

REF			SYSTEM
07027516190	07027516500	100	cobas e 402 cobas e 801

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
IGE 2	10057

## Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas imunoglobulino E koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Bendrojo IgE koncentracijos nustatymas yra naudingas kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant alergines ligas.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

## Santrauka

Imunoglobulinas E (IgE) atlieka svarbų vaidmenį imunologinės apsaugos nuo parazitinių infekcijų ir alergijų metu (1 tipo hiperjautrumas). Pirmo tipo hiperjautrumo reakcijoms būdingas alerginės reakcijos atsiradimas iškart po pakartotinės ekspozicijos su alergiją sukeliančiu antigenu (alergenu), kaip atopinių ligų metu (pvz.: sergant alergine astma), vabzdžių nuodais ar lateksu, ir kai kurių maisto alergijų metu. Alergeno prisijungimas prie sensibilizuotų audinių putliųjų ląstelių ir kraujo bazofilų lemia IgE kryžminių jungčių susidarymą ant ląstelės membranos. Tai savo ruožtu sukelia ląstelių degranuliaciją ir uždegimo mediatorių (pvz.: histamino, serotonino, lipidinių mediatorių, proteazių ir citokinų) atsipalaidavimą, kuris sukelia tipinius 1 tipo hiperjautrumo reakcijos simptomus, sustiprintą imuninį atsaką į svetimus antigenus, tokie kaip žiedadulkės, dulkių erkės ir kai kurie maisto produktai.<sup>1,2,3,4,5</sup>

IgE koncentracija serume įprastai yra labai žema, kadangi IgE yra antikūnas, kurio serume yra mažiausiai (0.05 % IgG koncentracijos). IgE koncentracija priklauso nuo amžiaus, o mažiausia koncentracija nustatoma gimimo metu. Jo koncentracija laipsniškai didėja ir stabilizuojasi 5-7 metų amžiuje, nors IgE reikšmės ženkliai skiriasi tarp tam tikrų amžiaus grupių.<sup>1,6</sup>

Padidėjusi IgE koncentracija gali būti nustatyta pacientams, sergantiems alerginėmis ligomis, tokiomis kaip šienligė, atopinis bronchitas ir dermatitas.<sup>4</sup> Normali IgE koncentracija visgi neleidžia paneigti alerginės ligos. Dėl šios priežasties kiekybinis IgE koncentracijos serume tyrimas yra naudingas klinicinei diferenciacijai tarp atopinių (t.y. predispozicijos perteklinei IgE reakcijai) ir neatopinių (ne IgE sukeltų) alerginių ligų, kartu su kitais klinikiniais radiniais.<sup>1,6,7</sup>

Padidėjusi IgE koncentracija serume taip pat gali būti nustatoma nealerginių ligų metu, pvz.: įgimtų imunodeficitinių sindromų, ŽIV infekcijos, transplantato prieš šeimininką ligos, sunkių nudegimų ir parazitinių ligų.<sup>4</sup>

## Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: IgE mėginyje (6 µL), biotinilintas monokloninis IgE-specifinis antikūnas ir monokloninis IgE-specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu<sup>a)</sup>, reaguoja, sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell II M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos per **cobas** link.

a) Tri(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**cobas e** pakuotė pažymėta IGE 2.

M Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 6.4 mL: streptavidiną dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.

R1 Anti-IgE-Ak-biotinas, 1 buteliukas, 9.9 mL: biotinilinti monokloniniai anti-IgE antikūnai (pelės) 2.5 mg/L; fosfato buferis 85 mmol/L, pH 6.5; konservantas.

R2 Anti-IgE-Ak-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 buteliukas, 9.9 mL: monokloninis anti-IgE antikūnas (pelės), žymėtas rutenio kompleksu 5.5 mg/L, fosfato buferis 85 mmol/L, pH 6.5; konservantas.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykites visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

## Prevenција:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

## Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtie prieš vėl apsivelkant.

## Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

## Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam atlikimui, yra prieinama per **cobas** link.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

# Elecsys IgE II



Laikykite **cobas e** pakuotę **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
analizatoriuose	16 savaitių

## Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, K<sub>2</sub>-EDTA ir K<sub>3</sub>-EDTA plazma.

Gali būti naudojami plazmos mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas  $\leq \pm 0.2$  IU/mL + koreliacijos koeficientas  $\geq 0.95$ .

Stabilus 7 dienas 20-25 °C temperatūroje, 7 dienas 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C ( $\pm 5$  °C) temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 5 kartus.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai ir kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių ir kalibratorių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

## Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 11930427122, IgE CalSet, 4 x 1.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 4 x 3.0 mL
- REF 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga

## cobas e analizatoriai

**cobas e 402** ir **cobas e 801** analizatorių papildomos medžiagos:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistemos tirpalas
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 indeliai, skirti ProCell II M ir CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L plovimo tirpalas
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 dėtuvių x 6 rėmeliai dėtuvių x 105 tyrimo antgaliai ir 105 tyrimo indeliai, 3 atliekų maišai
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterių indeliai, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterių indelis, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

## Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Patalpinkite atvėsintą (laikomą 2-8 °C temperatūroje) **cobas e** pakuotę į reagentų poziciją. Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir **cobas e** pakuotės atidarymą/uždarymą.

## Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal 2-ąjį PSO tarptautinį etaloninį žmogaus serumo IgE preparatą (NIBSC kodas: 75/502).

Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

**Kalibravimo dažnis:** Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo **cobas e** pakuotės registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaitių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 28 dienų, analizatoriuje naudojant tą pačią **cobas e** pakuotę
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Universal.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolinės medžiagos turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienai **cobas e** pakuotei, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

## Skaiciavimas

Analizatoriai automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją TV/mL arba ng/mL.

$$\begin{aligned} \text{Perskaičiavimo daugikliai:} \quad & \text{TV/mL} \times 2.40 = \text{ng/mL} \\ & \text{ng/mL} \times 0.42 = \text{TV/mL} \end{aligned}$$

## Apribojimai - poveikiai

Buvo ištirtas šių endogeninių medžiagų ir vaistų poveikis tyrimui. Poveikis tirtas iki nurodytų koncentracijų, poveikis rezultatams nebuvo stebėtas.

## Endogeninės medžiagos

Medžiaga	Tirta koncentracija
Bilirubinas	$\leq 633 \mu\text{mol/L}$ arba $\leq 37 \text{ mg/dL}$
Hemoglobinas	$\leq 0.062 \text{ mmol/L}$ arba $\leq 100 \text{ mg/dL}$
Intralipidai	$\leq 2200 \text{ mg/dL}$
Biotinas	$\leq 409 \text{ nmol/L}$ arba $\leq 100 \text{ ng/mL}$
Reumatoidinis faktorius	$\leq 1500 \text{ TV/mL}$

Kriterijus: Koncentracijai esant  $\leq 3 \text{ TV/mL}$  ( $\leq 7.2 \text{ ng/mL}$ ) nuokrypis yra  $\leq 0.3 \text{ TV/mL}$  ( $\leq 0.72 \text{ ng/mL}$ ). Koncentracijai esant  $> 3 \text{ TV/mL}$  ( $> 7.2 \text{ ng/mL}$ ) nuokrypis yra  $\leq 10 \%$ .

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y.  $> 5 \text{ mg/parai}$ ), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai IgE koncentracija yra iki  $50000 \text{ TV/mL}$  ( $120000 \text{ ng/mL}$ ).

## Vaistai

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 16 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

# Elecsys IgE II



Sąveika buvo nustatyta tiriant pacientus, gydymus omalizumabu (Xolair). Nenaudokite mėginių, gautų iš pacientų, gydymų omalizumabu ar panašiais vaistais su anti-IgE antikūnais.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

## Apribojimai ir reikšmių ribos

### Matavimų ribos

0.200-2500 TV/mL arba 0.480-6000 ng/mL (apibrėžiamos pagal nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.200 TV/mL arba < 0.480 ng/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 2500 TV/mL arba > 6000 ng/mL (arba iki 50000 TV/mL, arba 120000 ng/mL su 20 kartų atskiestais mėginiais).

### Matavimo reikšmių apatinės ribos

*Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba*

Tuščioji riba = 0.100 TV/mL (0.240 ng/mL)

Nustatymo riba = 0.200 TV/mL (0.480 ng/mL)

Kiekybinio nustatymo riba = 0.800 TV/mL (1.92 ng/mL)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos  $n \geq 60$  matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra  $\leq 20\%$ .

## Skiedimas

Mėginiai, kurių IgE koncentracija yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:20 (automatiškai analizatoriuje arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 125 TV/mL (> 300 ng/mL).

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Jei atskiedimas atliekamas analizatoriuje, programa automatiškai įvertina atskiedimą tada, kai apskaičiuojama mėginių koncentracija.

## Tikėtinos reikšmės

Sveikų, neatopiškų tyrimo subjektų IgE koncentracijos labai priklauso nuo amžiaus. Žemiausios reikšmės nustatomos naujagimiams. Normalios reikšmės pasiekia maksimumą 10-13 metų amžiaus grupėje ir sumažėja suaugus.<sup>8,9,10</sup> Rekomenduojamos slenkstinės reikšmės:<sup>10</sup>

Amžiaus grupė	TV/mL	ng/mL
Naujagimiai	1.5	3.6
1-ųjų gyvenimo metų kūdikiai	15	36
1-5 metų vaikai	60	144
6-9 metų vaikai	90	216
10-15 metų vaikai	200	480
Suaugusieji	100	240

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

## Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

## Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną ( $n = 84$ ). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis TV/mL	SN TV/mL	CV %	SN TV/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	0.503	0.0171	3.4	0.0201	4.0
Žmogaus serumas 2	1.46	0.0306	2.1	0.0493	3.4
Žmogaus serumas 3	14.8	0.242	1.6	0.343	2.3
Žmogaus serumas 4	93.9	1.55	1.7	2.03	2.2
Žmogaus serumas 5	1204	25.3	2.1	36.2	3.0
Žmogaus serumas 6	2078	35.6	1.7	44.2	2.1
PC <sup>b)</sup> Universal 1	98.3	1.39	1.4	2.65	2.7
PC Universal 2	282	7.29	2.6	10.4	3.7

b) PC = PreciControl

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	1.21	0.0410	3.4	0.0482	4.0
Žmogaus serumas 2	3.50	0.0734	2.1	0.118	3.4
Žmogaus serumas 3	35.5	0.581	1.6	0.823	2.3
Žmogaus serumas 4	225	3.72	1.7	4.87	2.2
Žmogaus serumas 5	2890	60.7	2.1	86.9	3.0
Žmogaus serumas 6	4987	85.4	1.7	106	2.1
PC Universal 1	236	3.34	1.4	6.36	2.7
PC Universal 2	677	17.5	2.6	25.0	3.7

## Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys IgE II tyrimą, [REF] 04827031190 (y) su Elecsys IgE tyrimu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos (TV/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 72

Passing/Bablok<sup>11</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 0.93x + 0.14$   $y = 0.95x - 2.35$   
 $r = 0.985$   $r = 0.998$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 3 iki 1755 TV/mL (nuo 7.2 iki 4212 ng/mL).

b) Palyginus Elecsys IgE II tyrimą, [REF] 07027516190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys IgE II tyrimu, [REF] 04827031190 (cobas e 601 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (TV/mL):

Tirtų serumo mėginių skaičius: 143

Passing/Bablok<sup>11</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 0.998x - 0.007$   $y = 0.974x + 3.90$   
 $r = 0.989$   $r = 0.999$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.342 iki 2362 TV/mL (nuo 0.821 iki 5669 ng/mL).

c) Palyginus Elecsys IgE II tyrimą, [REF] 07027516190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys IgE II tyrimu, [REF] 07027516190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (TV/mL):

# Elecsys IgE II

cobas®

Tirtų serumo mėginių skaičius: 145

Passing/Bablok<sup>11</sup>

Tiesinė regresija

 $y = 1.02x + 0.088$  $y = 0.999x + 3.29$  $r = 0.988$  $r = 1.00$ 

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.76 iki 2476 TV/mL (nuo 4.22 iki 5942 ng/mL).

## Analitinis specifiškumas

Naudojami monokloniniai antikūnai yra labai specifiški imunoglobulinui E. Nebuvo nustatyta jokių kryžminių reakcijų su imunoglobulinais G, A ir M.

## Nuorodos

- Winter WE, Hardt NS, Fuhrman S. Immunoglobulin E: importance in parasitic infections and hypersensitivity responses. Arch Pathol Lab Med. 2000 Sep;124(9):1382-1385.
- Kasper D, Fauci A, Hauser S, et al. Harrison's Principles of Internal Medicine, 19th edition, Chapter 376: Allergies, Anaphylaxis, and Systemic Mastocytosis. Link: <http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?sectionid=79749806&bookid=1130&jumpsectionID=98729326&ResultClick=2> (last accessed on June 27, 2016).
- Gould HJ, Sutton BJ, Beavil AJ, et al. The biology of IGE and the basis of allergic disease. Annu Rev Immunol. 2003;21:579-628.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results; 1st Edition, Frankfurt/Main: TH-Books-Verl.-Ges., 1998:774-785.
- Wu LC, Zarrin AA. The production and regulation of IgE by the immune system. Nat Rev Immunol 2014;14(4):247-259.
- Homburger HA. The Laboratory Evaluation of Allergic Diseases: Part I: Measurement Methods for IgE Protein. Lab med 1991;22:780-782.
- Pien GC, Orange JS. Evaluation and clinical interpretation of hypergammaglobulinemia E: differentiating atopy from immunodeficiency. Ann Allergy Asthma Immunol. 2008;100(4):392-395.
- Kjellman NIM, Johansson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children quantified by a sandwich technique (PRIST). Clin All 1976;6:51-59.
- Ringel KP, Dati F, Buchholz E. IgE-Normalwerte bei Kindern. Laboratoriumsblätter 1982;32:26-34.
- Dati F, Ringel KP. Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults. Clin Chem 1982;28(7):1556.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

## Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com)):

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

REAGENT

Reagentas

CALIBRATOR

Kalibratorius



GTIN

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

+800 5505 6606

