 dager etter åpning, eller i 6 måneder (porsjonert) ved –20°C.

L2KIE2: 1 sett **L2KIE6:** 2 sett

Før justering settes de riktige etikettene (følger med kitet) på prøverørerne, slik at strekkoden kan leses av strekkodeleseren.

Kitkomponenter som leveres separat

Multi-fortynningsvæske 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

For automatisk fortynning av prøver ombord. En flaske konsentrert (bruksklar) matris av ikke-humant protein/buffer, tilsatt konserveringsmiddel. Oppbevaring: 30 dager (etter åpning) ved 2–8°C, eller 6 måneder (porsjonert) ved –20°C. Destrueres i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

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

Strekkodeetiketter følger med for bruk sammen med fortynningsvæsken. Før bruk festes en etikett på reagensrøret (16 × 100 mm), slik at strekkoden kan leses av strekkodeleseren.

L2M2Z: 3 etiketter **L2M2Z4:** 5 etiketter

L2SUBM: Kjemiluminescent substrat

L2PWSM: Vaskeløsning

L2KPM: Rengjøringskit for prøber

LRXT: Reaksjonskopper (engangs)

L2ZT: 250 rør for prøvefortynning (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 korker til rør for prøvefortynning

IECM: Kontrollmodul basert på humant serum på to nivåer som inneholder IgE
Også nødvendig
Destillert eller deionisert vann, prøverør, kontroller

Analyseprosedyre

For å oppnå optimal ytelse er det viktig å utføre alle rutinemessige vedlikeholdsprosedyrer som er angitt i brukermanualen for IMMULITE 2000 instrumentene.

Les i brukermanualen for IMMULITE 2000 instrumentene for å få informasjon om klargjøring, oppsett, fortynning, justering, analysering og kvalitetskontroll.

Anbefalt justeringsintervall: 2 uker

Kvalitetskontroll: Bruk kontroller eller samleserum på minst to nivåer (lavt og høyt) av total IgE.

Forventede verdier

Basert på likheten med IMMULITE Total IgE (se Metodesammenligning), kan analysen forventes å ha stort sett samme referanseområde for ikke-atopiske personer.

Alder (år)	Median (IU/ml)	95-persentil (IU/ml)
0–1	6,6	29
1–2	10,1	49
2–3	12,9	45
3–9	14,4	52
Voksne	20,4	87

Disse grensene må anses som *veiledende*. Hvert laboratorium må etablere sine egne referanseområder.

Begrensninger

For de fleste personer med IgE-mediert sykdom kan total IgE i serum forventes å være forhøyet sammenlignet med referanseområdet for friske voksne. Alle allergikere har imidlertid ikke forhøyde nivåer av total IgE i serum.¹¹

Siden ikke alle atopiske reaksjoner er IgE-medierte, må et total IgE-resultat innenfor referanseområdet alltid tolkes i lys av andre kliniske observasjoner.

Testing for allergenspesifikt IgE kan avklare et forhøyet total IgE-resultat.

Heterofile antistoffer i humant serum kan reagere med immunglobulinene i denne metoden, noe som forårsaker interferens med immunologiske analyser *in vitro*. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic

antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27–33.] Prøver fra pasienter som rutinemessig eksponeres for dyr eller dyreserumprodukter, kan vise denne typen interferens, som potensielt kan gi et anormalt resultat. Disse reagensene er satt sammen for å minimere risikoen for interferens, men potensielle interaksjoner kan i sjeldne tilfeller inntre mellom sera og bestanddeler i metoden. Til diagnostiske formål skal resultatene som oppnås med denne metoden, alltid brukes i kombinasjon med en klinisk undersøkelse, pasientens sykehistorie og andre funn.

Resultatdata

Se "Tables and Graphs" for data som er *representative* for metodens resultater. Resultatene er uttrykt i IU/ml. (Med mindre annet er angitt, ble alle generert på serumprøver som ble tatt i rør uten gel eller tilsetning av koagulasjonsaktivatorer.)

Omregningsfaktor: IU/ml \times 2,4 \rightarrow ng/ml
IU/ml \times 1 \rightarrow kIU/l

Arbeidsområde: Opptil 2000 IU/ml.
Standardisert i henhold til WHO's 2. IRP 75/502.

Analytisk sensitivitet: 1,0 IU/ml

"Hookeffekt" ved høy dose: Ingen effekt opp til 13 000 IU/ml

Presisjon: Prøvene ble analysert i duplikater i løpet av 20 dager med to kjøringer om dagen, noe som ga totalt 40 kjøringer og 80 replikater. (Se tabellen "Precision".)

Linearitet: Prøvene ble analysert med forskjellige fortynninger. Resultatene viser at IMMULITE 2000 Total IgE-kitet opprettholder god linearitet over hele arbeidsområdet, men fordi sirkulerende IgE med forskjellig affinitet er heterogent, kan det forekomme tap av fortynningssvar hos noen pasienter. (Se tabellen "Linearity" for representative data.)

Recovery: Prøver fortynnet 1:19 med tre total IgE-løsninger (1750, 3500 og 7000 IU/ml) ble analysert. (Se tabellen "Recovery" for representative data.)

Spesifisitet: Analysen har høy spesifisitet for total IgE og viser ingen kryssreaktivitet for andre klasser av humane immunglobuliner.

Bilirubin: Bilirubin i konsentrasjoner på opptil 200 mg/l har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Hemolyse: Hemoglobin i konsentrasjoner på opptil 384 mg/dl har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Lipemi: Triglycider i konsentrasjoner på opptil 5000 mg/dl har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Metodesammenligning: Analysen ble sammenlignet med IMMULITE Total IgE på 175 prøver. (Konsentrasjonsområde: Cirka 2–1600 IU/ml. Se graf.) Ved lineær regresjon:

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

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

Teknisk support

For kundestøtte, vennligst ta kontakt med lokal teknisk service eller din forhandler.

www.siemens.com/diagnostics

Produsert av Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. under kvalitetssystemet ISO 13485:2003.

Svenska

IMMULITE 2000 Totalt IgE

Avsedd användning: För *in vitro* diagnostisk användning med IMMULITE 2000-systemen — för kvantitativ måtning av immunoglobulin typ E (IgE) i serum.

Katalognummer: **L2KIE2** (200 tester)
L2KIE6 (600 tester)

Testkod: **TIE** Färg: **Violett**

Sammanfattning och förklaring

Moderna laboratoriemetoder för allergitestning är baserade på upptäckten som gjordes relativt nyligen, att många allergier medieras av immunoglobuliner från IgE-klassen som agerar som kontaktpunkter mellan allergenen och spesialiserte celler.^{4,5,7,9,10}

IgE-molekylerna, som har en molekylär massa på ca 200 000, binds till ytan av mastceller och basofila granulocyter.^{2,3} Påföljande bindning av allergener till cellbundet IgE gör att dessa celler utsöndrar histaminer och andra vasoaktive substanser, och setter dermed igang reaktionerna som vi kanner igen som en allergisk reaktion.¹⁰

Vid beslut om typ av behandling, är det viktig at skilja mellan IgE-medierade og icke-IgE-medierade reaktioner.^{4,7} Måtnng av den totala cirkulerande IgE-nivån, i kombination med annan stödjande diagnostisk information, kan hjälpa till vid diagnostisering. Den stödjande informationen ska inkludere lämpliga test för allergenspecifikt IgE. Måtnngar av nivån för totalt cirkulerande IgE kan också vara av värde för en tidig upptäckt av allergi hos barn, og som ett sätt att förutse framtida atopiska yttringar.^{4,6,7}

IgE-nivåerna visar normalt en långsam ökning under barndomen, og når vuxennivåer under det andra decenniet av livet.^{1,8} Vanligtvis ökar den totala IgE-nivån med antalet allergier som en person har og hur mycket exponering för relevanta allergener personen har utsatts för.^{5,7}

Signifikanta höjningar kan påträffas inte bara hos sensibiliserade individer, men även i fall med IgE-myelom, lungaspergillios og under det aktiva stadiet av parasitangrepp.^{4,5,7,9}

Princip

IMMULITE 2000 Totalt IgE är en kemiluminiscent, immunometrisk analys med fast fas.

Inkubationscykler: 1 × 30 minuter

Tid till första resultat: 35 minuter

Provtagning

Användning av ultracentrifug rekommenderas för att klarna lipemiska prover.

Hemolyserade prover kan tyda på dålig behandling av proverna innan de nått laboratoriet, därför ska resultaten tolkas med försiktighet.

Centrifugering av prover före fullständig koagulering kan orsaka fibrinförekomst. För att undvika felaktiga resultat på grund av fibrinförekomst, försäkra dig om att

fullständig koagulering har skett innan centrifugering av prover sker. Vissa prover, särskilt de som kommer från patienter med antikoaguleringsbehandling, kan kräva längre koaguleringstid.

Rör för provtagning från olika tillverkare kan ge olika värden beroende på material och tillsatser, inklusive gel- och fysiska barriärer, koagulationsaktiverare och/eller antikoagulationsmedel. IMMULITE 2000 Totalt IgE har inte testats med alla möjliga varianter på rörsorter.

Erforderlig volym: 5 µL serum

Förvaring: 3 dagar vid 2–8°C,^{13,15} eller 6 månader vid –20°C.¹⁵

Varningar och försiktighetsåtgärder

För *in vitro* diagnostisk användning.

Reagenser: Förvara vid 2–8°C. Kassera i enlighet med gällande lagar.

Följ allmänna försiktighetsåtgärder, och hantera alla komponenter som potentiellt smittobärande. Källmaterial från humant blod testades och var icke-reaktivt för syfilis, för antikroppar mot HIV 1 och 2, för hepatit B ytantigen och för antikroppar mot hepatit C.

Natriumazid, med en koncentration mindre än 0,1 g/dL, är tillsatt som konserveringsmedel. Vid kassering, spola stora mängder vatten för att undvika bildande av potentiellt explosiva metallazider i bly- och kopparrörledningar.

Kemiluminescenssubstrat: Undvik kontaminering och exponering för direkt solljus. (Se instruktion.)

Vatten: Använd destillerat eller avjoniserat vatten.

Medföljande material

Komponenterna består av en matchande uppsättning. Etiketten på insidan av lådan behövs för metoden.

Totalt IgE kulkassett (L2IE12)

Med streckkod. 200 kulor, coatade med monoklonalt mus-anti-IgE. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KIE2: 1 kassett **L2KIE6:** 3 kassetter

Totalt IgE reagensförpackning (L2IEA2)

Med streckkod. 11,5 mL alkaliskt fosfatas (bovin kalvtarm) konjugerat till polyklonal get-anti-IgE-antikropp i buffert, med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KIE2: 1 förpackning

L2KIE6: 3 förpackningar

Före användning, dra av tejen som säkrar glidlocket. Ta bort folieförslutningen på översidan av förpackningen, och tryck fast glidlocket på reagenslockets ramper.

Totalt IgE – justerare (LIEL, LIEH)

Två flaskor (låg och hög), 2,5 mL vardera, av IgE i en icke-human serum/buffertmatrix, med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C i 30 dagar efter öppnande, eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C.

L2KIE2: 1 uppsättning

L2KIE6: 2 uppsättningar

Innan en justering utförs, placera korrekt etikett (medföljer i kitet) på respektive rör så att streckkoderna kan avläsas i streckkodsläsaren.

Kitkomponenter som levereras separat

Multi-spädningsvätska 2

(L2M2Z, L2M2Z4)

För automatisk spädning av prover. En flaska av koncentrerad (färdig att använda), icke-human protein/buffertmatrix med konserveringsmedel. Förvaring: 30 dagar (efter öppnande) vid 2–8°C eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C. Kasseras i enlighet med gällande lagar.

L2M2Z: 25 mL

L2M2Z4: 55 mL

Streckkodsetiketter medföljer för användning till spädningsvätskan. Före användning, placera korrekt etikett på ett 16×100 mm-rör, så att streckkoderna kan läsas av streckkodsläsaren.

L2M2Z: 3 etiketter **L2M2Z4:** 5 etiketter

L2SUBM: Kemiluminescenssubstrat

L2PWSM: Tvättlösning

L2KPM: Rengöringskit

LRXT: Reaktionsrör (engångs)

L2ZT: 250 Spädningsvätskerör (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Lock till spädningsvätskerören

IECM: Två-nivåers kontrollmodul baserad på humant serum innehållande IgE

Även nödvändigt
Destillerat eller avjoniserat vatten, provrör,
kontroller

Metodutförande

Observera att för att uppnå optimalt resultat är det viktigt att utföra allt rutinunderhåll enligt beskrivning i IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual.

Se IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual för förberedelser, iordningställande, spädningar, justeringar, tillvägagångssätt för metod- och kvalitetskontroller.

Rekommenderat justeringsintervall:
2 veckor

Kvalitetskontroller: Använd kontroller eller serumpooler med minst två nivåer (hög och låg) av totalt IgE.

Förväntade värden

Baserat på relationen till IMMULITE Totalt IgE (se Metodjämförelse), kan metoden förväntas ha i huvudsak samma referensintervaller för icke-atopiska individer.

Ålder (år)	Median (IU/mL)	95%il (IU/mL)
0–1	6,6	29
1–2	10,1	49
2–3	12,9	45
3–9	14,4	52
Vuxna	20,4	87

Betrakta dessa gränser enbart som *riktlinjer*. Varje laboratorium ska fastställa sina egna referensintervall.

Begränsningar

Totala IgE-nivåer för en majoritet av individer med IgE-medierad sjukdom kan förväntas vara förhöjd jämfört med referensintervallen för friska vuxna. Alla allergipatienter uppvisar dock inte förhöjda serumnivåer för totalt IgE.¹¹

Eftersom inte alla atopiska reaktioner är IgE-medierade, ska alltid resultat för totalt IgE inom referensintervallet tolkas mot bakgrunden av andra kliniska observationer.

Tester för allergenspecifikt IgE kan klargöra upptäckten av ett förhöjt resultat för totalt IgE.

Heterofila antikroppar i humant serum kan reagera med immunglobulin i reagenset, vilket orsakar interferens i *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] I prover från patienter som rutinmässigt exponeras för djur eller djurserum kan denna typ av interferens uppträda, vilket potentiellt kan leda till onormala resultat. Dessa reagenser har anpassats för att minimera risken för interferenser, potentiell samverkan kan dock ske mellan ovanliga serum och reagenskomponenter. För diagnostisk användning ska resultaten från denna metod alltid användas i kombination med kliniska undersökningar, patientens sjukdomshistorik och andra fynd.

Resultatdata

Se "Tables and Graphs" för data som är *representativa* för metodens resultat. Resultaten uttrycks i IU/mL. (Såvida inte annat anges, baseras allt på serumprover som tagits i rör utan gelbarriär eller tillsatser av koagulationsaktiverare.)

Konverteringsfaktor:

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

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

Kalibreringsområde: Upp till 2000 IU/mL. Standardiserat med avseende på WHO 2nd IRP 75/502.

Analytisk sensitivitet: 1,0 IU/mL

Högdos hook-effekt: Ingen effekt upp till 13 000 IU/mL

Precision: Proverna analyserades i duplikat under en period av 20 dagar, två körningar per dag, d.v.s. totalt 40 körningar och 80 replikat. (Se tabellen "Precision".)

Linearitet: Proverna analyserades med olika spädningar. Resultaten visar att IMMULITE 2000 Totalt IgE-kitet upprätthåller en bra linearitet genom hela kalibreringsintervallet; men på grund av heterogeniteten för cirkulerande IgE med olika affiniteter, kan det bli en förlust av spädningsparallellism hos vissa patienter. (Se tabellen "Linearity" för representativa data.)

Utbyte: Prover spädda 1:19 med tre totalt IgE-lösningar (1750, 3500 och 7000 IU/mL) analyserades. (Se tabellen "Recovery" för representativa data.)

Specifitet: Metoden är synnerligen specifik för humant IgE och uppvisar inte någon korsreaktivitet till andra humana immunoglobulinklasser.

Bilirubin: Förekomst av bilirubin i koncentrationer upp till 200 mg/L har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Hemolys: Förekomst av hemoglobin i koncentrationer upp till 384 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Lipemi: Förekomst av triglycerider i koncentrationer upp till 5000 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Metodjämförelse: Metoden jämfördes med IMMULITE Totalt IgE på 175 prover. (Koncentrationsintervall: ca 2–1600 IU/mL, se graf.) Genom linjär regression:

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

Medelvärden:
225 IU/mL (IMMULITE 2000)
223 IU/mL (IMMULITE)

Teknisk hjälp

Utanför Sverige, kontakta din nationella distributör.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet för Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. är certifierat enligt ISO 13485:2003.

IMMULITE is a trademark of
Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2012 Siemens Healthcare Diagnostics.
All rights reserved.

Origin: UK



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



2012-12-17

PINL2KIE – 6 {22}

Changes in this Edition:

cc#EU21882: Added Time to First Result to the Principle of the Procedure section.

Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	En English
Symbolforklaring	Da Dansk
Sümbolite seletus	Et Eesti
Simbolu skaidrojumi	Lv Latviski
Kaip supradi simbolius	Lt Lietuviškai
Forklaring av symboler	No Norsk
Teckenförklaring	Sv Svenska

The following symbols may appear on the product labeling: / Følgende symboler kan forekomme på produktmærkningen: / Toote siltidel võivad olla järgmised sümbolid: / Uz produktu uzlīmēm var parādīties sekojoši simboli: / Produktų etiketėse gali pasitaikyti šie simboliai: / Følgende symboler kan stå på produktmærkningen: / Følgende symboler kan forekomme på produktetiketten:



Symbol Definition

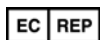
En: *In vitro* diagnostic medical device
Da: Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
Et: *In vitro* diagnostika meditsiiniline seade
Lv: Medicīniska iekārta *in vitro* diagnostikai
Lt: *In vitro* diagnostinis medicininis prietaisas
No: Medisinsk utstyr til *in vitro* diagnostisk
Sv: Medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik

REF

En: Catalog Number
Da: Katalognummer
Et: Kataloogi number
Lv: Kataloga numurs
Lt: Katalogo numeris
No: Katalognummer
Sv: Katalognummer



En: Manufacturer
Da: Producent
Et: Tootja
Lv: Ražotājs
Lt: Gamintojas
No: Produsent
Sv: Tillverkare



Symbol Definition

En: Authorized Representative in the European Community
Da: Autoriseret repræsentant i EF
Et: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Lv: Autorizēts pārstāvis Eiropas Savienībā
Lt: Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
No: Autorisert representant i EU
Sv: Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen



En: CE Mark
Da: CE-mærke
Et: CE märk
Lv: CE zīme
Lt: CE ženklas
No: CE-merke
Sv: CE-märke



En: CE Mark with identification number of notified body
Da: CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ
Et: CE märk koos volitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
Lv: CE zīme ar reģistrācijas organizācijas identifikācijas numuru
Lt: CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
No: CE-merke med ID-nummer for teknisk kontrollorgan
Sv: CE-märke med identifieringsnummer på tillståndsmyndighet



En: Consult instructions for use
Da: Se den medfølgende brugsanvisning
Et: Kasutamiseks tutvu juhendiga
Lv: Skatīt lietošanas instrukcijas
Lt: Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
No: Se bruksanvisningen
Sv: Läs igenom användarinstruktionerna



En: Caution! Potential Biohazard
Da: Advarsel! Potentielt biologisk smittefare
Et: Hoiatus! Võimalik bioloogiline oht
Lv: Uzmanību! Potenciāli bioloģiski bīstams
Lt: Atsargiai! Biologiškai pavojingos medžiagos
No: Forsiktig! Potensiell biologisk smittefare
Sv: Viktigt! Potentiell biologisk smittorisk

Symbol Definition



En: Temperature limitation (2–8°C)
Da: Temperaturbegrænsning (2–8°C)
Et: Temperatuuri vahemik (2–8°C)
Lv: Temperatūras diapazons (2–8°C)
Lt: Temperatūros ribos (2–8°C)
No: Temperaturgrense (2–8°C)
Sv: Förvaringstemperatur (2–8°C)



En: Upper limit of temperature ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Da: Øvre temperaturgrænse ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Et: Temperatuuri ülemine piir ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Lv: Temperatūras augšējā robeža ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Lt: Viršutinė temperatūros riba ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
No: Øvre temperaturgrense ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Sv: Högsta temperatur ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)



En: Lower limit of temperature ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Da: Nedre temperaturgrænse ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Et: Temperatuuri alumine piir ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Lv: Temperatūras apakšējā robeža ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Lt: Apatinė temperatūros riba ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
No: Nedre temperaturgrense ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Sv: Lågsta temperatur ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)



En: Do not freeze ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Da: Må ikke nedfryses ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Et: Mitte külmutada ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Lv: Nesaldēt ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Lt: Neušaldykite ($> 0^{\circ}\text{C}$)
No: Må ikke fryse ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Sv: Får ej frysas ($> 0^{\circ}\text{C}$)



En: Do not reuse
Da: Må ikke genbruges
Et: Mitte taaskasutada
Lv: Nelietot atkārtoti
Lt: Pakartotinai nenaudoti
No: Ikke til gjenbruk
Sv: Återanvänd ej



Symbol Definition

En: Keep away from sunlight
Da: Undgå direkte sollys
Et: Hoida päikesevalguse eest
Lv: Izvairīties no saules staru iedarbības
Lt: Saugokitės nuo tiesioginių saulės spindulių
No: Unngå direkte sollys
Sv: Skyddas mot solljus



En: Batch code
Da: Batchkode
Et: Partinumber
Lv: Partija
Lt: Partijos kodas
No: Lotnummer
Sv: Tillverkningskod



En: Contains sufficient for (n) tests
Da: Indeholder tilstrækkeligt til (n) test
Et: Sisaldab piisavalt materjali (n) analüüsi jaoks
Lv: Saturs pietiekams (n) testiem
Lt: Turinio užtenka (n) tyrimų
No: Inneholder nok til (n) analyser
Sv: Räcker till (n) antal tester

2008-01

En: Date format (year-month)
Da: Datoformat (år-måned)
Et: Kuupäeva formaat (aasta-kuu)
Lv: Datuma formāts (gads-mēnesis)
Lt: Datos formatas (metai-mėnuo)
No: Datoformat (år-måned)
Sv: Datumformat (år-månad)



En: Use by
Da: Anvendes før
Et: Kasutada kuni
Lv: Izlietot līdz
Lt: Naudotinas iki
No: Bruk før
Sv: Utgångsdatum



En: Harmful
Da: Sundhedsskadelig
Et: Ohtlik
Lv: Kaitīgs
Lt: Pavojinga
No: Skadelig
Sv: Hälsoskadlig



En: Corrosive
Da: Ætsende
Et: Söövitav
Lv: Kodīgs
Lt: Ėdi
No: Etsende
Sv: Frätande



Symbol Definition

En: Toxic
Da: Giftig
Et: Toksiline
Lv: Toksisks
Lt: Toksiška
No: Giftig
Sv: Giftig



En: Dangerous for the environment
Da: Miljøfarlig
Et: Keskkonnale ohtlik
Lv: Bīstams apkārtējai videi
Lt: Pavojinga aplinkai
No: Miljøfarlig
Sv: Miljøfarlig



En: Bead Pack
Da: Kuglebeholder
Et: Kuulide konteiner
Lv: Lodišu Paka
Lt: Rutuliukų paketas
No: Kulepakning
Sv: Kulkassett



En: Test Unit
Da: Testenheder
Et: Testüksus
Lv: Testvienības
Lt: Tyrimo indeliai
No: Testenheter
Sv: Testenheter



En: Reagent Wedge
Da: Reagensbeholder
Et: Reagenti konteiner
Lv: Reagentu Konteiners
Lt: Reagento indelis
No: Reagensbeholder
Sv: Reagensförpackning



En: Adjustor
Da: Justeringsopløsning
Et: Kalibraator
Lv: Kalibrators
Lt: Kalibratorius
No: Justerer
Sv: Justerare



En: Adjustor, low
Da: Justeringsopløsning, lav
Et: Kalibraator, madal
Lv: Kalibrators, low
Lt: Kalibratorius, žemas
No: Justerer, lav
Sv: Justerare, låg

Symbol Definition

ADJUSTOR H	En: Adjustor, high Da: Justeringsopløsning, høj Et: Kalibraator, kõrge Lv: Kalibrators, high Lt: Kalibratorius, aukštas No: Justerer, høy Sv: Justerare, hög
-------------------	---

ADJUSTOR AB	En: Adjustor Antibody Da: Justeringsopløsningsantistof Et: Kalibraator-antikeha Lv: Antivielas Pret Kalibratoriem Lt: Kalibratoriaus antikūnai No: Justerer- antistoff Sv: Justerarantikropp
--------------------	---

DIL	En: Sample Diluent Da: Fortyndingsvæske til prøver Et: proovilahjendaja Lv: Paraugu Diluents Lt: Mėginių skiediklis No: Fortynningsvæske Sv: Spädningsvätska
------------	---

CONTROL	En: Control Da: Kontrol
----------------	--

CONTROL 1	Et: Kontrollmaterjal Lv: Kontrolle
------------------	---

CONTROL 2	Lt: Kontrolė No: Kontroll
------------------	--

CONTROL 3	Sv: Kontroll
------------------	---------------------

CONTROL +	En: Positive Control Da: Positiv kontrol Et: Positiivne kontrollmaterjal Lv: Pozitīvā kontrolē Lt: Teigiama kontrolė No: Positiv kontroll Sv: Positiv kontroll
------------------	---

Symbol Definition

CONTROL + L	En: Low Positive Control Da: Positiv kontrol i lav koncentration Et: Madal positiivne kontrollmaterjal Lv: Vāji pozitīvā kontrolē Lt: Silpnai teigiama kontrolė No: Lav positiv kontroll Sv: Låg positiv kontroll
--------------------	--

CONTROL -	En: Negative Control Da: Negativ kontrol Et: Negatiivne kontrollmaterjal Lv: Negatīvā kontrolē Lt: Neigiama kontrolė No: Negativ kontroll Sv: Negativ kontroll
------------------	---

CONTROL AB	En: Control Antibody Da: Kontrollantistof Et: Kontroll antikeha Lv: Antivielas pret Kontrolēm Lt: Kontrolės antikūnai No: Kontroll-antistoff Sv: Kontrollantikropp
-------------------	---

PRE A	En: Pretreatment Solution Da: Forbehandlingsopløsning Et: Eeltöötuse lahus Lv: Pirmapstrādes šķīdums Lt: Paruošimo tirpalas No: Forbehandlingsløsning Sv: Förbehandlingslösning
--------------	--

DITHIOHREITOL	En: Dithiothreitol Solution Da: Dithiothreitolopløsning Et: Ditiitreitoolahus Lv: Ditiotreitola šķīdums Lt: Ditiotreitolio tirpalas No: Ditiotreitol løsning Sv: Ditiotreitollösning
----------------------	---

Symbol Definition

BORATE-KCN BUF	En: Borate-KCN Buffer Solution Da: Borat-KCN-bufferopløsning Et: Borate-KCN puhverlahus Lv: Borātu-KCN buferšķīdums Lt: Boro-KCN buferio tipalas No: Borat-KCN buffer Sv: Borat-KCN buffertlösning
-----------------------	---