



3gAllergy™ Specific IgE Universal Kit

For use on IMMULITE® 2000 systems

(IMMULITE 2000 and IMMULITE 2000 XPi automated immunoassay analyzers)

SIEMENS

IMMULITE® 2000 3gAllergy™ Specific IgE Universal Kit

English

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

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

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

Summary and Explanation

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

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specific IgE is a solid-phase, two-step, chemiluminescent immunoassay that exploits liquid phase kinetics in a bead format.^{10,11} It represents a significant advance over conventional methods relying on allergens attached to a solid-phase support, such as a paper disk.

The solid phase (bead) is coated with anti-ligand. The liquid phase consists of alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to monoclonal murine anti-human IgE antibody in a human/nonhuman serum buffer matrix. Individual ligand-labeled allergens and panels in liquid phase are not supplied in the kit but are required for the run.

In the first cycle, the patient sample and the ligand-labeled specific allergen are incubated together with the coated bead for 30 minutes. During this time, specific IgE in the sample binds to the ligand-labeled allergen, which in turn binds to the anti-ligand on the bead. Unbound sample is then removed by centrifugal washes.

In the second cycle, the enzyme conjugated monoclonal murine anti-human IgE antibody is added to the original reaction tube for additional 30 minutes incubation. The enzyme conjugated monoclonal murine anti-human IgE antibody binds to immobilized IgE. The unbound enzyme conjugate is removed by centrifugal washes. Finally, chemiluminescent substrate is added to the reaction tube containing the bead and the signal is generated in proportion to the bound enzyme.

Incubation Cycles: 2 × 30 minutes

Time to first result: 65 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. IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specific IgE has not been tested with all possible variations of tube types.

Volume Required: 50 µL serum

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

* Data on file at Siemens Healthcare
Diagnostics.

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.



CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD

Contains human source material. Each donation of human blood or blood component was tested by FDA-approved methods for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and type 2 (HIV-2) as well as for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibody to hepatitis C virus (HCV). The test results were negative (not repeatedly reactive). No test offers complete assurance that these or other infectious agents are absent; this material should be handled using good laboratory practices and universal precautions.³⁷⁻³⁹

CAUTION: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P273, P501	Avoid release to the environment. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations. Contains: 2-methyl-2H-isothiazol-3-one, nonylphenol, ethoxylated; 3gAllergy Specific IgE Reagent Wedge

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

Caution: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

Safety data sheets (MSDS) available on www.siemens.com/diagnostics.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source

materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

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

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

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

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

3gAllergy™ Specific IgE Bead Pack (L2UN12)

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

L2KUN6: 3 packs

3gAllergy™ Specific IgE Reagent Wedge (L2UNA6)

With barcode. 30 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to monoclonal murine anti-human IgE antibody in a human/nonhuman serum buffer matrix, dispensed equally into chambers B and C. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KUN6: 1 wedge

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

3gAllergy™ Specific IgE Adjustors (L2UNJ3, L2UNJ4)

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

L2KUN6: 2 sets

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

3gAllergy™ Specific IgE Adjustor Antibody (L2UN51)

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

L2KUN6: 2 sets

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

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

L2KUN6: 2 sets

Refer to the control insert for concentration levels.

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

3gAllergy™ Specific IgE Control Antibody (L2UNS2)

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

L2KUN6: 2 sets

Kit Components Supplied Separately

3gAllergy™ Specific IgE Sample Diluent (L2UNZ)

For on-board dilution of samples. One vial, concentrated (ready-to-use), human serum albumin matrix, with preservative.

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

L2UNZ: 25 mL

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

L2UNZ: 3 labels

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRX1: Reaction Tubes (disposable)

L2AW1-3: Allergen Holder Wedges (barcoded)

L2AW1, 400930-02: serially coded 1–33

L2AW2, 400930-03: serially coded 34–66

L2AW3, 400930-04: serially coded 67–99

L2ATC: Allergen Tube Caps

L2ATS2: Allergen Tube Septa

Also Available

MC6LCM, DC1LCM, DC2LCM,

L2SNCCM: Human serum-based allergen-specific IgE controls

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls.

3gAllergy™ Specific Allergens and Mixed Allergen Panels

Individual allergens are packaged and sold in 40 and 20 test modules containing 2.75 mL and 1.75 mL, respectively.

Mixed allergen panels are packaged and sold in 40 test modules only containing 2.75 mL each.

Each allergen tube contains specific allergens or a mix of allergens in a protein-based buffer matrix, with preservative.

Do *not* freeze. Store refrigerated: stable at 2–8°C until the expiration date marked on the label or 90 days onboard instrument.

Do *not* use if signs of microbial contamination such as a cloudy appearance have been observed.

Individual allergens and mixed allergen panels are intended for use with the IMMULITE 2000 systems analyzers. For a full list and catalog numbers, please refer to the 3gAllergy™ Menu.

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.

Allergen Loading

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

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

Recommended Adjustment Interval:
2 weeks

Quality Control Samples: To monitor adjustment, use the controls supplied with the kit. Specific allergen controls are also available, see “Kit Components Supplied Separately” section. The specific allergen controls (DC1LCM, DC2LCM, MC6LCM and L2SNCCM) should be tested to monitor allergen performance.

Interpretation of Results

Individual Allergen Results:

The class number is an indication of the amount of endogenous IgE specific for the selected allergen. Quantitative values (kU/L) and interpretation of class results for two scoring systems (standard and extended) are provided in the tables below.¹⁶

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

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

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

† ND: not detectable by IMMULITE 2000 3gAllergy™.

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

Class	kU/L	Reactivity for Individual/ Panel Allergen(s)
0	< 0.10	Absent or ND†
0/1	0.10–0.24	Very Low
I	0.25–0.39	Low
II	0.40–1.29	Moderate
III	1.30–3.89	High
IV	3.90–14.99	Very High
V	15.00–24.99	
VI	≥ 25	

† ND: not detectable by IMMULITE 2000 3gAllergy™.

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

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

Mixed Allergen Panel Results

A *positive* result (see Interpretation of Results for standard and extended classification systems) with a Mixed Allergen Panel indicates that antibodies to one or more of the component allergens in the panel are present in elevated amounts in the patient serum sample. To identify the allergen-specific IgE, the sample should be retested with individual allergens corresponding to components of the panel.

A **negative** result (< 0.10 kU/L) indicates the absence or nondetectable levels of IgE specific for the panel's component allergens.

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

Limitations

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

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

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

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

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

In drug or occupational allergy, a negative result may be observed in patients who are hypersensitive to drug or occupational allergens in the following circumstances:

- The symptoms are mediated without IgE involvement.
- The sample is collected less than 2 weeks after the allergic reaction. The test should be repeated after 2 weeks to confirm results.
- The sample is collected a long period of time after the last allergic reaction occurred. It has been shown that the IgE antibody concentration decreases with time.

The following special considerations apply to latex allergy testing:

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

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

Do not use this assay in patients taking biotin supplements.

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

Performance Data

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

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

Reportable Range: 0.10–100 kU/L (2nd WHO IRP 75/502 human serum IgE)

Analytical Sensitivity: Limit of Blank (highest value expected for a sample with

no analyte; determined in accordance with CLSI EP17-A³⁵): 0.03 kU/L

Limit of Detection (lowest detectable concentration; determined in accordance with CLSI EP17-A³⁵): 0.10 kU/L

Functional Sensitivity: (concentration with 20% coefficient of variation (CV) determined in accordance with CLSI EP5-A2³⁶): 0.20 kU/L

Precision: Samples were assayed in duplicate over the course of 20 days, two runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See "Precision" table.)

Linearity: Samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.)

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

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

Biotin:

Biotin Test Level (ng/mL)	Wheat* Concentration (kU/L)	
	0.74	3.9
	Bias (%)	
5.0	-4	-6
9.0	-9	-13
19.0	-18	-22
32.0	-37	-39
100	-60	-66
1500	-89	-92

*Wheat allergen data is considered representative of the assay's performance.

Specimens that contain biotin at a concentration of 5 ng/mL demonstrate a less than or equal to 10% change in results. Biotin concentrations greater than this may lead to falsely depressed results for patient samples.

The recommended adult daily dietary intake for biotin is 30 µg/day. Over the counter dietary supplements promoted for use in hair, skin and nail health may contain 5–100 mg of biotin, with recommendations to take multiple pills per day. Pharmacokinetic studies in healthy

adults have shown that, in subjects ingesting 5 mg, 10 mg, and 20 mg of biotin, serum concentrations of biotin can reach up to 73 ng/mL, 141 ng/mL, and 355 ng/mL, respectively.⁴⁰ Subjects who take up to 300 mg of biotin per day may have plasma biotin levels as high as 1160 ng/mL.⁴¹

Hemolysis: Presence of hemoglobin in concentrations up to 500 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Method Comparison: The assay was compared to the AlaSTAT Microplate Allergen-Specific IgE, a standard scoring assay, on 7520 samples.

IMMULITE 2000	6	5	4	3	2	1	0
			1	3	31	42	303
				11	76	33	35
			3	178	168	26	10
		1	292	604	49	2	2
	16	229	886	98			
	108	172	94	4			
AlaSTAT Microplate	3912	118	11	2			
	0	1	2	3	4	5	6

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

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

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

(IML 2000) = 0.989 (AlaSTAT) + 1.21 kU/L
r = 0.87

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

Clinical Performance: Samples were assayed in singlicate across 24 specific allergens. Clinical diagnosis was based on patient donor history and/or skin test data.¹⁷⁻³⁴

Results of Clinical Study*, n = 4214

IMMULITE 2000	Clinical Diagnosis	
	Clinical	Normal
Positive	595	101
Negative	537	2981

Agreement: 84.9%
95% Confidence Interval: 84–86%

Specificity: 96.7%
95% Confidence Interval: 96–97%

Sensitivity: 52.6%
95% Confidence Interval: 50–55%

Allergens Included: Common Sagebrush (W43), Wingscale (W75), Red Maple (T27), White Hickory (T41), Sweet Gum (T211), Red Cedar (T219), American Cockroach (I206), Bayberry/Sweet Gale (T218), Baccharis (W67), Dog Fennel (W46), Locust Tree (T208), Live Oak (T103), *Hormodendrum hordei* (M45), *Stemphylium solani* (M88), Red Mulberry (T71), Privet (T210), White Bald Cypress (T37), Egg (F245), Cashew (F202), Clam (F207), Oyster (F290), Pistachio (F203), Scallop (F338), and Walnut (F256).

*Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.

References

- 1) Aas K. The diagnosis of hypersensitivity to ingested foods. *Clin Allergy* 1978;8:39–50.
- 2) Barbee RA, et al. Longitudinal changes in allergen skin test reactivity in a community population sample. *J Allergy Clin Immunol* 1987;79:16–24.
- 3) Bleumink E. Food allergy: the chemical nature of the substance eliciting symptoms. *World Rev Nutr Diet* 1970;12: 505–70.
- 4) Bloch K, Salvaggio J. Use and interpretation of diagnostic immunologic laboratory tests. *JAMA* 1982; 246:2734–58.
- 5) Halpern GM. Markers of human allergic disease. *J Clin Immunoassay* 1983;6:131–8.
- 6) Lichtenstein LM, et al. IgE antibody measurements in ragweed hay fever; relationship to clinical severity and the results of immunotherapy. *J Clin Invest* 1973; 52:472–82.
- 7) Lowenstein H. Cross reactions among pollen antigens. *Allergy* 1980;35:198–200.
- 8) Weber RW, Nelson HS. Pollen allergens and their interrelationships. *Clin Rev Allergy* 1985;3: 291–318.
- 9) Wide L, Bennich H, Johansson SGO. Diagnosis of allergy by an *in vitro* test for allergen antibodies. *Lancet* 1967;2:1105–7.
- 10) El Shami AS, Alaba O. Liquid-phase *in vitro* allergen-specific IgE assay with *in situ* immobilization. *Adv Biosci* 1989;74:191–201.
- 11) Alaba O, El Shami AS. Evaluation of non-

specific IgE binding: comparison of two *in vitro* allergen assays. *Adv Biosci* 1989;74:203–14.

- 12) Pecquet C. IgE-mediated allergy to latex in 80 patients. Presented at the XVth European Congress of Allergology and Clinical Immunology, Paris, 12 May 1992.
- 13) Tietz NW, editor. *Clinical guide to laboratory tests*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995:358.
- 14) Li TM, Chuang T, Tse S, Hovanec-Burns D, El Shami AS. Development and validation of a third generation allergen-specific IgE assay on the continuous random access IMMULITE 2000 analyzer. *Ann Clin Lab Sci* 2004;34(1):67–74. Available via www.AnnClinLabSci.org.
- 15) Guilloux L, Hamberger C. Évaluation du dosage des IgE spécifiques sur l'IMMULITE® 2000 DPC. *Immuno-analyse & Biologie Spécialisée*. 2004;19(1):71–80. Available via www.sciencedirect.com.
- 16) Hoffman DR. Comparison of methods of performing the radioallergosorbent test: Phadebas, Fada-Nalebuff, and Hoffman protocols. *Ann Allergy*. 1980 Dec;45(6):343–6.
- 17) Bernstein IL, et al. Allergy Diagnostic Testing: An Updated Practice Parameter. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2008;100(3) Sup 3:S1–S148.
- 18) Weber RW. Cross-reactivity of pollen allergens: impact on allergen immunotherapy. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2007;99:203–212.
- 19) Weber RW. Cross-reactivity of Pollen Allergens. *Curr Allergy Asthma Rep* 2004;4:401–408.
- 20) White JF, Bernstein DI. Key pollen allergens in North America. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2003;91:425–35.
- 21) Compes E, et al. Hypersensitivity to black locust (*Robinia pseudoacacia*) pollen: “allergy mirages”. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2006; 96(4):586–92.
- 22) Willison L, et al. Pistachio vicilin, Pis v 3, is immunoglobulin E-reactive and cross-reactive with the homologous cashew allergen, Ana o 1. *Clin Exp Allergy* 2008;38:1229–38.
- 23) Clark A, Ewan P. Good prognosis, clinical features, and circumstances of peanut and tree nut reactions in children treated by a specialist allergy center. *J Allergy Clin Immunol* 2008;122(2):286–9.
- 24) Barre et al. Vicilin allergens of peanut and tree nuts (walnut, hazelnut, and cashew nut) share structurally related IgE-binding epitopes. *Mol Immunol* 2008;45:1231–40.
- 25) Maloney J, Rudengren M, Ahlstedt S, Bock S, Sampson H. The use of serum-specific IgE measurements for diagnosis of peanut, tree nut, and see allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2008;122(1):145–151.
- 26) Goetz D, Whisman B, Goetz. Cross-reactivity among edible nuts: double immunodiffusion, crossed immunoelectrophoresis, and human specific IgE serologic surveys. *Ann Allergy Asthma Immunology* 2005;95:45–52.
- 27) <http://www.allergen.org/Allergen.aspx> International Union of Immunological Societies – Allergen Nomenclature Sub-Committee.
- 28) Leung P, et al. IgE reactivity against a cross-reactive allergen in crustacean and mollusca: evidence for tropomyosin as the common allergen. *J Allergy Clin Immunol* 1996;98(5): 954–61.
- 29) Aalberse R, Akkerdaas J, van Ree

R. Cross-reactivity of IgE antibodies to allergens. *Allergy* 2001;56:478-90. 30) Sidenius K, Hallas T, Poulsen L, Mosbech H. Allergen cross-reactivity between house-dust mites and other invertebrates. *Allergy* 2001;56:723-33. 31) Ferreira F, Hawranek P, Gruber N, Wopfner N. Allergic cross-reactivity: from gene to the clinic. *Allergy* 2004;59:243-67. 32) Zhang Y, Hiroaki M, Morita E. Case report: cross-reactivity among shrimp, crab and scallops in a patient with a seafood allergy. *J Dermatology* 2006;3:174-77. 33) Purohit A, et al. role of tropomyosin as a cross-reacting allergen in sensitization to cockroach in patients from Martinique (French Caribbean Island) with a respiratory allergy to mite and a food allergy to crab and shrimp. *Europ Ann Allergy and Clin Immunol* 2007;39:85-88. 34) Nakamura A, et al. Effect of maillard reaction on allergenicity of scallop tropomyosin. *J Agric Food Chem* 2005;53:7559-64. 35) CLSI. Protocols for the Determination of Limits of Detection and Quantitation; Approved Guideline. CLSI document EP17-A Vol. 24 (No. 34). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004. 36) Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI Document EP5-A2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004. 37) Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377-82, 387-8. 38) Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3. 39) Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030. 40) Grimsey P, et al. 2017. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. *Int. J. Pharmacokinet.* 2(4), 247-256. 41) Piketty ML, et al. 2017. High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. *Clin Chem Lab Med.* 55(6):817-825.

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

Tables and Graphs

Precision (kU/L)

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

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

Technical Assistance

For technical assistance, contact your National Distributor.

www.siemens.com/diagnostics

Linearity (kU/L)

	Dilution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	32 in 32 ⁵	96.6	—	—
	16 in 32	53.8	48.3	111
	8 in 32	26.6	24.2	110
	4 in 32	12.1	12.1	100
	2 in 32	5.74	6.04	95
	1 in 32	3.04	3.02	101
2	32 in 32	53.7	—	—
	16 in 32	30.1	26.8	112
	8 in 32	13.8	13.4	103
	4 in 32	6.81	6.71	102
	2 in 32	3.40	3.35	101
	1 in 32	1.70	1.68	101
3	32 in 32	36.4	—	—
	16 in 32	17.3	18.2	94
	8 in 32	9.48	9.11	104
	4 in 32	4.78	4.55	106
	2 in 32	2.48	2.28	109
	1 in 32	1.21	1.14	106

Dansk. ¹Fortynding, ²Observeret, ³Forventet, ⁴%Obs./Forv., ⁵Ufortyndet. **Eesti.** ¹Lahjendus, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴%T/O, ⁵32 32-st. **Latviski.** ¹Atšķaidījums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴% N/G, ⁵32 : 32. **Lietuviškai.** ¹Skiedimas, ²Nustatyta (N), ³Tikėtasi (T), ⁴%N/T, ⁵32 iš 32. **Norsk.** ¹Fortynning, ²Observeret (O), ³Forventet (E), ⁴% O/E, ⁵Ufortynnet. **Svenska.** ¹Spädning, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴%O/E, ⁵Ospätt.

Dansk

IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specifik IgE Universal Kit

Anvendelsesområde: Til brug ved *in vitro* diagnostik på IMMULITE 2000-systemernes analyseinstrumenter til kvantitativ måling af allergenspecifik IgE i humant serum som hjælp ved klinisk diagnosticering af IgE-medieret allergi.

Katalognummer: **L2KUN6:** (600 test)

Testkode: **SPE** Farve: **Lysegrå**

Baggrund og forklaring

Mange allergiske lidelser medieres af immunglobuliner i IgE-klassen. Hos sensibiliserede personer, der lider af denne akutte type allergi (atopisk eller anafylatisk), fungerer IgE-molekyler som kontaktpunkter mellem allergenet og de specialiserede celler, som udskiller histamin og andre stoffer ved eksponering for allergenet, hvilket fører til de tilstande, vi forbinder med en allergisk reaktion.^{5,9} Når *in vitro* allergen-specifikke IgE-analyser vurderes sammen med andre kliniske og laboratoriemæssige fund, kan de hjælpe lægen med at identificere det allergen (eller de allergener), som en person er overfølsom overfor.

Analyseprincip

IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specifik IgE er en fastfasebaseret, tosidig immunoanalyse med kemiluminescens, der udnytter flydende fase-kinetik i et kugleformat.^{10,11} Metoden repræsenterer et væsentligt fremskridt i forhold til de konventionelle metoder, som er baseret på allergener, bundet til en fast fase, såsom en papirske.

Den faste fase (en kugle) er coatet med anti-ligand. Den flydende fase består af alkalisk fosfatase (udvundet fra kalvetarm) konjugeret til monoklonale museantistoffer rettet mod humant IgE-antistof i en human/ikke-human serum-buffermatrix. Individuelle ligandmærkede allergener og paneler i flydende fase følger ikke med kittet men kræves for at køre analysen.

I første cyklus inkuberes patientprøven og det ligandmærkede specifikke allergen sammen med den coatede kugle i 30 minutter. Under inkubationen binder prøvens indhold af specifikke IgE-antistoffer sig til det ligandmærkede allergen, som derefter binder sig til anti-ligand på kuglen. Ubundet prøve fjernes efterfølgende ved centrifugalvask.

I den anden cyklus tilsættes det enzymkonjugerede monoklonale museantistof rettet mod humant IgE til den oprindelige analysekop og inkuberes i yderligere 30 minutter. Det enzymkonjugerede monoklonale museantistof rettet mod humant IgE binder sig til immobiliseret IgE. Det ubundne enzymkonjugat fjernes ved centrifugalvask. Til sidst tilføjes kemiluminescens-substrat til analysekoppen med kuglen, og signalet dannes i forhold til det bundne enzym.

Inkubationstid (cykler): 2 × 30 minutter
Tid til første resultat: 65 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 i røret, herunder gel- eller fysisk barriere, koagulationsfremmende substanser. IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specific IgE er ikke blevet testet med alle tilgængelige variationer af prøverør.

Prøvevolumen: 50 µl serum

Opbevaring: 7 dage ved 2–8°C* eller 6 måneder ved –20°C.¹³

* Data opbevares hos Siemens Healthcare Diagnostics.

Advarsler og forholdsregler

Til brug ved *in vitro* diagnostik.



ADVARSEL! POTENTIEL BIOLOGISK SMITTEFARE

Indeholder humant kildemateriale. Hver donation af humant blod eller blodkomponent blev testet vha. FDA-godkendte metoder for forekomst af antistoffer mod human immundefekt virus, type 1 (HIV-1) og type 2 (HIV-2) samt for hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg) og antistof mod hepatitis C-virus (HCV). Testresultaterne var negative (ikke gentaget reaktive). Ingen test kan garantere fravær af disse eller andre smitsomme stoffer. Dette materiale skal håndteres i overensstemmelse med god laboratoriepraksis og generelle forholdsregler.³⁷⁻³⁹

FORSIGTIG: Denne enhed indeholder materiale af animalsk oprindelse og skal håndteres som en potentiel smittebærer og -spreader.

H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
P273, P501	Undgå udledning til miljøet. Indhold og beholder bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale, regionale og nationale bestemmelser. Indeholder: 2-methyl-2H-isothiazolin-3-one, nonylphenol, ethoxyleret; 3gAllergy Specific IgE Reagent Wedge

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

Forsigtig: Denne enhed indeholder materiale af animalsk oprindelse og skal håndteres som en potentiel smittebærer og -spreader.

Sikkerhedsdatablade (MSDS/SDS) er tilgængelige på www.siemens.com/diagnostics.

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 indlægsseddel.)

Vand: Brug destilleret eller ionbyttet vand.

Medfølgende materiale

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

Kuglebeholder, 3gAllergy™ Specifik IgE (L2UN12)

Med stregkodemærkning til identifikation. 200 kugler, coatede med anti-ligand. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KUN6: 3 beholdere

Reagensbeholder, 3gAllergy™ Specifik IgE (L2UNA6)

Med stregkodemærkning til identifikation. 30 ml alkalisk fosfatase (udvundet fra kalvetarm) konjugeret til monoklonale museantistoffer rettet mod humant IgE i en human/ikke-human serum-buffermatrix, jævnt fordelt mellem kammer B og kammer C. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KUN6: 1 beholder

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, 3gAllergy™ Specifik IgE (L2UNJ3, L2UNJ4)

To flasker à 2,0 ml (lav og høj) med humant IgE i en ikke-human serummatrix, tilsat konserveringsmiddel. Flaskernes indhold er stabilt ved 2–8°C i 30 dage efter åbning eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

L2KUN6: 2 sæt

Før justeringsopløsningerne køres, sættes 2 af de medfølgende stregkodeetiketter (henholdsvis "Low" og "High") på prøverør, således at stregkoderne kan læses af stregkodelæseren i instrumentet.

Justeringsopløsning-antistof, 3gAllergy™ Specifik IgE (L2UNS1)

To prøverør à 2,75 ml med flydende, ligand-mærkede polyklonale gedeantistoffer rettet mod humant IgE, tilsat konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato. Reagenset placeres i holderen med allergenopløsninger, når de specifikke IgE-justeringsopløsninger køres.

L2KUN6: 2 sæt

Kontroller, 3gAllergy™ Specifik IgE (SPE) Universal Kit (L2UNC1, L2UNC2)

To flasker à 2,0 ml med humant IgE i en ikke-human serummatrix, tilsat konserveringsmiddel. Flaskernes indhold er stabilt ved 2–8°C i 30 dage efter åbning eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

L2KUN6: 2 sæt

Kontrolmodulets indlægsseddel indeholder information om koncentrationsniveauer.

Før kontrollerne køres, sættes 2 af de medfølgende stregkodeetiketter (henholdsvis "Low" og "High") på prøverør, således at stregkoderne kan læses af stregkodelæseren i instrumentet.

Kontrol-antistof, 3gAllergy™ Specifik IgE (L2UNS2)

To prøverør à 2,75 ml med flydende, ligand-mærkede polyklonale gedeantistoffer rettet mod humant IgE, tilsat konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato. Reagenset placeres i holderen med allergenopløsninger, når IMMULITE 2000 IgE-kontrollerne køres.

L2KUN6: 2 sæt

Materiale som bestilles separat

Fortyndingsvæske til prøver, 3gAllergy™ Specifik IgE (L2UNZ)

Til fortynding (i instrumentet) af prøver. Én flaske indeholdende en koncentreret (klar til brug) human serum albumin 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.

L2UNZ: 25 ml

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

L2UNZ: 3 stregkodeetiketter

L2SUBM: Substrat til kemiluminescens

L2PWSM: Vaskeopløsning

L2KPM: Rengøringssæt

LRXT: Prøvekopper (engangs).

L2AW1-3: Holdere til allergenopløsninger (stregkodemærkede)

L2AW1, 400930-02: fortløbende kodet 1–33

L2AW2, 400930-03: fortløbende kodet 34–66

L2AW3, 400930-04: fortløbende kodet 67–99

L2ATC: Låg til allergenprøverør

L2ATS2: Septumhætter til allergenprøverør

Derudover kan bestilles

MC6LCM, DC1LCM, DC2LCM,

L2SNCCM: Allergenspecifikke IgE-kontroller baseret på humant serum.

Derudover kræves

Destilleret eller ionbyttet vand, prøverør, kontroller.

3gAllergy™-Specifikke Allergener og Allergengrupperpaneler

Individuelle allergener pakkes og sælges i moduler med 40 og 20 tests à henholdsvis 2,75 ml og 1,75 ml.

Blandede allergenpaneler pakkes og sælges kun i moduler med 40 tests à 2,75 ml.

Hvert allergenprøverør indeholder specifikke allergener eller en blanding af allergener i en proteinbaseret buffermatrix, tilsat konserveringsmiddel.

Må ikke nedfrys. Opbevares køligt: Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdatoen markeret på mærkaten eller 90 dage på instrumentet. Må ikke bruges, hvis der er tegn på mikrobiologisk forurening, såsom uklarhed.

Individuelle allergener og blandede allergenpaneler er beregnet til brug med analysatorer til IMMULITE 2000 systemer. For en komplet liste med katalognumre, se menuen 3gAllergy™.

Fremgangsmåde

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.

Isætning af allergen

- 1 Vælg en ledig plads på reagenskarrusellen ved brug af softwaren.
- 2 Udskift låg på allergenprøverør med septumhætter. Vend ikke bunden i vejret på allergenprøverøret efter påsætning af septumhætte.
- 3 Isæt allergenprøverør, der indeholder IMMULITE 2000-specifikke allergener, specifikke allergenpaneler, specifik IgE justeringsopløsning-antistof og/eller specifik IgE kontrol-antistof i holderen med allergenopløsninger, sådan at stregkoderne vender ud mod beholderens åbne side.
- 4 Luk beholderen og scan allergenstregkoderne med den håndholdte imaging-scanner.
- 5 Efter scanningen placeres holderen med allergenopløsninger på reagenskarrusellen.
- 6 Gentag denne fremgangsmåde ved isætning af nye holdere med allergenopløsninger.

Holderen med allergenopløsninger **skal** scannes før isætningen i instrumentet for at sikre, at instrumentet fungerer korrekt. Fjernelse eller ombytning af allergenprøverør inde i allergenbeholderen kræver en ny scanning af beholderen med stregekodescanneren for at opdatere allergenoplysningerne.

Anbefalet justeringsinterval: 2 uger

Prøver til kvalitetskontrol: Brug kontrolprøverne, der følger med kittet, til at monitorere justeringen. Der kan også bestilles specifikke allergenkontroller, jf. afsnittet "Materiale som bestilles separat". De specifikke allergenkontroller (DC1LCM, DC2LCM, MC6LCM og L2SNCCM) skal køres for at kontrollere allergenernes præstationsevne.

Tolkning af resultater

Individuelle Allergenresultater:

Klassificeringsnummeret er en indikation af mængden af endogen IgE, som er specifik for det valgte allergen. De nedenstående tabeller angiver kvantitative værdier (kU/l) og tolkningen af klassificeringsresultater for to klassificeringssystemer (standard og udvidet).¹⁶

Standard-klassificeringssystemet anvender følgende cutoff-værdier for klasserne:

Klasse	kU/l	Reaktivitet for individuelt/ panelallergen(er)
0*	< 0,10	Manglende eller UD [†]
	0,10–0,34	Meget lav
I	0,35–0,69	Lav
II	0,70–3,49	Moderat
III	3,50–17,49	Høj
IV	17,5–52,49	Meget høj
V	52,5–99,99	
VI	≥ 100	

* Klasse 0 i standardsystemet betyder: Under detektionsgrænsen for andengenerations-analysemetoder.

[†] UD: Under detektionsgrænsen for IMMULITE 2000 3gAllergy™.

Det **udvidede** klassificeringssystem anvender følgende cutoff

Klasse	kU/l	Reaktivitet for individuelt/ panelallergen(er)
0	< 0,10	Manglende eller UD [†]
0/1	0,10–0,24	Meget lav
I	0,25–0,39	Lav
II	0,40–1,29	Moderat
III	1,30–3,89	Høj
IV	3,90–14,99	Meget høj
V	15,00–24,99	
VI	≥ 25	

[†] UD: Under detektionsgrænsen for IMMULITE 2000 3gAllergy™.

Valget af klassificeringssystem kan foretages af brugeren ved hjælp af softwaren til IMMULITE 2000.

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

Resultater for gruppe-allergen-paneler

Et *positivt* resultat (se afsnittet Tolkning af resultater for standard og udvidet klassificeringssystem) med et gruppeallergenpanel indikerer, at der er antistoffer mod en eller flere af allergenerne i panelet til stede i forhøjede mængder i patientens serumprøve. For at kunne identificere allergenspecifik IgE skal prøven analyseres igen med enkelt-allergener svarende til komponenterne i panelet.

Et *negativt* resultat (< 0,10 kU/l) angiver fravær af ikke detekterbare niveauer af IgE specifikke for allergener fra panelkomponent.

Panelresultater kan ikke sammenlignes med kvantitative resultater baseret på analyser af enkelt-allergener, og panelresultater tager heller ikke hensyn til den kumulative sum af enkelt-allergenresultater.

Begrænsninger

En definitiv klinisk diagnose bør ikke stilles alene på baggrund af et *in vitro* allergen-specifikt IgE-resultat. Lægen bør først stille diagnosen, efter at alle kliniske og laboratoriemæssige fund er blevet vurderet.^{2,4}

In vitro allergen-specifikke IgE-resultater bør ikke anvendes som en endegyldig indikator for valget af indledende dosis ved immunbehandling. Der bør først udføres en hudprøvetest med den foreslåede første fortynding af allergenekstrakt for at undersøge, om patienten kan tåle dosen.

Ved fødevareallergi kan IgE-antistoffer i blodet være under detektionsgrænsen, hvis antistofferne er rettet mod allergener, der fremkommer eller ændrer sig i løbet af tilberedningen eller optagelsen, og som derfor ikke eksisterer i de oprindelige fødevarer, som patienten testes for.^{1,3}

Identiske resultater for forskellige allergener er muligvis ikke relaterede til klinisk ækvivalente tegn, men kan skyldes forskelle i den IgE-bindende kapacitet.⁶

Brugeren skal være opmærksom på muligheden for klinisk krydsreaktivitet inden for en allergenfamilie.^{7,8}

Ved lægemiddelallergi eller erhvervsallergi kan der observeres negative resultater hos patienter med overfølsomhed over for lægemiddel- eller erhvervsallergener under følgende omstændigheder:

- Symptomerne medieres uden indblanding af IgE.
- Prøven opsamles mindre end to uger efter den allergiske reaktion. Analysen bør gentages efter to uger for at bekræfte resultaterne.
- Prøven opsamles længe efter tidspunktet for den seneste allergiske reaktion. Det er påvist, at koncentrationen af IgE-antistof falder med tiden.

Der gælder følgende særlige overvejelser for test for latexallergi:

- Der er en mulighed for klinisk krydsreaktivitet mellem latex og visse fødevarer; herunder avokado, banan, kastanje og kiwi.¹²
- Eftersom latexanalysen måler allergenspecifik IgE, type IV, vil en forsinket reaktion eller irritation fra latex ikke blive detekteret.

Klasse 0-resultater for insektgift indikerer, at der kun er meget små mængder eller slet ikke nogen gift-specifikke IgE-antistoffer i prøven. Sådanne resultater udelukker ikke eksistensen af nuværende

eller fremtidig klinisk overfølsomhed over for insektstik.

Denne analyse må ikke udføres på patienter, der tager biotinkosttilskud.

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 kU/l. (Medmindre andet oplyses stammer alle resultater fra serumprøver, opsamlet i prøverør uden gel-barriere eller koagulationsfremmede tilsætningsstoffer.)

IMMULITE 2000 3gAllergy™-specifik IgE er blevet undersøgt i en række publicerede studier.^{14,15}

Rapporteringsområde: 0,10–100 kU/l (2. WHO IRP 75/502 humanserum IgE)

Analytisk følsomhed: Limit of Blank (højeste forventede værdi for en prøve uden analyt; bestemt i overensstemmelse med CLSI EP17-A³⁵): 0,03 kU/l

Detektionsgrænse (laveste målbare koncentration; bestemt i overensstemmelse med CLSI EP17-A³⁵): 0,10 kU/l

Funktionel følsomhed: (koncentration med 20% varianskoeficient bestemt i overensstemmelse med CLSI EP5-A2³⁶): 0,20 kU/l

Præcision: Prøver blev analyseret i dobbeltbestemmelse i løbet af 20 dage, to

kørsler pr. dag. I alt blev der udført 40 kørsler og 80 bestemmelser. (Se tabellen "Precision").

Linearitet: Prøver blev analyseret i forskellige fortyndinger. (Se tabellen "Linearity" for repræsentative data).

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

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

Biotin:

Biotin testniveau (ng/ml)	Koncentration af hvede* (kU/l)	
	0,74	3,9
	Bias (%)	
5,0	-4	-6
9,0	-9	-13
19,0	-18	-22
32,0	-37	-39
100	-60	-66
1500	-89	-92

* Oplysninger om hvedeallergener anses for repræsentative for analyseresultatet.

Prøver, der indeholder biotin i en koncentration af 5 ng/ml, viser en ændring i resultaterne på mindre end eller lig med 10%. Biotin i større koncentrationer end dette kan medføre falsk for lave resultater på patientprøver.

Det anbefalede indtag af biotin gennem kosten er 30 µg/dag for voksne. Ikke-receptpligtige kosttilskud, der markedsføres som sundhedsfremmende for hår, hud og negle, kan indeholde 5–100 mg biotin og komme med anbefalinger om at tage flere piller om dagen. Farmakokinetiske undersøgelser hos raske voksne har vist, at personer, der indtager 5 mg, 10 mg og 20 mg biotin, kan opnå serumkoncentrationer af biotin på op til henholdsvis 73 ng/ml, 141 ng/ml og 355 ng/ml.⁴⁰ Personer, der tager op til 300 mg biotin per dag, kan have biotinniveauer i plasma på helt op til 1160 ng/ml.⁴¹

Hæmolyse: Tilstedeværelse af hæmoglobin i koncentrationer op til 500 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Lipæmi: Tilstedeværelse af triglycerider i koncentrationer op til 3000 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Metodesammenligning: Analysen blev sammenlignet med AlaSTAT Microplate allergenspecifik IgE, som er en standardklassificeringsanalyse, ved analysering af 7520 prøver.

IMMULITE 2000						
	0	1	2	3	4	5
6			1	3	31	42
5				11	76	33
4			3	178	168	26
3		1	292	604	49	2
2	16	229	886	98		
1	108	172	94	4		
0	3912	118	11	2		
	0	1	2	3	4	5

AlaSTAT Microplate

Fuldstændig overensstemmelse: 97%

Relativ følsomhed: 96%

Relativ specificitet: 97%

Helt identisk: 81%

Klasse 1 identisk: 99%

Klasse 2 identisk: 100%

Middelværdier for klassificeringerne:

1,29 (AlaSTAT)

1,37 (IML 2000)

Samme data blev analyseret i en regressionsanalyse med følgende resultater:

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

Middelværdier:

8,53 kU/l (AlaSTAT)

9,64 kU/l (IMMULITE 2000)

Klinisk præstationsevne: Der blev analyseret prøver i enkeltbestemmelse på tværs af 24 specifikke allergener. Den kliniske diagnose blev baseret på patientens donordata og/eller hudpricktestdata.¹⁷⁻³⁴

Resultat af klinisk studie*, n = 4214

Klinisk diagnose

IMMULITE 2000

Positiv

Negativ

Klinisk	Normal
595	101
537	2981

Overensstemmelse: 84,9%

95%-konfidensinterval: 84–86%

Specificitet: 96,7%

95%-konfidensinterval: 96–97%

Følsomhed: 52,6%

95%-konfidensinterval: 50–55%

Allergener: Bynke (W43), mælde (W75), rød ahorn (T27), hvid hickory (carya alba) (T41), ambratræ (T211), rød cedetræ (T219), amerikansk kakerlak (I206), mosepors (T218), Baccharis halimifolia (W67), stinkende gåseurt (W46), uægte akacie (T208), Quercus virginiana (T103), Hormodendrum hordei (M45), Stemphylium solani (M88), rød morbær (T71), liguster (T210), sumpcypres (T37), æg (F245), cashewnød (F202), musling (F207), østers (F290), pistachienød (F203), kammusling (F338) og valnød (F256).

*Data opbevares hos Siemens Healthcare Diagnostics.

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.

Eesti

IMMULITE 2000 3gAllergy™ Spetsiifilise IgE Universaalkomplekt

Kasutamisetstarve: *in vitro* diagnostikaks IMMULITE 2000 süsteemide analüsaatoritel allergeenispetiifilise IgE kvantitatiivseks mõõtmiseks inimese seerumis, aidates kaasa IgE vahendatud allergia kliinilisele diagnoosimisele.

Kataloogi numbrid: **L2KUN6** (600 testi)

Testi kood: **SPE** Värv: **Helehall**

Kokkuvõte ja selgitus

Paljud allergilised seisundid on vahendatud IgE klassi immunoglobuliinide poolt. Inimestel, kes kannatavad selle vahetu allergiatüübi (atoopiline või anafülaaktiline) all, käituvad IgE molekulid kontaktipunktidenä allergeeni ning spetsialiseerunud rakkude vahel, mis allergeeniga kokku puutudes vabastavad histamiini ja teisi aineid. See põhjustab sündmuste jada, mida me tunneme kui allergilise reaktsioonina.^{5,9} Kontekstis teiste kliiniliste ja laboratoorsete leidudega, võivad *in vitro* allergeeni spetsiifilised IgE testid aidata arstil identifitseerida allergeeni (või allergeene), mille vastu vastav isik on tundlik.

Protseduuri põhimõte

IMMULITE 2000 3gAllergy™ spetsiifilise IgE analüüsimeetod on tahke faasi kahestamine kemiluminesents ensüüm - immuunanalüüs, mis kasutab vedelik-faasi kineetikat kuuli kujul.^{10,11} See omab märkimisväärt eelist tavapäraste meetodite ees, milles allergeenid on kinnitatud tahkele alusele, nagu näiteks paberketas.

Tahke faas (kuulike) on kaetud anti-ligandiga. Vedel faas koosneb hiire monoklonaalsesse inimesevastasesse IgE antikehasse konjugeeritud aluselise fosfataasist (vasikasoolet pärilolu) inim-/mitteinimpärilolu seerumis/puhver-maatriksis. Komplekt ei sisalda eraldi ligandmärgistusega allergeene ja paneele vedelas faasis, kuigi need on mõõtmisprotsessis vajalikud.

Esimeses tsüklis inkubeeritakse patsiendiproov ja ligandmärgistusega spetsiifiline allergeen 30 minutiks koos kaetud kuulikesega. Selle aja jooksul seondub proovis sisalduv spetsiifiline IgE ligandmärgistusega allergeeniga, mis omakorda seondub kuulikesel oleva anti-ligandiga. Seondumata proov eemaldatakse seejärel tsentrifugaalpesuga.

Teises tsüklis lisatakse algsesse reaktsiooniklaasi ensüümi konjugeeritud hiire monoklonaalne inimesevastane IgE antikeha uueks 30-minutilise inkubeerimistsükliks. Ensüümi konjugeeritud hiire monoklonaalne

inimesevastane IgE antikeha seondub liikumatu IgE-ga. Seondumata ensüüm eemaldatakse seejärel tsentrifugaalpesuga. Lõpuks lisatakse kuulikest sisaldavasse reaktsiooniklaasi kemiluminescents-substraat ning genereeritakse ümbritsenud ensüümile vastav signaal.

Inkubatsioonitsükliid: 2 × 30 minutit
Aeg esimese tulemuseni: 65 minutit

Proovimaterjali kogumine

Lipeemiliste proovide selgitamiseks soovitatatakse kasutada ultratsentrifuugimist.

Hemolüüsunud proovimaterjalid võivad osutada proovi valele käitlemisele enne nende saabumist laborisse, seetõttu tuleks tulemusi tõlgendada äärmise ettevaatusega.

Seerumproovide tsentrifuugimine enne hüübe täieliku moodustumist võib põhjustada fibrini teket. Et vältida valesid 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 geel- või füüsilised barjäärid, hüübimisaktivaatorid. IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specific IgE analüüsi ei ole testitud kõigi võimalike katsutitüüpidega.

Vajalik kogus: 50 µL seerumit

Säilitamine: 7 päeva temperatuuril 2–8°C* või 6 kuud temperatuuril –20°C.¹³

* Andmed Siemens Healthcare Diagnostics'i failis.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.



HOIATUS! VÕIMALIK BIOLOOGILINE OHT

Sisaldab inim päritolu materjali. Igat inimese vere või verekomponendi annetust kontrolliti FDA tunnustatud meetoditega inimese immuunpuudulikkuse viiruse 1. tüübi (HIV-1) ja 2. tüübi (HIV-2) vastaste antikehade, samuti B-hepatiidi pinnaantigeeni (HBsAg) vastaste antikehade ja C-hepatiidi viiruse (HCV) vastaste antikehade olemasolu suhtes. Analüüsitulemused olid negatiivsed (mitte korduvalt reaktiivsed). Ükski analüüs ei anna täielikku kindlustunnet eelnimetatud või muude nakkusetekitajate puudumise kohta; selle materjali käitlemine peab toimuma kooskõlas heade laboritavade ja üldiste ettevaatusabinõudega.³⁷⁻³⁹

ETTEVAATUST: See seade sisaldab loomset päritolu materjali ja seda tuleb käidelda kui potentsiaalselt nakkusohklikku materjali.

H412	Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.
P273, P501	Vältida sattumist keskkonda. Sisu ja mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele eeskirjadele. Sisaldab: 2-metüül-2H-isotiasoliin-3-oon, nonüülfenool, etoksüleeritud; 3gAllergy Specific IgE Reagent Wedge

Reagendid: Säilitada temperatuuril 2–8°C. Utiliseerimine peab toimuma vastavalt kehtivatele seadustele.

Ettevaatust: See seade sisaldab loomset päritolu materjali ja seda tuleb käidelda kui potentsiaalselt nakkusohklikku materjali.

Ohutuskardid (MSDS/SDS) on saadaval veebilehel www.siemens.com/diagnostics.

Jälgige universaalseid ettevaatusabinõu – sid. Kõikidesse patsiendi proovidesse 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 uuringud on osutunud negatiivseteks.

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

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

Vesi: kasutage destilleeritud või deioniseeritud vett.

Tarnitavad komponendid

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

3gAllergy™ Spetsiifilise IgE kuulide konteiner (L2UN12)

Konteiner on varustatud triipkoodiga ja sisaldab 200 kuuli, mille pind on kaetud anti-ligandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C säilivusaja lõpuni.

L2KUN6: 3 konteinerit

3gAllergy™ Spetsiifilise IgE reagendi konteiner (L2UNA6)

Konteiner on varustatud triipkoodiga ja sisaldab 30 mL aluselise fosfataasiga (veise soole päritoluga) konjugeeritud monoklonaalne IgE antikeha (hiire päritoluga) inimese/mitteinimese seerum/puhver maatriksis, mis on võrdset jaotatud kambrikestesse B ja C. Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

L2KUN6: 1 konteiner

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

3gAllergy™ Spetsiifilise IgE kalibraatorid (L2UNJ3, L2UNJ4)

Kaks viaali (madala ja kõrge kontsentratsiooniga), mõlemis 2,0 mL, inimese IgE mitteinimese seerum

maatriksis, koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C 30 päeva peale avamist või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

L2KUN6: 2 komplekti

Enne kalibratsiooni teostamist kinnitage katsutitele vastavad triipkoodid (sisalduvad komplektis), nii et neid oleks võimalik lugeda IMMULITE 2000 triipkoodilugejaga.

3gAllergy™ Spetsiifilise IgE kalibraator- antikeha (L2UNS1)

Kaks tuubi, mõlemis 2,75 mL vedelal kujul, kasutusvalmis, ligandiga märgistatud polüklooraalne inimese IgE vastane antikeha (kitse päritoluga), koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C säilivusaja lõpuni. See reagent asetatakse allergeenide konteinerisse.

L2KUN6: 2 komplekti.

3gAllergy™ Spetsiifilise IgE (SPE) universaalkomplekti kontrollid (L2UNC1, L2UNC2)

Kaks viaali, mõlemis 2 mL, inimese IgE mitteinimese seerum maatriksis, koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C 30 päeva peale avamist või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

L2KUN6: 2 komplekti

Kontsentratsioonitasemetega jaoks vaadake kontrolli juhendit.

Enne kasutamist, kinnitage tuubidele triipkoodid (sisalduvad komplektis), nii et neid oleks võimalik lugeda IMMULITE 2000 triipkoodilugejaga.

3gAllergy™ Spetsiifilise IgE kontrolli antikeha (L2UNS2)

Kaks tuubi, mõlemis 2,75 mL vedelal kujul, kasutusvalmis, ligandiga märgistatud polüklooraalne inimese IgE vastane antikehaga (kitse päritoluga), koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni. See reagent asetatakse allergeenide konteinerisse.

L2KUN6: 2 komplekti

Eraldi tarnitavad komplekti juurde kuuluvad komponendid

3gAllergy™ Spetsiifilise IgE proovilahjendi (L2UNZ)

Ette nähtud patsiendiproovide lahjendamiseks uuringute teostamisel.

Üks viaal sisaldab kontsentreeritud (kasutuvalmis) inimese seerumi albumiini maatriksis, koos konservandiga.

Säilitamine: 30 päeva (peale avamist) temperatuuril 2–8°C või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

Utiliseerimine peab toimuma vastavalt kehtivatele seadustele.

L2UNZ: 25 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 **L2UNZ:** 3 triipkoodi silti

L2SUBM: kemiluminestsents substraat

L2PWSM: pipeti otsiku pesemislahus

L2KPM: pipeti puhastuskomplekt

LRXT: reaktsioonikatsutid (ühekordseks kasutamiseks)

L2AW1-3: allergeenide konteiner (triipkoodiga)

L2AW1, 400930-02: 1–33 kodeeritud

L2AW2, 400930-03: 34–66 kodeeritud

L2AW3, 400930-04: 67–99 kodeeritud

L2ATC: korgid allergeenide tuubidele

L2ATS2: tihendkorgid allergeenide tuubidele

Samuti saadaval:

MC6LCM, DC1LCM, DC2LCM,

L2SNCCM: inimese seerumil põhinevad allergeeni spetsiifilised kontrollid.

Samuti on vajalikud:

destilleeritud või deioniseeritud vesi, katsutid, kontrollmaterjal.

3gAllergy™ Spetsiifilised allergeenid ja allergeenide paneelid

Üksikuid allergeene müüakse 40 ja 20 testmooduliga pakendites, vastavalt 2,75 mL ja 1,75 mL.

Erinevate allergeenidega paneele müüakse 40 testmooduliga pakendis, igas ühes 2,75 mL.

Allergeeniga katsuti sisaldab spetsiifilist allergeeni või allergeenide segu valgupõhises puhvrts, koos konservandiga.

Mitte külmutada. Säilitada jahutatult: stabiilne temperatuuril 2–8°C etiketil märgitud säilivusaja lõpuni või analüsaatorisisest 90 päeva. Mitte kasutada, kui on täheldatud märke mikroobsest saastumisest, nt hägusust.

Üksikud allergeenid ja paneelid erinevate allergeenidega on mõeldud kasutamiseks IMMULITE 2000 süsteemide analüsaatoritega. Täielik loetelu ja katalooginumbrid on toodud 3gAllergy™ menüüs.

Määramise protseduur

Optimaalse kasutamise tagamiseks on väga oluline täita kõik rutiinsed 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.

Allergeenide laadimine analüsaatorisse

- 1 Valige analüsaatori tarkvaraprogrammis reagenti karussellil vaba koht.
- 2 Asendage korgid allergeeni tuubidel tihendkorgiga. Ärge pöörake allergeeni tuube ringi enne kui tihendkork on paigaldatud.
- 3 Asetage IMMULITE 2000 spetsiifilised allergeenid, spetsiifilised allergeenipaneelid, kalibraatori antikeha ja/või kontrolli antikeha sisaldavad allergeenide tuubid allergeenituubide hoidvasse konteinerisse nii, et triipkoodid oleksid konteineri avast nähtavad.
- 4 Sulgege konteiner ning skanneerige allergeeni triipkoodi käeshoitava triipkoodilugejaga.
- 5 Kui skanneerimine on lõpetatud, asetage allergeeni konteiner reagenti karussellile.
- 6 Järgnevate allergeeni konteinerite laadimiseks korrake protseduuri.

Allergeeni konteiner **peab olema** skanneeritud korrektseks kasutamiseks enne seadmesse paigaldamist. Mistahes tuubi eemaldamisel või asendamisel allergeeni konteineris on nõutav konteineri uuesti skanneerimine triipkoodi lugejaga, et uuendada allergeeni informatsiooni.

Soovitav kalibreerimise intervall:
2 nädalat

Kvaliteedikontrolli proovid:

kalibreerimise jälgimiseks kasutage komplektiga kaasasolevaid kontrolle. Saadaval on ka spetsiifilised kontrollid. Tutvuge "Eraldi tarnitavad komplekti juurde kuuluvad komponendid". Spetsiifilisi allergeeni kontrolle (DC1LCM, DC2LCM, MC6LCM ja L2SNCCM) tuleks testida allergeeni mõõtmiskvaliteedi hindamiseks.

Tulemuste tõlgendamine

Üksikallergeeni tulemused:

Klassi number viitab valitud allergeeni suhtes spetsiifilise endogeense IgE kogusele. Kvantitatiivsed väärtused (kU/L) ning klassi tulemuste tõlgendamine kahe arvestussüsteemi jaoks (standard ja laiendatud) on ära toodud allpool olevates tabelites.¹⁶

Standard klassifikatsiooni süsteem:

Klass	kU/L	Reaktiivsus üksikute / paneeli moodustava(te) allergeeni(de) puhul
0*	< 0,10	Puudub või MM [†]
	0,10–0,34	Väga madal
I	0,35–0,69	Madal
II	0,70–3,49	Mõõdukas
III	3,50–17,49	Kõrge
IV	17,5–52,49	Väga kõrge
V	52,5–99,99	
VI	≥ 100	

* Standardsüsteemis tähendab klass 0: teise põlvkonna testide poolt mitte avastatavat

[†] MM mittemääratav IMMULITE 2000 3gAllergy™ poolt

Laiendatud klassifikatsiooni süsteem:

Klass	kU/L	Reaktiivsus üksikute / paneeli moodustava(te) allergeeni(de) puhul
0	< 0,10	Puudub või MM [†]
0/1	0,10–0,24	Väga madal
I	0,25–0,39	Madal
II	0,40–1,29	Mõõdukas
III	1,30–3,89	Kõrge
IV	3,90–14,99	Väga kõrge
V	15,00–24,99	
VI	≥ 25	

[†] MM: mittemääratav IMMULITE 25000 3gAllergy™ poolt.

Klassifikatsioonisüsteemi valiku võib teha kasutaja IMMULITE 2000 tarkvara raames.

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

Allergeenide paneeli tulemused

Erinevate allergeenidega paneeli kasutamisel näitab *positiivne* tulemus (vt „Tulemuste tõlgendamine tavaliste ja laiendatud klassifikatsioonisüsteemide puhul“) ühe või mitme paneeli kuuluva allergeeni vastaste antikehade kõrgeenenud taset patsiendi seerumiproovis. Allergeen-spetsiifilise IgE tuvastamiseks tuleks proovi uuesti analüüsida paneeli kuuluvate üksikute allergeenidega.

Negatiivne tulemus (< 0,10 kU/L) näitab paneeli moodustavatele allergeenidele spetsiifilise IgE puudumist või mittemääratavat taset.

Paneeli tulemusi ei saa võrrelda üksikute allergeenide suhtes testimisel saadavate kvantitatiivsete tulemustega, samuti ei saa neid lugeda üksikute allergeenide suhtes tehtud testide tulemuste kumulatiivseks summaks.

Piirangud

Lõplikku kliinilist diagnoosi ei tohiks panna ainult *in vitro* allergeenispetsiifilise IgE tulemustel põhinedes. Diagnoos tuleks panna alles peale seda, kui arst on hinnanud kõiki kliinilisi ning laboratoorseid avastusi.^{2,4}

In vitro allergeenispetsiifilisi IgE tulemusi ei tohiks kasutada lõpliku otsusena esialgse doosi määramiseks immunoteraapia puhul. Kõigepealt tuleks läbi viia nahatest soovitava allergeeni ekstrakti esialgse lahusega, et määrata kindlaks patsiendi taluvus antud doosi suhtes.

Toidu allergia puhul võivad ringlevad IgE antikehad jääda märkamatuks, kui neid suunata allergeenide suunas, mis on avastatud või muudetud seedimise või töötlemise käigus ning mida seetõttu ei eksisteeri algses toidus, mille suhtes patsienti testitakse.^{1,3}

Identsed tulemused erinevate allergeenide puhul ei pruugi olla seotud kliiniliselt ekvivalentsete ilmingutega, seda tänu erinevustele IgE sidumise suutlikkuses.⁶

Kasutaja peaks olema teadlik kliinilise ristreaktiivsuse võimalikkusest sama allergeeni perekonna sees.^{7,8}

Nii ravimi- kui kutseallergia puhul võib täheldada ravimite sisalduvate või kutsealaga seostatavate allergeenide suhtes ülitundlikel patsientidel negatiivset tulemust järgmistel asjaoludel:

- Sümptomeid vahendatakse ilma IgE'd kasutamata.
- Proov võetakse vähem kui 2 nädalat pärast allergilise reaktsiooni tekkimist. Proovi tuleks tulemuste kinnitamiseks 2 nädala pärast korrata.
- Proov võetakse pikema ajavahemiku möödumisel pärast viimase allergilise reaktsiooni ilmnemist. On täheldatud, et IgE antikeha kontsentratsioon aja jooksul väheneb.

Alljärgnev informatsioon kehtib lateksi allergia testimise kohta:

- Kliinilise ristreaktiivsuse mõju eksisteerib lateksi ja teatud toiduainete nagu avokaado, banaani, kiivi ja kastani vahel.¹²
- Kuna lateksi test mõõdab allergeeni spetsiifilist IgE, ei avastata lateksist tulenevat IV tüübi hilinenud reaktsiooni või ärritust.

0 klassi tulemused putukamürkide suhtes viitavad kas puuduvatele või väga madalatele ringleva putukamürgi-spetsiifilisele IgE antikehade tasemetele. Sellised tulemused ei välista praegust ega

tulevast kliinilist ülitundlikkust putukahammustuse vastu.

Ärge kasutage seda analüüsi patsientidel, kes võtavad biotiini toidulisandeid.

Inimese seerumis leiduvad heterofiilsed antikehad võivad reageerida analüüsi komponentideks olevate immunoglobuliinidega, mõjustades *in vitro* immuuanalüüsi. [Vt. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] Proovide analüüsimine nendelt patsientidel, kes puutuvad pidevalt kokku loomade või loomade seerumproduktidega, 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 analüüsimetodile, on toodud allpool olevates tabelites ja graafikutel. Kõik tulemused on väljendatud ühikutes kU/L kohta. (Kui ei ole märgitud teisiti, siis on kõik tulemused saadud seerumiproove analüüsides, mis on võetud ilma geelibarjäärita või hüübimisaktivaatoriteta katsutitesse.)

IMMULITE 2000 3gAllergy™ Spetsiifiline IgE on olnud mitmete avaldatud uurimuste aluseks.^{14,15}

Tulemuste väljastamise vahemik:
0,10–100 kU/L (2. WHO IRP 75/502 inimseerumi IgE)

Analüütiline tundlikkus: tühimääramise piir (ingl.k. *Limit of Blank*; s.o kõrgeim oodatav väärtus ilma analüüdita proovimaterjali mõõtmisel, kindlaks tehtud kooskõlas CLSI EP17-A³⁵): 0,03 kU/L

Määramise piir (ingl.k. *Limit of Detection*; s.o madalaim määratav kontsentratsioon, kindlaks tehtud kooskõlas CLSI EP17-A³⁵): 0,10 kU/L

Funktsionaalne tundlikkus:
(kontsentratsioon 20% variatsioonikoefitsiendi juures, kindlaks

tehtud kooskõlas CLSI EP5-A2³⁶):
0,20 kU/L

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

Lineaarsus: proove testiti erinevate lahjenduste teostamise järgselt. (Vt. tabelit "Linearity".)

Spetsiifilisus: kasutatavad antikehad on väga spetsiifilised inimese IgE suhtes ning ei väljenda mingisugust ristreaktiivsust teiste inimese immunoglobuliini klasside suhtes.

Bilirubiin: konjugeeritud ja konjugeerimata bilirubiini olemasolu kontsentratsioonis kuni 200 mg/L ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Biotiini:

Biotiini analüüsitaseme (ng/mL)	Nisu* kontsentratsioon (kU/L)	
	0,74	3,9
Nihke %		
5,0	-4	-6
9,0	-9	-13
19,0	-18	-22
32,0	-37	-39
100	-60	-66
1500	-89	-92

*Nisuallergeeni andmed näitavad analüüsi tolmivust.

Proovides, mis sisaldavad biotiini kontsentratsioonis 5 ng/mL, on näha kuni 10%-list muutust tulemustes. Sellest suuremad biotiini kontsentratsioonid võivad põhjustada väärtalt väikseid patsiendiproovide tulemusi.

Täiskasvanute soovituslik biotiini manustamiskogus on 30 µg päevas. Juuste, naha ja küünte tervist soodustavad käsimüügis saadaolevad toidulisandid võivad sisaldada 5–100 mg biotiini koos soovitustega võtta mitu tabletti päevas. Farmatseutilised uuringud tervetel täiskasvanutel on näidanud, et uuritavatel, kes võtavad 5 mg, 10 mg ja 20 mg biotiini, võib biotiini kontsentratsioon seerumis ulatuda vastavalt 73 ng/mL-ni, 141 ng/mL-ni ja 355 ng/mL-ni.⁴⁰ Uuritavatel, kes võtavad

kuni 300 mg biotiini päevas, võib biotiini tase plasmas olla 1160 ng/mL.⁴¹

Hemolüüs: hemoglobiini esinemine kontsentratsioonis kuni 500 mg/dL ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Lipeemia: triglütseriidide olemasolu kontsentratsioonis kuni 3000 mg/dL ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt..

Meetodite võrdlus: meetodit võrreldi AlaSTAT allergenispetsiifilise testi mikrotiiterplaadiga, standardse meetodiga, analüüsides 7520 patsiendiproovi.

IMMULITE 2000							
	0	1	2	3	4	5	6
6			1	3	31	42	303
5				11	76	33	35
4			3	178	168	26	10
3		1	292	604	49	2	2
2	16	229	886	98			
1	108	172	94	4			
0	3912	118	11	2			

AlaSTAT Microplate

Täielik sobivus: 97%
Suhteline tundlikkus: 96%
Suhteline spetsiifilisus: 97%
Täielikult identne: 81%
Identne 1 klass: 99%
Identne 2 klass: 100%

Keskmsed väärtused:
1,29 (AlaSTAT)
1,37 (IMMULITE 2000)

Samad andmed analüüsiti ka regressioonanalüüsiga, saades alljärgnevad tulemused:

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

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

Kliiniline iseloomustus: Proove analüüsiti ühekaupa 24 spetsiifilise allergeeni suhtes. Kliiniline diagnoos põhines patsientide doonorluse ja/või nahatestide andmetel¹⁷⁻³⁴

Kliinilise uuringu tulemused*, n = 4214

Kliiniline diagnoos

IMMULITE 2000

Positiivne

Negatiivne

Kliiniline

Normaalne

595

101

537

2981

Kokkulangevus: 84,9%

95% usaldusintervall: 84–86%

Spetsiifilisus: 96,7%

95% usaldusintervall: 96–97%

Tundlikkus: 52,6%

95% usaldusintervall: 50–55%

Allergeenide hulka kuulusid: tavaline puju (W43), hall malts (W75), punane vahter (T27), valge hikkoripuu (T41), ambrapuu (T211), punane seeder (T219), ameerika prussakas (I206), porss (T218), puisaster (W67), haisev karikakar (W46), jaanikaunapuu (T208), virgiinia tamm (T103), *Hormodendrum hordei* (M45), *Stemphylium solani* (M88), punane mooruspuu (T71), liguster (T210), valge sooküpress (T37), muna (F245), nakar (F202), merekarbid (F207), austrid (F290), pistaatsia (F203), kammkarp (F338) ja kreeka pähkel (F256).

*Andmed Siemens Healthcare Diagnostics'i failis.

Klienditugi

Tehnilise abi saamine, võtke ühendust oma müügiesindusega.

www.siemens.com/diagnostics

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

Latviski

IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specifisko IgE universālais komplekts

Pielietojums: Paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā izmantojot IMMULITE 2000 sistēmu automātiskos analizatorus. Izmanto alergēnspecifisko IgE kvantitatīvai noteikšanai cilvēku serumā, kā papildus izmeklējumu IgE-mediatoru alergiju klīniskajā diagnostikā.

Kataloga numurs: **L2KUN6** (600 testi)

Testa kods: **SPE**

Krāsu kods: **Gaiši pelēks**

Testa apraksts un klīniskā nozīme

IgE klases imunoglobulīni daudzu alergiju norisē kalpo par mediatoriem. Sensibilizēti indivīdi cieš no šīs ātrā tipa (atopiskās vai anafilaktiskās) alergiskās reakcijas; IgE molekulas darbojas kā kontakta punkti starp alergēnu un specializētajām šūnām, no kurām atbrīvojas histamīns un citas substances kā atbildes reakcija uz alergēnu; tas ievada procesa, kuru mēs pazīstam kā alergiskas reakcijas.^{5,9} Alerģēnspecifisko IgE testi *in vitro*, kopā ar citām klīniskām un laboratorām atradnēm var palīdzēt atklāt alergēnu vai alergēnus, pret ko ir jutīgs indivīds.

Procedūras princips

IMMULITE 2000 3gAllergy™ specifisko IgE tests ir cietās fāzes divpakāpi hemiluminiscentā imūnfermentatīvā metode, kurā šķidrās fāzes kinētiku izmanto lodīšu formātā.^{10,11} Šī metode uzrāda ievērojamas priekšrocības salīdzinājumā ar konvencionālām metodēm, kuru pamatā ir alergēnu piesaiste cietai fāzei, piem., papīra diskam.

Cietā fāze (lodīte) ir pārklāta ar anti-ligandiem. Šķidrā fāze sastāv no sārmainās fosfatāzes (teļa zarnu) konjugētas ar monoklonālajām peļu anti-cilvēka IgE antivielām uz cilvēka/ne cilvēka seruma buferšķīduma bāzes. Atsevišķie ligandu marķētie alergēni un paneļi šķidrā fāzē netiek piegādāti kopā ar komplektu, bet ir nepieciešami testa veikšanai.

Pirmā cikla laikā, pacienta paraugs un ligandu marķēts specifiskais alergēns inkubācijā kopā ar lodīti atrodas 30 minūtes. Šajā laikā paraugā esošais specifiskais IgE saistās ar ligandu marķēto alergēnu, kurš no otras puses saistās ar anti-ligandu uz lodītes. Nesaistītais paraugs tiek atdalīts centrifugējot.

Otrā cikla laikā ar enzīmu konjugētās monoklonālās peļu anti-cilvēka IgE antivielas tiek pievienotas oriģinālajai reakcijas kivetī turpmākai papildus 30 minūšu inkubācijai. Ar enzīmu konjugētās monoklonālās peļu anti-cilvēka IgE antivielas saistās ar imobilizētajām IgE

antivielām. Nesaisītās enzīmu konjugātas atdala centrifugējot. Nobeigumā lodītei pievieno hemiluminiscento substrātu un proporcionāli saistītajam enzīmam tiek raidīts signāls.

Inkubācijas cikls: 2 × 30 minūtes

Laiks līdz pirmajam rezultātam:
65 minūtes

Izmeklējamais materiāls

Skaidri lipēmiskiem paraugiem iesaka izdarīt ultracentrifugēšanu.

Hemolizēti paraugi var norādīt uz nekorektu apiešanos ar paraugiem pirmslaboratorijas etapā; tādi rezultāti ir jāinterpretē ar piesardzību.

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

Dažādu ražotāju paraugu stobriņi var dot dažādus rezultātus atkarībā no to materiāla un klātpievienotajām vielām, ieskaitot gelus vai fiziskās barjeras, reces veicinātājus. IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specific IgE nav pārbaudīts ar visiem iespējamiem stobriņu veidiem.

Nepieciešamais parauga tilpums: 50 µL seruma

Uzglabāšana: 7 dienas 2–8°C*, vai 6 mēnešus –20°C.¹³

* Dati no Siemens Healthcare Diagnostics faila.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikai.



UZMANĪBU! POTENCIĀLI BIOLOĢISKI BĪSTAMS

Satur cilvēku izcelsmes materiālu. Katrs cilvēka asiņu vai asins komponentu paraugs tika testēts ar FDA apstiprinātām metodēm, lai noteiktu antivielu pret cilvēka imūndeficīta vīrusa 1. tipa (HIV-1) un 2. tipa (HIV-2) klātbūtni, kā arī hepatīta B vīrusa antigēnu (HBsAg) un antivielu pret hepatīta C vīrusu (HCV). Testa rezultāti bija negatīvi (nevis atkārtoti reaktīvi). Neviena tests nesniedz pilnīgu garantiju, ka šie vai citi infekciju izraisītāji nav klātesoši; rīkojieties ar šo produktu saskaņā ar vispārpieņemto laboratorijas paraugpraksi un vispārīgajiem piesardzības pasākumiem.³⁷⁻³⁹

UZMANĪBU: Šis aprīkojums satur dzīvnieku izcelsmes materiālu un jāuzskata par iespējamu slimības pārnēsātāju.

H412

Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām. Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Atbrīvojoties no satura un tvertnes saskaņā ar visu vietējo, reģionālo un valsts noteikumu prasībām.

P273, P501

Saturs: 2-metil-2H-izotiazolīn-3-ons, nonilfenolu, etoksilētu; 3gAllergy Specific IgE Reagent Wedge

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

Uzmanību: Šis aprīkojums satur dzīvnieku izcelsmes materiālu un jāuzskata par iespējamu slimības pārnēsātāju.

Drošības datu saraksti (MSDS/SDS) pieejami mājaslapā www.siemens.com/diagnostics.

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 vīrusa 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 esošie komponenti ir savstarpēji saskaņoti. Svītrkodi satur informāciju par testu.

3gAllergy™ Specifisko IgE lodīšu paka (L2UN12)

Ar svītrkodiem. 200 lodītes, kas pārklātas ar anti-ligandiem. Stabīlas 2–8°C līdz derīguma termiņa beigām.

L2KUN6: 3 pakas

3gAllergy™ Specifisko IgE reaģentu konteiners (L2UNA6)

Ar svītrkodu. 30 mL sārmainās fosfatāzes konjugētas buferšķīdumā ar monoklonālajām anti-IgE antivieliem, kas vienādi sadalītas nodaļumos B un C. Stabīls 2–8°C līdz derīguma termiņa beigām.

L2KUN6: 1 konteiners

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

3gAllergy™ Specifisko IgE kalibratori (L2UNJ3, L2UNJ4)

Divas pudelītes (*zema*is un *augsta*is), katrā pudelītē 2,0 mL IgE buferšķīdumā, kas nesatur cilvēka serumu, satur konservantu. Pēc atvēršanas stabili 30 dienas 2–8°C, vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C.

L2KUN6: 2 komplekti

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

Antivielas pret 3gAllergy™ Specifisko IgE kalibratoriem (L2UNS1)

Divi stobriņi, katrā 2,75 mL šķidru, lietošanai gatavu, ar ligandiem marķētu

poliklonālo anti-IgE antivieli, ar konservantu. Stabīlas 2–8°C līdz derīguma termiņa beigām. Šis reaģents tiek ievietots alergēnu konteinerā, kad tiek testēti specifisko IgE kalibratori.

L2KUN6: 2 komplekti

3gAllergy™ Specifisko IgE universālā komplekta kontroles (L2UNC1, L2UNC2)

Divas pudelītes, katrā 2 mL cilvēka IgE uz cilvēku serumu nesaturošas bāzes, ar konservantu. Stabīlas 2–8°C 30 dienas pēc atvēršanas, vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C.

L2KUN6: 2 komplekti

Koncentrāciju līmeņus lūdzu skatīt kontroļu ieliktnī.

Pirms lietošanas, atbilstošās alīkvotu uzlīmes (ietilpst komplektā), uzlīmēt uz teststobriņiem tā, lai varētu nolasīt svītrkodu.

IgE kontrolēm (L2UNS2)

Divi stobriņi, katrā 2,75 mL šķidru, lietošanai gatavu, ar ligandiem marķētu poliklonālo kazas anti-cilvēka IgE antivieli, ar konservantu. Stabīlas 2–8°C līdz derīguma termiņa beigām. Šis reaģents tiek ievietots alergēnu konteinerā, kad tiek testētas IMMULITE 2000 IgE kontroles.

L2KUN6: 2 komplekti

Testa veikšanai nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti komplektā

3gAllergy™ Specifisko IgE paraugu diluents (L2UNZ)

Paraugu automātiskai atšķaidīšanai. Viena pudelīte koncentrētas (gatavas lietošanai) cilvēku seruma albumīna matricēs, satur konservantu. Uzglabāšana: 30 dienas (pēc atvēršanas) 2–8°C vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C. Utilizēt atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem.

L2UNZ: 25 mL

Svītrkodu uzlīmes paradzētas diluents stobru marķēšanai. Tās uzlīmē 16x100 mm stobriņiem tā, lai varētu nolasīt svītrkodu.

L2UNZ: 3 uzlīmes

L2SUBM: Hemiluminiscentais substrāts
L2PWSM: Pipetes-zondes mazgāšanas šķīdums

L2KPM: Pipetes-zondes tīrīšanas šķīdums

LRXT: Reakcijas kivetes (vienreiz lietojamās)

L2AW1-3: Alergēnu konteineri (ar svītrkodiem)

L2AW1, 400930-02: Sērījveidā apzīmēti 1–33

L2AW2, 400930-03: Sērījveidā apzīmēti 34–66

L2AW3, 400930-04: Sērījveidā apzīmēti 67–99

L2ATC: Alergēnu stobriņu vāciņi

L2ATS2: Alergēnu stobriņu septas

Vēl nepieciešams

MC6LCM, DC1LCM, DC2LCM,

L2SNCCM: Alergēnspecifisko IgE kontroles uz cilvēka seruma bāzes.

Vēl nepieciešams

Destilēts vai dejonizēts ūdens, teststobri, kontroles.

3gAllergy™ Specifiskie alergēni un kompleksie alergēnu paneļi

Individuālie alergēni tiek iepakoti un pārdoti 40 un 20 testu moduļos, kuri attiecīgi satur 2,75 mL un 1,75 mL.

Jauktie alergēnu paneļi tiek iepakoti un pārdoti 40 testu moduļos, kur katrs satur tikai 2,75 mL.

Katra alergēna stobriņš satur specifisko alergēnu vai alergēnu sajaukumu bufersistēmā uz proteīna bāzes, ar konservantu.

Nesasaldēt. Uzglabāt sasaldētus: stabili 2–8°C līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz etiķetes, vai 90 dienas iekārtā. Nelietot, ja novēro mikrobiālu piejaukumu - piem. duļķainas nogulsnes.

Atsevišķu alergēnu un jauktu alergēnu paneļi ir paredzēti izmantošanai ar IMMULITE 2000 sistēmu analizatoriem. Pilnu saraksta un kataloga numurus, lūdzu, skatiet 3gAllergy™ izvēlnē.

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.

Alergēnu ielādēšana

- 1 Programmatūrā izvēlēties brīvu pozīciju reaģentu karuselī.
- 2 Alergēnu stobriņu vāciņus aizvietot ar starpsienu vāciņiem (septum). Neapgāzt alergēnu stobriņus, kad ir uzlikti starpsienu vāciņi.
- 3 Alergēnu konteinerā ievieto alergēnu stobriņus, kas satur IMMULITE 2000 specifiskos alergēnus, specifisko alergēnu kompleksus, specifisko IgE kalibratoru antiviēlas un/vai specifisko IgE kontroļu antiviēlas, svītrkodus orientējot uz konteineru atvērto pusi.
- 4 Aizvērt konteineru un alergēnu svītrkodus skenēt ar rokas skeneri.
- 5 Kad skenēšana ir pabeigta, alergēnu konteineru ievietot reaģentu karuselī.
- 6 Atkārtot šo procedūru ieviejojot nākošos alergēnu konteinerus.

Lai nodrošinātu pareizu instrumenta darbību, alergēnu konteiners ir jāskenē pirms tā ievietošanas instrumentā. Pēc alergēnu stobriņu izņemšanas vai pārvietošanas, alergēnu konteiners ir jāskenē no jauna, lai atjaunotu informāciju par alergēniem.

Piekalibrēšanas intervāls: 2 nedēļas

Kvalitātes kontroles paraugi: Kalibrācijai izmantot komplektā ietilpstošās kontroles. Pieejamas ir arī specifiskās alergēnu kontroles, skatīt sadaļu „Testa veikšanai nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti komplektā”. Specifiskās alergēnu kontroles (DC1LCM, DC2LCM, MC6LCM un L2SNCCM) būtu jātestē, lai monitorētu alergēnu veiktspēju.

Rezultātu interpretācija

Atsevišķu alergēnu rezultāti:

Pakāpes numerācija apzīmē endogēno specifisko IgE daudzumu pret atsevišķiem alergēniem. Tabulās apkopoti kvantitatīvi izteiktie lielumi (kU/L) un pakāpes rezultātu interpretācija pēc divām sistēmām (standarta un paplašinātā).¹⁶

Standarta klasifikācijas sistēmā tiek izmantotas sekojošas klašu robežvērtības:

Klase	kU/L	Atsevišķu/paneļa alerģēnu reaktivitāte
0*	< 0,10	Nav novērojama vai NN†
	0,10–0,34	Ļoti zema
I	0,35–0,69	Zema
II	0,70–3,49	Vidēja
III	3,50–17,49	Augsta
IV	17,5–52,49	Ļoti augsta
V	52,5–99,99	
VI	≥ 100	

* Klase 0 pēc standarta klasifikācijas sistēmas nozīmē: nav nosakāms ar otrās paaudzes testiem.

† NN: nav nosakāms ar IMMULITE 2000 3gAllergy™.

Paplašinātajā klasifikācijas sistēmā tiek izmantotas sekojošas klašu robežvērtības.

Klase	kU/L	Atsevišķu/paneļa alerģēnu reaktivitāte
0	< 0,10	Nav novērojama vai NN†
0/1	0,10–0,24	Ļoti zema
I	0,25–0,39	Zema
II	0,40–1,29	Vidēja
III	1,30–3,89	Augsta
IV	3,90–14,99	Ļoti augsta
V	15,00–24,99	
VI	≥ 25	

† NN: nav nosakāms ar IMMULITE 2000 3gAllergy™.

Klasifikācijas sistēmas izvēle ir parādžēta IMMULITE 2000 operatora programmatūrā.

Dotās vērtības nav absolūtas un tās jāaplūko kā vispārīgi ieteikumi. Katrā konkrētā laboratorijā jāievieš savas references robežas.

Komplekso alerģēnu paneļu rezultāti

Pozitīvs rezultāts (skatīt rezultātu interpretāciju pēc standarta un paplašinātās klasifikācijas sistēmām) ar Komplekso alerģēnu paneli norāda, ka pacienta seruma paraugā ir paaugstināts antivielu daudzums pret vienu vai vairākiem alerģēnu komponentiem panelī.

Lai identificētu alerģēnspecifisko IgE, paraugu būtu nepieciešams testēt atkārtoti ar individuālajiem alerģēniem, kuri atbilst paneļa komponentiem.

Negatīvs rezultāts (< 0,10 kU/L) norāda, ka paneļa komponentu alerģēniem nav IgE līmeņu vai arī tos nevar noteikt.

Rezultātu lielumu pret paneļiem nevar salīdzināt ar kvantitatīviem rezultātiem, pamatojoties uz testēšanu uz individuālajiem alerģēniem, kā arī tie nevar tikt uzskatīti par individuālo alerģēnu rezultātu kumulatīvo summu.

Ierobežojumi

Galīgo klīnisko diagnozi nevar noteikt vadoties vienīgi no *in vitro* iegūtajiem alerģēnspecifisko IgE rezultātiem. Diagnozi var noteikt ārsts tikai pēc vispusīgas klīniskas un laboratoriskas izmeklēšanas rezultātiem.^{2,4}

In vitro noteikto alerģēnspecifisko IgE rezultātus nevar izmantot par noteicošo faktoru imunoterapijas sākumdevas noteikšanai. Vispirms būtu jāveic ādas testi, sākumā ar atšķaidītiem alerģēnu ekstraktiem, lai pārliecinātos par pacienta toleranci.

Pārtikas alerģijas gadījumā, cirkulējošie IgE var palikt nedetektējamā līmenī, ja alerģiju izraisošie alerģēni ir izmainīti gremošanas procesā un tāpēc nav atrodami oriģinālajā pārtikā, uz kuru ir testēts pacients.^{1,3}

Identiskus rezultātus dažādiem alerģēniem nevar saistīt ar ekvivalentu manifestāciju, sakarā ar atšķirīgu IgE saistīšanās kapacitāti.⁶

Lietotājs ir jāinformē par iespējamo krustenisko reaktivitāti starp līdzīgiem alerģēniem.^{7,8}

Pacientiem ar hipersensitivitāti pret medikamentiem vai aroda alerģēniem, medikamentozas vai aroda alerģijas gadījumā var uzrādīt negatīvu rezultātu sekojošos gadījumos:

- Simptomi tiek mediēti bez IgE iesaistīšanas.
- Paraugi ir savākti ātrāk kā 2 nedēļas pēc alerģiskās reakcijas. Tests ir jāatkārto pēc 2 nedēļām, lai apstiprinātu rezultātus.

- Paraugš ir savākts pēc ilga laika perioda no pēdējās alerģiskās reakcijas brīža. Tas izpaužas kā IgE antivielu koncentrācijas samazināšanās ar laiku.

Sekojošie īpašie apstākļi attiecas uz alerģijas noteikšanu pret lateksu:

- Pastāv klīniskās krusteniskās reaktivitātes iespējamība starp lateksu un tādiem pārtikas produktiem, kā avokado, banāni, kastaņi un kivi.¹²
- Kopš var noteikt alergēnspecifisko IgE pret lateksu, netiek konstatēta IV tipa lēnā alerģiskā reakcija vai iekaisums, ko izraisa latekss.

Pakāpes 0 rezultāti pret insektu indi norāda, ka indes specifisko cirkulējošo IgE nav vai tas ir nenosakāmi zems. Šāds rezultāts neizslēdz esošas vai nākotnē iespējamās klīniskās hipersensitivitātes izpaušmes pret insektu kodieniem.

Neizmantojiet šo analīzi pacientiem, kas lieto biotīna uztura bagātinātājus.

Cilvēka seruma heterofilās antivielas var reaģēt ar testa komponentos iekļautajiem imunoglobulīniem, traucējot imunoloģisko reakciju norisi *in vitro*. [Skatīt 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

Skatīt tabulas un grafikus, kas atspoguļo testa veiktspējas datus. Zemāk dotajās tabulās apkopoti testa veiktspējas dati. Rezultāti ir izteikti kU/L. (Ja nav īpaši atzīmēti, visi rezultāti iegūti, testējot seruma paraugus, kas savākti stobros bez antikoagulanta, gelu barjeras vai recēšanas veicinātāju piedevām.)

IMMULITE 2000 3gAlerģiju™ specifiskais IgE ir vairuma publicēto pētījumu mērķis.^{14,15}

Rezultātu diapazons: 0,10–100 kU/L (2. PVO IRP 75/502 cilvēka seruma IgE)

Anālītiskais jutīgums: Tukšā parauga robežvērtība (augstākā paredzamā vērtība paraugā, kurā nav analīta; noteikta saskaņā ar *CLSI EP17-A³⁵*): 0,03 kU/L

Detekcijas robežvērtība (zemākā detektējamā koncentrācija; noteikta saskaņā ar *CLSI EP17-A³⁵*): 0,10 kU/L

Funkcionālais jutīgums: (koncentrācija ar 20% variāciju koeficientu (CV) noteikts saskaņā ar *CLSI EP5-A2³⁶*): 0,20 kU/L

Precizitāte: Paraugi tika testēti dubultatkārtotumā 20 dienu laikā, divas sērijas dienā, pavisam kopā 40 sērijas un 80 atkārtojumi. (Skatīt tabulu "Precision".)

Linearitāte: Paraugi tika testēti dažādos atšķaidījumos. (Skatīt tabulu "Linearity".)

Specifiskums: Tests ir augsti specifisks attiecībā uz cilvēka IgE, nenovēro krustenisko reaktivitāti ar citām cilvēka imunoglobulīnu klasēm.

Bilirubīns: Konjugētais un nekonjugētais bilirubīns koncentrācijā līdz 200 mg/L rezultātus, ieskaitot testa precizitāti, neietekmē.

Biotīnu:

Biotīna testa līmenis (ng/mL)	Kviešu* koncentrācija (kU/L)	
	0,74	3,9
	Novirze (%)	
5,0	–4	–6
9,0	–9	–13
19,0	–18	–22
32,0	–37	–39
100	–60	–66
1500	–89	–92

*Kviešu alerģēnu dati tiek uzskatīti par analīzes veiktspējas rādītāju.

Paraugi, kas satur biotīnu koncentrācijā 5 ng/mL, demonstrē rezultātu izmaiņas, kas ir mazākas par vai vienādas ar 10%. Biotīna koncentrācija, kas lielāka par šo, var radīt kļūdaini samazinātus rezultātus pacientu paraugos.

Ieteicamā dienas diētiskā deva, lietojot biotīnu, ir 30 µg dienā. Uztura bagātinātājiem, kas tiek reklamēti lietošanai matu, ādas un nagu veselībai var būt 5–100 mg biotīna ar ieteikumiem

lietot vairākas tabletes dienā.

Farmakokinētikas pētījumos ar veseliem pieaugušajiem pierādīts, ka subjektiem, kuri lieto 5 mg, 10 mg un 20 mg biotīna, biotīna koncentrācija serumā var sasniegt attiecīgi 73 ng/mL, 141 ng/mL un 355 ng/mL.⁴⁰ Subjektiem, kuri lieto līdz 300 mg biotīna dienā, biotīna līmenis plazmā var būt 1160 ng/mL.⁴¹

Hemolīze: Hemoglobīns koncentrācijā līdz 500 mg/dL testa rezultātus neietekmē.

Lipēmija: Triglicerīdi koncentrācijā līdz 3000 mg/dL testa rezultātus neietekmē.

Metožu salīdzinājums: Tests tika salīdzināts ar AlaSTAT mikroplašu alergēnspecifisko IgE standart sistēmas klasifikācijas testu, izmantojot 7520 paraugus.

IMMULITE 2000	6			1	3	31	42	303
	5				11	76	33	35
	4			3	178	168	26	10
	3		1	292	604	49	2	2
	2	16	229	886	98			
	1	108	172	94	4			
	0	3912	118	11	2			
		0	1	2	3	4	5	6

AlaSTAT mikroplates

Kopējā sakrišana: 97%
 Relatīvais jutīgums: 96%
 Relatīvais specifiskums: 97%
 Kopējais identiskums: 81%
 Pakāpes 1 identiskums: 99%
 Pakāpes 2 identiskums: 100%

Klašu vidējās vērtības:
 1,29 (AlaSTAT)
 1,37 (IMMULITE 2000)

Tie paši dati tika analizēti izmantojot lineāro regresiju, iegūstot sekojošus rezultātus:

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

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

Klīniskā veikspēja: Paraugi tika testēti vienu reizi (bez atkātojumiem) uz 24 specifiskajiem alergēniem. Klīniskā diagnoze tika balstīta uz pacienta donora vēsturi un/vai ādas testu datiem.¹⁷⁻³⁴

Klīniskā pētījuma rezultāti*, $n = 4214$

Klīniskā diagnoze

IMMULITE 2000

Pozitīvs

Negatīvs

Klīniskā Normāla

595	101
537	2981

Sakrišana: 84,9%

95% ticamības intervāls: 84–86%

Specifiskums: 96,7%

95% ticamības intervāls: 96–97%

Jutīgums: 52,6%

95% ticamības intervāls: 50–55%

Iekļautie alergēni: *Artemisia tridentata* (Parastā vibotne) (W43), *Atriplex canescens* (W75), *Acer rubrum* (Sarkanā kļava) (T27), *Carya alba* (Baltā kārja) (T41), *Liquidambar styraciflua* (Sveķkoks saldaiss) (T211), *Juniperus virginiana* (Virdžīnijas kadiķis) (T219), *Periplaneta americana* (Amerikas prusaks) (I206), *Myrica gale* (Purvmirte parastā) (T218), *Baccharis halimifolia* (W67), *Eupatorium capillifolium* (W46), *Tilia cordata* (Parastā liepa) (T208), *Quercus virginiana* (T103), *Hormodendrum hordei* (M45), *Stemphyllum solani* (M88), *Morus rubra* (Sarkanais zīdkoks) (T71), *Ligustrum vulgare* (Parastais ligustrs) (T210), *Taxodium distichum* (Purva ciprese) (T37), *Gallus domesticus* (Ola) (F245), *Anacardium occidentale* (rieksti - Kešu) (F202), Gliemezis ēdamais (F207), *Ostrea spp.* (Austeres) (F290), *Pistacia vera* (Pistācijas) (F203), *Pecten spp.* (Ķemmes gliemene) (F338), un *Juglans spp.* (Valrieksti) (F256).

*Dati no Siemens Healthcare Diagnostics faila.

Tehniskais atbalsts

Tehnisku jautājumu risināšanai kontaktēties ar vietējo izplatītāju.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
 kvalitātes sistēmai ir ISO 13485 sertificāts.

Lietuviškai

IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specifinių IgE Universalus Rinkinys

Paskirtis: diagnostiniam naudojimui *in vitro* su IMMULITE 2000 Sistemų analizatoriais — kiekybiniam alergenui specifinių IgE žmogaus serume matavimui, kaip pagalbinė priemonė su IgE susijusių sutrikimų klinikiniam įvertinimui.

Katalogo Numeris: **L2KUN6** (600 testų)

Tyrimo Kodas: **SPE**

Spalva: **Šviesiai Pilka**

Santrauka ir Paaiškinimai

Daug alergijų būna tarpininkaujant IgE klasės imunoglobulinams. Sensibilizuotuose individuose, sergantiems staigia alergijos forma (atopine ar anafilaksine), IgE molekulės veikia kaip kontakto taškai tarp alergeno ir specialių ląstelių, kurios alergeno poveikyje atpalaiduoja histaminą ir kitas medžiagas. Tai iššaukia simptomus, kuriuos mes atpažįstame kaip alergines reakcijas.^{5,9} Kai vertinama atsižvelgiant į kitus klininius ir laboratorinius duomenis, *in vitro* alergenui specifinio IgE testai gali padėti gydytojui identifikuoti alergeną (ar alergenus), kuriam (kuriems) individas yra jautrus.

Atlikimo metodika

IMMULITE 2000 3gAllergy™ specifinių IgE yra kietos fazės, dviejų pakopų, chemiluminescencinis imunofermentinis tyrimas, kuriame naudojama skystos fazės kinetika rutuliuko formate.^{10,11} Šis metodas yra žymiai pranašesnis už įprastinius metodus, kuriuose naudojami alergenai, pritvirtinti prie kietos fazės pagrindo, pavyzdžiui, popierinio disko.

Kietosios fazės rutuliukas padengtas antiligandais. Skystąją fazę sudaro šarminė fosfatazė (iš veršiuko žarnos), konjuguota su monokloniniais pelės antikūnais, veikiančiais prieš žmogaus IgE antikūnus, žmogaus/ne žmogaus kilmės serumo buferio matricoje. Atskiri, skystos fazės ligandais žymėti alergenai ir

alergenų paneliai nėra pateikiami rinkinyje, tačiau jų reikia atliekant tyrimus.

Pirmojo ciklo metu paciento mėginys ir ligandais žymėtas specifiskas alergenas 30 minučių inkubuojami su antiligandais padengtu rutuliuku. Per tą laiką mėginyje esantys specifiški IgE jungiasi su ligandais žymėtu alergenu, kuris, savo ruožtu, jungiasi su rutuliuko paviršiuje esančiais antiligandais. Neprisijungęs mėginys po to išplaunamas centrifuguojant.

Antrojo ciklo metu į tą patį reakcijos indelį įpilama su fermentais konjuguotų monokloninių pelės prieš žmogaus IgE veikiančių antikūnų ir prasideda dar viena 30 minučių trukmės inkubacijos fazė. Jos metu su fermentais konjuguoti monokloniniai pelės prieš žmogaus IgE veikiantys antikūnai jungiasi su rutuliuko paviršiuje fiksuotais IgE. Neprisijungęs fermentų konjugatas išplaunamas centrifuguojant. Galiausiai, į reakcijos indelį su rutuliuku įpilama chemiluminescencinio substrato, kuris generuoja signalą (išspinduliuojamą fotonų srautą), proporcingą prisijungusių fermentų kiekiui.

Inkubacijos Ciklai: 2 × 30 minučių

Laikas iki pirmų rezultatų: 65 minučių

Mėginio paėmimas

Rekomenduojama naudoti ultracentrifugavimą lipeminių mėginių išvalymui.

Hemolizuoti mėginiai gali rodyti netinkamą mėginio paėmimą ir paruošimą, prieš jam patenkant į laboratoriją; taigi, rezultatai turi būti interpretuojami atsargiai.

Jei serumo 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 sukrešėjimo laikas.

Naudojant skirtingų gamintojų kraujo paėmimo mėgintuvėlius galimi skirtingi rezultatai, priklausantys nuo medžiagų ir priedų, įskaitant gelio ar fizines pertvaras, sukrešėjimo skatintojus. IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specific IgE nebuvo testuotas su visais galimais mėgintuvėlių tipais.

Reikalingas Kiekis: 50 µl serumo

Saugojimas: 7 dienos 2–8°C*
ar 6 mėnesiai užšaldžius iki –20°C.¹³

* Duomenys saugomi pas
Siemens Healthcare Diagnostics.

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

In vitro diagnostiniam naudojimui.



ATSARGIAI! BIOLOGIŠKAI PAVOJINGOS MEDŽIAGOS

Sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagos. Kiekvienas žmogaus kraujo ar kraujo komponentų donoras buvo patikrintas FDA patvirtintais metodais siekiant aptikti antikūnus prieš žmogaus imunodeficitą 1 (ŽIV-1) tipo ir 2 (ŽIV-2) tipo virusą, taip pat prieš hepatito B paviršiaus antigeną (HBsAg) ir prieš hepatito C virusą (HCV). Testo rezultatai buvo neigiami (pakartotiniai nereaktyvūs). Nė vienas testo metodas negali visiškai užtikrinti, kad kraujyje nėra šių ar kitų infekcijų sukėlėjų; su šia medžiaga būtina elgtis vadovaujantis gera laboratorine praktika ir bendrosiomis atsargumo priemonėmis.³⁷⁻³⁹

DĖMESIO: šio prietaiso sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagų, todėl su juo reikia elgtis kaip su potencialia ligų nešiojimo ir platinimo priemone.

H412	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
P273, P501	Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.
	Sudėtyje esančios medžiagos: 2-metil-2H-izotiazol-3-onas, nonilfenolis, etoksilintas; 3gAllergy Specific IgE Reagent Wedge

Reagentai: saugoti 2–8°C. Utilizuoti vadovaujantis galiojančiais įstatymais.

Dėmesio: šio prietaiso sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagų, todėl su juo reikia elgtis kaip su potencialia ligų nešiojimo ir platinimo priemone.

Saugos duomenų lapus (MSDS/SDS) galima gauti adresu
www.siemens.com/diagnostics.

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

Mažiau nei 0,1 g/dl koncentracijos natrio azidas buvo pridėtas kaip konservantas. Utilizuojant, nuplauti dideliu vandens kiekiu, kad apsisaugoti nuo potencialiai sproglių metalo azidų susikaupimo švininiuose ir variniuose vamzdžiuose.

Chemiluminescencinis substratas: saugoti nuo užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių. (Žr. Aprašymą.)

Vanduo: naudoti distiliuotą ar dejonizuotą vandenį.

Pateikiamos priemonės

Komponentai sudaro vientisą rinkinį. Lipdukai pakuotės viduje reikalingi tyrimų atlikimui.

3gAllergy™ Specificinių IgE Rutuliukų Paketas (L2UN12)

Su brūkšniniu kodu. 200 rutuliukų, padengtų anti-ligandu. Stabilūs 2–8°C temperatūroje iki nurodytos galiojimo datos.

L2KUN6: 3 paketai

3gAllergy™ Specificinių IgE Reagento Indelis (L2UNA6)

Su brūkšniniu kodu. 30 ml (lygiomis dalimis supilti į skyrius B ir C) šarminės fosfatazės (iš veršiuko žarnos), konjuguotos su monokloniniais pelės antikūnais prieš žmogaus IgE serumo buferio matricioje. Stabilūs 2–8°C temperatūroje iki nurodytos galiojimo datos.

L2KUN6: 1 indelis

Prieš naudojimą, nuo indelio viršaus nuimkite lipduką, nepažeisdami brūkšninio kodo. Nuimkite folinę apsauginę plėvelę nuo indelio, užfiksukite slankiojantį dangtelį ant reagento indelio viršaus.

3gAllergy™ Specifinių IgE Kalibratoriai (L2UNJ3, L2UNJ4)

Du buteliukai (žemas ir aukštas) po 2,0 ml su žmogaus IgE ne žmogaus serumo matricoje, su konservantu. Stabilūs 2–8°C temperatūroje 30 dienų po atidarymo ar 6 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) užšaldyti iki –20°C.

L2KUN6: 2 rinkiniai

Prieš kalibratorių tyrimą, užklijuokite reikiamus lipdukus (pateikiami rinkinyje) ant mėgintuvėlių, kad brūkšninius kodus nuskaitytų analizatoriuje esantis skaitytuvas.

3gAllergy™ Specifinių IgE Kalibratoriaus Antikūnai (L2UN51)

Du buteliukai, po 2,75 ml skysčio, paruošti naudojimui ligandu žymėti polikloniniai ožio antikūnai prieš žmogaus IgE, su konservantu. Stabilūs 2–8°C temperatūroje iki nurodytos galiojimo datos. Atliekant specifinių IgE kalibratorių tyrimą, šis reagentas yra įstatomas į alergenų mėgintuvėlių laikiklį.

L2KUN6: 2 rinkiniai

3gAllergy™ Specifinių IgE (SPE) Universalus Rinkinio Kontrolės (L2UNC1, L2UNC2)

Du buteliukai, po 2 ml žmogaus IgE ne žmogaus serumo matricoje, su konservantu. Stabilūs 2–8°C temperatūroje 30 dienų ar 6 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) užšaldyti iki –20°C.

L2KUN6: 2 rinkiniai

Kontrolių reikšmės pateiktos kontrolių apraše.

Prieš naudojimą, užklijuokite reikiamus lipdukus (pateikiami rinkinyje) ant mėgintuvėlių, kad brūkšninius kodus nuskaitytų analizatoriuje esantis skaitytuvas.

3gAllergy™ Specifinių IgE Kontrolės Antikūnai (L2UNS2)

Du buteliukai, po 2,75 ml skysčio, paruošti naudojimui ligandu žymėti polikloniniai ožio antikūnai prieš žmogaus IgE, su konservantu. Stabilūs 2–8°C temperatūroje iki nurodytos galiojimo datos. Atliekant IMMULITE 2000 IgE kontrolių tyrimą, šis reagentas yra įstatomas į alergenų mėgintuvėlių laikiklį.

L2KUN6: 2 rinkiniai

Atskirai pateikiami rinkinio komponentai

3gAllergy™ Specifinių IgE mėginio skiediklis (L2UNZ)

Automatiniam mėginių skiedimui analizatoriuje. Vienas buteliukas su koncentruota (paruošta naudojimui) žmogaus serumo albumino matrica, su konservantu. Saugojimas: 30 dienų (po atidarymo) 2–8°C temperatūroje ar 6 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) užšaldyti iki –20°C. Utilizuoti vadovaujantis galiojančiais įstatymais.

L2UNZ: 25 ml

Lipdukai su brūkšniniais kodais pateikiami kartu su skiedikliu. Prieš naudojant, priklijuokite reikiamą lipduką ant 16 × 100 mm mėgintuvėlio taip, kad brūkšninius kodus galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

L2UNZ: 3 lipdukai

L2SUBM: chemiliuminescencinis substratas

L2PWSM: adatos ploviklis

L2KPM: adatos valymo rinkinys

LRXT: reakcijos indeliai (vienkartiniai)

L2AW1-3: alergenų mėgintuvėlių laikikliai (su brūkšniniais kodais)

L2AW1, 40090-02: paeiliui sukoduoti 1–33

L2AW2, 40090-03: paeiliui sukoduoti 34–66

L2AW3, 40090-04: paeiliui sukoduoti 67–99

L2ATC: alergenų mėgintuvėlių dangteliai

L2ATS2: alergenų mėgintuvėlių pertvaros

Taip pat naudojama

MC6LCM, DC1LCM, DC2LCM,

L2SNCCM: žmogaus serumo pagrindu pagamintos alergenai specifinio IgE kontrolės.

Taip pat reikalinga

Distiliuotas ar dejonizuotas vanduo; tyrimo mėgintuvėliai; kontrolės.

3gAllergy™ Specifiniai Alergenai Ir Įvairių Alergenų Paneliai

Atskiri alergenai yra supakuoti ir parduodami 40 ir 20 testų moduluose, atitinkamai po 2,75 ir 1,75 ml.

Alergenų paneliai yra supakuoti ir parduodami 40 testų moduluose tik po 2,75 ml.

Kiekvieno alergeno mėgintuvėlyje yra specifiniai alergenai ar jų mišinys baltymo pagrindu pagamintoje matricoje su konservantu. Laikyti užšaldytus: 2–8°C temperatūroje stabilūs iki galiojimo datos, nurodytos etiketėje, arba 90 dienų analizatoriuje. Nenaudoti, jei atsiranda mikrobino užteršimo požymių (pvz. drumstumas).

Pavienių alergenu ir alergenu mišinių paneliai skirti naudojimui su IMMULITE 2000 sistemų analizatoriais. Viso sąrašo ir katalogų numerių ieškokite 3gAllergy™ meniu.

Tyrimo procedūra

Atminkite, kad siekiant užtikrinti optimalų darbo procesą svarbu atlikti visas įprastinės 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.

Alergenų įdėjimas

- 1 Programos lange pasirinkite laisvą reagentų karuselės poziciją.
- 2 Nuimkite dangtelius nuo alergenu mėgintuvėlių ir uždėkite pertvaras. Nevartykite alergenu mėgintuvėlių su uždėtomis pertvaromis.
- 3 Įdėkite alergenu mėgintuvėlius su IMMULITE 2000 specifiniais alergenais, specifinių alergenu paneliais, specifinio IgE kalibratoriaus antikūnais ir/arba specifinio IgE kontrolės antikūnais į alergenu mėgintuvėlių laikiklį (brūkšniniai kodai turi būti atsukti į atvirą indelio pusę).
- 4 Uždarykite laikiklį ir nuskanuokite alergenu brūkšninius kodus su rankiniu vaizdiniu skaitytuvu.
- 5 Nuskanavus, įdėkite jį į reagentų karuselę.
- 6 Pakartokite šią procedūrą dedant kitus alergenu mėgintuvėlių laikiklius.

Alergenų laikiklis **privalo** būti nuskanuotas prieš įdėdant jį į analizatorių tam, kad būtų užtikrintas tinkamas analizatoriaus darbas. Išimant ar perdėdant bet kuriuos mėgintuvėlius alergenu laikiklyje, reikės pakartotinai jį nuskanuoti su brūkšninių kodų skaitytuvu, kad būtų atnaujinta alergenu informacija.

Rekomenduojamas

Kalibracijos intervalas: 2 savaitės.

Kokybės Kontrolės Mėginiai:

kalibracijos stebėjimui, naudokite kontrolės, pateiktas rinkinyje. Specifinių alergenu kontrolės taip pat yra naudojamos, žiūrėkite skyių "Atskirai pateikiami rinkinio komponentai". Specifinių alergenu kontrolės (DC1LCM, DC2LCM, MC6LCM ir L2SNCCM) turėtų būti tiriamos alergenu įvertinimui.

Rezultatų interpretacija

Atskirų Alergenų Rezultatai:

Klasės numeris parodo endogeninio IgE, specifiško pasirinktam alergenu, kiekį. Kiekybinės vertės (kU/l) ir klasės rezultatų interpretacija dviejose skaičiavimo sistemose (standartinėje ir išplėstinėje) pateikiamos lentelėse žemiau.¹⁶

Standartinėje klasifikavimo sistemoje naudojamos šios ribos:

Klasė	kU/l	Pavienių/panelio alergenu(ų) reaktyvumas
0*	< 0,10	Nėra ar ND†
	0,10–0,34	Labai mažas
I	0,35–0,69	Mažas
II	0,70–3,49	Vidutiniškas
III	3,50–17,49	Didelis
IV	17,5–52,49	Labai didelis
V	52,5–99,99	
VI	≥ 100	

* Klasė 0 standartinėje sistemoje reiškia: neišmatuojama antros kartos tyrimuose.

† ND: neišmatuojama naudojant IMMULITE 2000 3gAllergy™.

Išplėstinėje klasifikavimo sistemoje naudojamos šios ribos:

Klasė	kU/l	Pavienių/panelio alergeno(u) reaktyvumas
0	< 0,10	Nėra ar ND [†]
0/1	0,10–0,24	Labai mažas
I	0,25–0,39	Mažas
II	0,40–1,29	Vidutiniškas
III	1,30–3,89	Didelis
IV	3,90–14,99	Labai didelis
V	15,00–24,99	
VI	≥ 25	

[†] ND: neišmatuojama naudojant IMMULITE 2000 3gAllergy™.

Vartotojas gali pasirinkti reikiamą klasifikavimo sistemą IMMULITE 2000 programinėje įrangoje.

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

Ivairių Alergenų Panelių Rezultatai

Teigiamas rezultatas (žr. Rezultatų interpretacija standartinėje ir išplėstinėje klasifikacijos sistemoje) gautas su mišriu alergenų paneliu rodo, kad antikūnų prieš vieną ar daugiau į sudėtį įeinančių alergenų kiekiai paciento serumo mėginyje yra padidėję. Identifikuoti alergenui specifinį IgE, mėginys turi būti pakartotinai ištirtas su atskirais alergenais, atitinkančiais panelio sudėtį.

Neigiamas rezultatas (< 0,10 kU/l) nurodo, kad nėra neaptinkamų IgE lygių, specifinių panelio komponentų alergenams.

Panelio skaitiniai rezultatai negali būti lyginami su kiekybiniais rezultatais, paremtais tiriant atskirus alergenus, taip pat jie negali būti laikomi atskirų alergenų rezultatų sumine išraiška.

Apribojimai

Galutinė klinikinė diagnozė neturėtų būti pagrįsta išimtinai pagal *in vitro* alergenui specifiško IgE rezultatus. Diagnozė gydytojas turėtų pagrįsti tikrai įvertinęs visus klininius ir laboratorinius duomenis.^{2,4}

In vitro alergenui specifiško IgE rezultatai neturėtų būti naudojami kaip galutinis orientyras parenkant pradinę imunoterapijos dozę. Tam, kad įvertinti paciento toleranciją dozei, pirma turėtų būti atliktas odos testas su pateiktu pradiniu alergeniniu ekstraktu.

Maisto alergijos atveju, cirkuliuojantys IgE antikūnai gali likti neišmatuojami, jeigu jie yra nukreipti prieš alergenus, kurie pasirodo ar pasikeičia valgymo, virškinimo metu, tačiau neegzistuoja maiste, dėl kurio pacientas yra tiriamas.^{1,3}

Tokie patys rezultatai skirtingiems alergenams gali nebūti susiję su kliniškai ekvivalentiškais pasireiškimais, dėl IgE susijungimo gebėjimo skirtumų.⁶

Vartotojas turėtų žinoti, kad yra klininio kryžminio reaktyvumo alergenų šeimoje tikimybė.^{7,8}

Galimas neigiamas rezultatas pacientams, hiperjautriems vaistų ar profesiniams alergenams esant žemiau išvardintoms aplinkybėms:

- Simptomai nėra įtakoti IgE.
- Ėminys yra surinktas anksčiau nei 2 savaitės po alerginės reakcijos. Patvirtinti rezultatus tyrimas turi būti pakartotas po 2 savaitių.
- Ėminys yra surinktas po per ilgo laikotarpio nuo paskutinės alerginės reakcijos. Yra nustatyta, kad IgE antikūnų koncentracija su laiku mažėja.

Šios ypatingos aplinkybės taikomos tiriant alergiją lateksui:

- Klininio kryžminio reaktyvumo galimybė egzistuoja tarp latekso ir tam tikro maisto, įskaitant avokadus, bananus, kaštonus ir kivius.¹²
- Kadangi latekso tyrimu matuojamas alergenui specifiškas IgE, IV tipo uždelsta reakcija ar sudirginimas nuo latekso nebus nustatyti.

0 klasės rezultatai vabzdžių nuodams rodo, kad cirkuliuojančių nuodams specifiskų IgE antikūnų nėra arba yra labai maža koncentracija. Tokie rezultatai neleidžia atmesti esamo ar būsimo klininio hiperjautrumo vabzdžių įgėlimui egzistavimo.

Šiuo tyrimu netirkite pacientų, vartojančių biotino papildus.

Žmogaus serume esantys heterofiliniai antikūnai gali reaguoti su imunoglobulinais, įeinančiais į tyrimo komponentų sudėtį, sukeldami interferenciją su *in vitro* imunotyriniais (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, serume gali įvykti nurodyta interferencija, potencialiai sukeldama klaidingą rezultatą. Šie reagentai buvo sukurti siekiant minimizuoti interferencijos pavojų, tačiau potencialios sąveikos tarp reto serumo ir tyrimo komponentų gali įvykti. Diagnostiniais tikslais, rezultatai, gauti atlikus šį tyrimą, visada turi būti įvertinti atsižvelgiant į klinikinę apžiūrą, paciento ligos istoriją ir kitus duomenis.

Tyrimo duomenys

Tyrimo duomenys pateikti lentelėse ir grafikuose. Rezultatai pateikti kU/l. (Jei nenurodyta kitaip, visi rezultatai gauti iš serumo mėginių, paimtų į mėgintuvėlius be gelio pertvarų ar krešėjimą skatinančių priedų.)

Naudojant IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specific IgE buvo atlikta nemažai publikuotų studijų.^{14,15}

Atsakymo ribos: 0,10–100 kU/l
(2. PSO IRP 75/502 žmogaus serumo IgE)

Analitinis jautrumas: nebuvimo riba (aukščiausia tikėtina reikšmė tiriant mėginį, neturintį analitės; nustatyta remiantis CLSI EP17-A³⁵): 0,03 kU/l

Aptikimo riba (žemiausia aptinkama koncentracija; nustatyta remiantis CLSI EP17-A³⁵): 0,10 kU/l

Funkcinis jautrumas: (koncentracija su 20% variacijos koeficientu (CV) nustatyta remiantis CLSI EP5-A2³⁶): 0,20 kU/l

Tikslumas: dubliuoti mėginiai tirti per 20 dienų kursą, dukart per dieną, iš viso 40 kartų ir 80 pakartojimų. (Žr. lentelę "Precision".)

Linijiniškumas: mėginiai ištirti įvairiai atskiedus. (Žr. pateiktus duomenis lentelėje "Linearity".)

Specifiškumas: antikūnai yra labai specifiški žmogaus IgE ir neturi kryžminio reaktyvumo kitoms žmogaus imunoglobulinų klasėms.

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

Biotinas:

Biotino tiriamoji koncentracija (ng/ml)	Kviečių* koncentracija (kU/l)	
	0,74	3,9
	Paklaida (%)	
5,0	–4	–6
9,0	–9	–13
19,0	–18	–22
32,0	–37	–39
100	–60	–66
1500	–89	–92

* Kviečiuose esantys alergenai gali daryti įtaką tyrimo eigai.

Mėginių, kuriuose biotino koncentracija siekia 5 ng/ml, rezultatai pakinta mažiau nei arba lygiai 10%. Jei biotino koncentracija didesnė už nurodytąją, gali būti gauti klaidingai mažesni pacientų mėginių rezultatai.

Rekomenduojama su maistu suvartojamo biotino dienos norma suaugusiems yra 30 µg per dieną. Be recepto parduodamuose maisto papilduose, kuriuos raginama vartoti siekiant pagerinti plaukų, odos ir nagų būklę, gali būti 5–100 mg biotino, ir pateikiamos rekomendacijos išgerti kelias tabletes per dieną. Sveikų suaugusiųjų farmakokinetiniai tyrimai atskleidė, kad asmenų, kurie išgeria 5 mg, 10 mg ir 20 mg biotino, biotino koncentracija serume gali atitinkamai pasiekti 73 ng/ml, 141 ng/ml ir 355 ng/ml.⁴⁰ Asmenų, kurie išgeria iki 300 mg biotino per dieną, biotino koncentracija plazmoje gali pasiekti 1160 ng/ml.⁴¹

Hemolizė: hemoglobino koncentracija iki 500 mg/dl neturi poveikio rezultatams, tyrimo tikslumo ribose.

Lipemija: trigliceridų koncentracija iki 3000 mg/dl neturi poveikio rezultatams, tyrimo tikslumo ribose.

Metodų palyginimas. Tyrimas palygintas su AlaSTAT Microplate Allergen-Specific IgE, ištyrus 7520 mėginių.

IMMULITE 2000	6			1	3	31	42	303
	5				11	76	33	35
	4			3	178	168	26	10
	3		1	292	604	49	2	2
	2	16	229	886	98			
	1	108	172	94	4			
	0	3912	118	11	2			
		0	1	2	3	4	5	6

AlaSTAT Microplate

Bendras sutapimas: 97%
 Reliatyvus jautrumas: 96%
 Reliatyvus specifiskumas: 97%
 Viso identiškų: 81%
 1 Klasės identiškų: 99%
 2 Klasės identiškų: 100%

Klasijų rezultatų vidurkiai:
 1,29 (AlaSTAT)
 1,37 (IMMULITE 2000)

Tie patys duomenys ištirti panaudojant regresinę analizę ir gauti šie rezultatai:

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

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

Klinikinės charakteristikos: mėginiai buvo tirti vieną kartą 24 specifiniams alergenams. Klinikinė diagnozė buvo paremta paciento donoro istorija ir/ar odos tyrimo duomenimis.¹⁷⁻³⁴

Klinikinės studijos rezultatai*, $n = 4214$

Klinikinė diagnozė

IMMULITE 2000	Klinikinė	Normali
Teigiama	595	101
Neigiama	537	2981

Sutapimas: 84,9%
 95% Patikimumo intervalas : 84–86%

Specifiškumas: 96,7%
 95% Patikimumo intervalas: 96–97%

Jautrumas: 52,6%
 95% Patikimumo intervalas: 50–55%

Naudoti alergenai: kalninis kietis (W43), pilkoji balandūnė (W75), raudonasis klevas (T27), gauruotoji karija (T41), dervamedis (T211), Kadagys virgininis (T219), amerikinis tarakonas (I206), vaškuonė (T218), trisparnė varva (W67), šuninis bobramunis (W46), robinija (T208),

virgininis ažuolas (T103), *Hormodendrum hordei* (M45), *Stemphylium solani* (M88), raudonasis šilkmedis (T71), japoninis ligustras (T210), kiparisas (T37), kiaušinis (F245), kišiu (F202), jūrų moliuskas (F207), austrė (F290), pistacija (F203), geldutė (F338) ir graikinis riešutas (F256).

*Duomenys saugomi pas Siemens Healthcare Diagnostics.

Techninė Pagalba

Dėl techninės pagalbos, susisieki su vietiniu atstovu.

www.siemens.com/diagnostics

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

Norsk

IMMULITE 2000 3gAllergy™ Spesifikt IgE

Anvendelsesområde: For *in vitro* diagnostisk bruk med IMMULITE 2000 instrumentene — til kvantitativ måling av allergenspesifikt IgE i humant serum som et hjelpemiddel ved klinisk diagnostisering av IgE-medierte allergiske lidelser.

Katalognummer: **L2KUN6** (600 tester)

Analysekode: **SPE** Farge: **Lys grå**

Sammendrag og forklaring

Mange allergier medieres av immunglobuliner i IgE-klassen. Hos sensibiliserte personer som lider av denne atopiske eller anafylaktiske typen allergi, fungerer IgE-molekylene som kontaktpunkt mellom allergenet og spesialiserte celler som frigjør histamin og andre stoffer ved eksponering for allergenet; dette starter hendelsene som vi kaller allergiske reaksjoner.^{5,9} Når allergenspesifikke IgE-tester *in vitro* evalueres i lys av andre kliniske funn og laboratoriefunn, kan de hjelpe legen med å identifisere et eller flere allergener som personen er allergisk mot.

Analyseprinsipp

IMMULITE 2000 3gAllergy™ Spesifikt IgE er en totrinn, kjemiluminescens

immunologisk analyse med fast fase som bruker kinetikk med flytende fase i et kuleformat.^{10,11} Analysen representerer et betydelig fremskritt i forhold til konvensjonelle metoder som bruker allergener som er festet til et underlag med fast fase, for eksempel av papir.

Fast fase (kulen) er dekket med anti-ligand. Væskefasen består av alkalisk fosfatase (bovin kalve-tarm) konjugert til monoklonalt murint antihuman IgE antistoff i et humant/antihumant serum buffer matriks. Individuelle ligand-merkede allergener og paneler i væskefase følger ikke med i kitet, men kreves for analyseutførelsen.

I løpet av den første syklusen, vil pasientprøven og det ligand-merkede spesifikke antigenet inkuberes til sammen med kulen i 30 minutter. Under denne tiden vil det spesifikke IgE i prøven bindes til den ligandmerkede antigenet, som i sin tur binder seg til anti-ligand på kulen. Ikke bundet prøve fjernes ved hjelp av sentrifugale vasker.

I den andre syklusen, vil det enzym konjugerte monoklonale murine anti-humane IgE antistoffet tilsettes til den opprinnelige test koppen for ytterligere 30 minutters inkubasjon. Det enzym konjugerte monoklonale murine anti-humane IgE antistoffet binder seg til immobilisert IgE. Ikke bundet enzym konjugat fjernes ved sentrifugale vasker. Til slutt vil kjemilumineserende substrat tilsettes til test koppen som inneholder kulen og signalet som genereres er proporsjonalt med bundet enzym.

Inkubasjon: 2 × 30 minutter

Tid til første resultat: 65 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. IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specific IgE er ikke blitt testet med alle mulige varianter av rørtyper.

Nødvendig volum: 50 µl serum

Oppbevaring: 7 dager ved 2–8°C*, eller 6 måneder ved –20°C.¹³

* Data er lagret hos Siemens Healthcare Diagnostics.

Advarsler og forholdsregler

Kun for diagnose *in vitro*.



FORSIKTIG! POTENSIELL BIOLOGISK SMITTEFARE

Inneholder humant kildemateriale. Hver donor som ga humant blod eller blodkomponent, ble testet med FDA-godkjente metoder for tilstedeværelse av antistoffer mot humant immunsviktivirus type 1 (HIV-1) og type 2 (HIV-2) samt hepatitt B-overflateantigen (HBsAg) og antistoff mot hepatitt C-virus (HCV). Testresultatene var negative (ikke gjentatt reaktive). Fordi ingen testmetoder kan gi full garanti for fravær av disse eller andre smittestoffer, må dette materialet behandles i overensstemmelse med god laboratoriepraksis og generelle forholdsregler.³⁷⁻³⁹

FORSIKTIG: Dette utstyret inneholder materialer med animalsk opprinnelse og må behandles som potensiell smittebærer og overfører av sykdom.

H412	Skadelig for liv i vann. Har langtidsvirkning.
P273, P501	Unngå utslipp til miljøet. Innhold og beholder kastes i samsvar med lokale, regionale og nasjonale forskrifter.
	Innholder: 2-metyl-2H-isotiazol-3-on, nonylfenol, etoksyliert; 3gAllergy Specific IgE Reagent Wedge

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

Forsiktig: Dette utstyret inneholder materialer med animalsk opprinnelse og må behandles som potensiell smittebærer og overfører av sykdom.

Helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad (MSDS/SDS) er tilgjengelig på www.siemens.com/diagnostics.

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.

3gAllergy™ Spesifikt IgE – kulepakning (L2UN12)

Med strekkode. 200 kuler som er dekket med antiligand. Stabil ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen.

L2KUN6: 3 pakninger

3gAllergy™ Spesifikt IgE – reagensbeholder (L2UNA6)

Med strekkode. 30 ml alkalisk fosfatase (bovin kalvetarm) konjugert til monoklonalt murint anti-humant IgE-antistoff i en human/ikke-human serum/buffermatriks, fordelt likt i kammer B og C. Stabil ved 2–8°C til utløpsdatoen.

L2KUN6: 1 beholder

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.

3gAllergy™ Spesifikt IgE – justerere (L2UNJ3, L2UNJ4)

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

L2KUN6: 2 sett

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

3gAllergy™ Spesifikt IgE-justerer-antistoff (L2UNS1)

To 2,75 ml flasker flytende, bruksklar, ligandmerket polyklonalt geit-anti-humant IgE-antistoff, tilsatt konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen. Dette reagenset plasseres i allergenholderen ved kjøring av justererne for spesifikt IgE.

L2KUN6: 2 sett

3gAllergy™ Spesifikt IgE (SPE) – Universalkit kontroller (L2UNC1, L2UNC2)

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

L2KUN6: 2 sett

Se pakningsvedlegget for kontrollen for konsentrasjonsnivåer.

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

3gAllergy™ Spesifikt IgE– kontroll-antistoff (L2UNS2)

To 2,75 ml flasker flytende, bruksklar, ligandmerket polyklonalt geit-anti-humant IgE-antistoff, tilsatt konserveringsmiddel. Stabilt ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen.

Dette reagenset plasseres i allergenholderen ved kjøring av IMMULITE 2000 IgE-kontrollene.

L2KUN6: 2 sett

Kitkomponenter som leveres separat

3gAllergy™ Spesifikt IgE – fortynningsvæske (L2UNZ)

For automatisk fortynning av prøver ombord. En flaske konsentrert (bruksklar)

matriks av humant serumalbumin, 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.

L2UNZ: 25 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.

L2UNZ: 3 etiketter

L2SUBM: Kjemiluminescent substrat

L2PWSM: Vaskeløsning

L2KPM: Rengjøringskit for prober

LRXT: Reaksjonskopper (engangs)

L2AW1-3: Allergenholdere

(strekkodemerket)

L2AW1, 400930-02: seriekodet 1–33

L2AW2, 400930-03: seriekodet 34–66

L2AW3, 400930-04: seriekodet 67–99

L2ATC: Korker til allergenrør

L2ATS2: Septa til allergenrør

Også tilgjengelig

MC6LCM, DC1LCM, DC2LCM,

L2SNCCM: Allergenspesifikke humanbaserte IgE-kontroller.

Også nødvendig

Destillert eller deionisert vann, prøverør, kontroller.

3gAllergy™ Spesifikke Allergener og Allergenpaneler

De individuelle allergene er pakket og solgt i enheter med henholdsvis 40 og 20 tester, som inneholder enten 2,75 ml eller 1,75 ml.

Blandede allergen paneler er kun pakket og solgt i 40 testers enheter, som inneholder 2,75 ml hver.

Hvert allergenrør inneholder spesifikke allergener eller en blanding av allergener i en proteinbasert matriks, med konserveringsmiddel.

Skal *ikke* fryses. Lagres i kjøleskap: stabilt ved 2–8°C til utløpsdatoen som står på etiketten eller 90 dager på instrumentet. Skal *ikke* brukes ved tegn på bakteriell kontaminering, som blakket løsning.

Individuelle allergener og blandede allergenpaneler er ment brukt sammen med IMMULITE 2000-systemanalysatorene. Du finner en full

liste og katalognumre ved å se i 3gAllergy-menyen.

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, analysing og kvalitetskontroll.

Innlastning av allergen

- 1 Velg en åpen posisjon på reagenskarusellen via programvaren.
- 2 Erstatt korkene på allergenrørene med septa. Ikke vend allergenrøret opp ned etter at septa er påsatt.
- 3 Plasser allergenrørene med IMMULITE 2000 spesifikke allergener, spesifikke allergenpaneler, justerere for spesifikt IgE-antistoff og/eller kontroller for spesifikt IgE-antistoff i allergenholderbeholderen med strekkoden vendt mot den åpne siden av holderen.
- 4 Lukk holderen og skann allergenstrekкодene med den håndholdte skanneren.
- 5 Når skanningen er ferdig, plasseres allergenholder i reagenskarusellen.
- 6 Gjenta denne fremgangsmåten for å laste inn etterfølgende allergenholdere.

Allergenholderen **må** være skannet før den plasseres i instrumentet for å sikre riktig bruk av instrumentet. Hvis noen av rørene fjernes eller omplasseres i allergenholderen, må holderen skannes på nytt med strekkodeskanneren for å oppdatere allergeninformasjonen.

Anbefalt justeringsintervall: 2 uker

Kvalitetskontroll: For å overvåke justeringen brukes kontrollene som følger med kitet. Spesifikke allergenkontroller er også tilgjengelig, se avsnittet "Kitkomponenter som leveres separat". De spesifikke allergenkontrollene (DC1LCM, DC2LCM, MC6LCM og L2SNCCM) kjøres for å overvåke allergenets ytelse.

Tolkning av resultater

Individuelle allergenresultater:

Klassennummeret er en indikasjon på mengden endogent IgE som er spesifikt for det valgte allergenet. Tabellene nedenfor inneholder kvantitative verdier (kU/l) og tolkning av klasseresultater for to score-systemer (standard og utvidet).¹⁶

Standard klassifiseringssystemet bruker følgende klassegrenser:

Klasse	kU/l	Reaktivitet for individuelt/individuelle allergener eller panelallergen(er)
0*	< 0,10	Fraværende eller ID [†]
	0,10–0,34	Svært lav
I	0,35–0,69	Lav
II	0,70–3,49	Moderat
III	3,50–17,49	Høy
IV	17,5–52,49	Svært høy
V	52,5–99,99	
VI	≥ 100	

* Klasse 0 i standardsystemet betyr: Ikke detekterbart med andregenerasjonsanalyser.

[†] ID: Ikke detekterbart med IMMULITE 2000 3gAllergy™.

Det **utvidede** klassifiseringssystemet bruker følgende klassegrenser.

Klasse	kU/l	Reaktivitet for individuelt/individuelle allergener eller panelallergen(er)
0	< 0,10	Fraværende eller ID [†]
0/1	0,10–0,24	Svært lav
I	0,25–0,39	Lav
II	0,40–1,29	Moderat
III	1,30–3,89	Høy
IV	3,90–14,99	Svært høy
V	15,00–24,99	
VI	≥ 25	

[†] ID: Ikke detekterbart med IMMULITE 2000 3gAllergy™.

Brukeren kan velge klassifiseringssystem i programvaren for IMMULITE 2000.

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

Resultater fra allergipaneler

Et *positivt* resultat (se Tolkning av resultater fra standard og utvidet klassifiseringssystem) oppnådd med et blandet Allergen panel indikerer at antistoffer mot ett eller flere av allergenene i panelet er tilstede i forhøyet mengde i pasientens serum prøve. For å identifisere det allergen spesifikke IgE, bør pasientprøven reanalyseres med de individuelle spesifikke allergener som panelet inneholder.

Et *negativt* resultat (< 0.10 kU/l) indikerer at det ikke finnes, eller at det er ikke registrerbare nivåer med IgE som er spesifikt for panelets komponentallergener.

Panelresultater kan ikke sammenlignes med kvantitative resultater oppnådd ved testing av individuelle spesifikke allergener, de kan heller ikke ansees som den kumulative verdien av individuelle spesifikke allergener.

Begrensninger

En definitiv klinisk diagnose kan ikke stilles kun på grunnlag av et allergenspesifikt IgE-resultat *in vitro*. Legen må kun stille diagnosen etter at alle kliniske funn og laboratoriefunn er blitt evaluert.^{2,4}

Allergenspesifikt IgE-resultater *in vitro* skal ikke brukes som en definitiv veiledning for å velge en initial dose for immunterapi. En hudtest med den foreslåtte initiale fortyningen av allergenekstrakt skal gjøres først for å vise pasientens evne til å tolerere dosen.

Ved matvareallergi kan sirkulerende IgE-antistoffer være ikke-påvisbare hvis de rettes mot allergener som avdekkes eller endres under bearbeiding eller fordøyelse, og som derfor ikke finnes i den opprinnelige matvaren som pasienten testes for.^{1,3}

Identiske resultater for forskjellige allergener er ikke nødvendigvis assosiert med klinisk likeverdige manifestasjoner på grunn av forskjeller i IgE-bindingsevnen.⁶

Brukeren må være oppmerksom på muligheten for klinisk kryssreaktivitet i en allergenfamilie.^{7,8}

Under følgende omstendigheter, kan et negativt resultat observeres hos pasienter

som er hypersensitive for medikamenter eller yrkesrelaterte allergener:

- Symptomene oppstår uten at IgE er tilstede.
- Prøven er tatt mindre enn 2 uker etter den allergiske reaksjonen. Analysen bør gjentas etter 2 uker for å bekrefte resultatet.
- Prøven er tatt lenge etter den siste allergiske reaksjonen inntraff. Det har vist seg at IgE antistoff konsentrasjonen synker over tid.

Følgene spesielle forholdsregler gjelder for testing av lateksallergi:

- Det er en mulighet for klinisk kryssreaktivitet mellom lateks og visse matvarer, blant annet avokado, banan, kastanje og kiwi.¹²
- Siden lateksanalysen måler allergenspesifikt IgE, påvises ikke forsinket lateksreaksjon eller – irritasjon av type IV.

Klasse 0-resultater for insektsgift angir fraværende eller svært lave nivåer av sirkulerende giftspesifikke IgE-antistoffer. Slike resultater utelukker ikke tilstedeværelse av nåværende eller fremtidig klinisk hypersensitivitet overfor insektsstikk.

Ikke bruk denne metoden til pasienter som tar biotintilskudd.

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 kU/l. (Med mindre annet er angitt, ble alle generert på serumprøver som ble tatt i rør uten gel eller tilsetning av koagulasjonsaktivatorer.)

IMMULITE 2000 3gAllergy™ Spesifikt IgE har vært gjenstand for en rekke publiserte studier.^{14,15}

Arbeidsområde: 0,10–100 kU/l
(2. WHO IRP 75/502 humant serum IgE)

Analytisk sensitivitet: Limit of Blank (høyeste verdi som kan forventes ved måling av en prøve uten analytt utført ifølge CLSI EP17-A³⁵): 0,03 kU/l

Limit of Detection (laveste målbare konsentrasjon bestemt i henhold til CLSI EP17-A³⁵): 0,10 kU/l

Funksjonell sensitivitet: (konsentrasjonen med 20% variasjonskoeffisient (CV) betsemt i henhold til CLSI EP5-A2³⁶): 0,20 kU/l

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

Linearitet: Prøvene ble analysert med forskjellige fortyninger. (Se tabellen "Linearity" for representative data.)

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

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

Biotin:

Biotintestnivå (ng/ml)	Hvete*-konsentrasjon (kU/l)	
	0,74	3,9
	Bias (%)	
5,0	-4	-6
9,0	-9	-13
19,0	-18	-22
32,0	-37	-39
100	-60	-66
1500	-89	-92

*Data for hveteallergen blir ansett som representative for metodens ytelse.

Prøver som inneholder biotin i en konsentrasjon på 5 ng/ml, viser en resultatendring som er mindre enn eller lik 10 %. Biotinkonsentrasjoner som er større enn dette, kan føre til falskt for lave resultater for pasientprøver.

Det anbefalte daglige kostholdsinntaket for biotin er 30 µg/dag. Reseptfrie kosttilskudd som fremmes i forbindelse med hår-, hud- og neglehelse kan inneholde 5–100 mg biotin, med anbefalinger om å ta flere piller om dagen. Farmakokinetiske studier hos friske voksne har vist at serumkonsentrasjonen av biotin hos pasienter som inntar 5 mg, 10 mg og 20 mg biotin, kan nå opptil 73 ng/ml, 141 ng/ml og 355 ng/ml.⁴⁰ Personer som tar opptil 300 mg biotin per dag, kan ha plasmabiotinnivåer på opptil 1160 ng/ml.⁴¹

Hemolyse: Hemoglobin i konsentrasjoner på opptil 500 mg/dl har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Lipemi: Triglycider i konsentrasjoner på opptil 3000 mg/dl har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Metodesammenligning: Analysen ble sammenlignet med AlaSTAT Microplate Allergen-Specific IgE, en analyse med standard score, på 7520 prøver.

IMMULITE 2000	6			1	3	31	42	303
	5				11	76	33	35
	4			3	178	168	26	10
	3		1	292	604	49	2	2
	2	16	229	886	98			
	1	108	172	94	4			
	0	3912	118	11	2			
		0	1	2	3	4	5	6
AlaSTAT Microplate								

Total overensstemmelse: 97%

Relativ sensitivitet: 96%

Relativ spesifisitet: 97%

Total identisk: 81%

Identisk, klasse 1: 99%

Identisk, klasse 2: 100%

Middelverdier for klasse-score:

1,29 (AlaSTAT)

1,37 (IMMULITE 2000)

De samme dataene ble analysert i en regresjonsanalyse med følgende resultater:

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

Middelverdi:

8,53 kU/l (AlaSTAT)

9,64 kU/l (IMMULITE 2000)

Klinisk ytelse: Prøvene er analysert i singlikat med 24 spesifikke allergener. Den kliniske diagnosen er basert på pasinet historikk og/eller data fra prikktester.¹⁷⁻³⁴

Resultater fra kliniske studier*, n = 4214

	Klinisk diagnose	
	Klinisk	Normal
IMMULITE 2000		
Positiv	595	101
Negativ	537	2981

Samsvar: 84,9%

95% Konfidensintervall: 84–86%

Spesifisitet: 96,7%

95% Konfidensintervall: 96–97%

Sensitivitet: 52,6%

95% Konfidensintervall: 50–55%

Allergener inkluderat: *Artemisia tridentata* (W43), *Atriplex canescens* (W75), Rød Lönn (T27), Hickory (T41), Liquidambar styraciflua (T211), Einer, amerikansk (T219), Kakkerlakk, amerikansk (I206), Pors (T218), *Baccharis halimifolia* (W67), *Eupatorium capillifolium* (W46), Lind (T208), Eik, amerikansk (T103), *Hormodendrum hordei* (M45), *Stemphylium solani* (M88), Rød morbær (T71), Liguster (T210), Svamp cypress (T37), Egg (F245), Cashewnøtt (F202), Musling (F207), Østers (F290), Pistasjenøtt (F203), Kamskjell (F338), og Valnøtt (F256).

*Data er lagret hos Siemens Healthcare Diagnostics.

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.

Svenska

IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specific IgE Universalkit

Avsedd användning: För *in vitro* diagnostisk användning med IMMULITE 2000-systemen — för kvantitativ mätning av allergenspecifikt IgE i humant serum, som en hjälp vid klinisk diagnos av IgE-medierade allergier.

Katalognummer: **L2KUN6** (600 tester)

Testkod: **SPE** Färg: **Ljusgrå**

Sammanfattning och förklaring

Många allergier medieras av immunoglobuliner av typen IgE. Hos sensibiliserade individer som lider av omedelbar (atopisk eller anafylaktisk) allergi, fungerar IgE-molekylerna som kontaktpunkter mellan allergenet och specialiserade celler som utsöndrar histamin och andra agenter vid exponering för allergenet; detta initierar det som vi kallar en allergisk reaktion.^{5,9}

I ljuset av andra kliniska och laborativa data kan *in vitro* allergiscreening följd av allergenspecifika IgE-tester hjälpa läkaren att identifiera det/de allergen som en person är känslig mot.

Princip

IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specific IgE är en tvåstegs kemiluminiscent immunokemisk analys med fast fas som utnyttjar flytande fas-kinetik i ett kulformat.^{10,11} Den har en stor fördel gentemot konventionella metoder som förlitar sig på allergener fästa vid en fast fas, t ex en pappersskiva.

Den fasta fasen (kulan) är coatad med anti-ligand. Vätskefasen består av alkaliskt fosfatas (bovin kalvtarm) konjugerad till monoklonala mus-anti-humana IgE-antikroppar i en human/icke-human serumbuffertmatrix. Individuella ligandmärkta allergener och paneler i vätskefas ingår inte i kitet, men behövs för att köra analysen.

Under den första cykeln inkuberas patientprovet och det ligandmärkta specifika allergenet tillsammans med den coatade kulan i 30 minuter. Under tiden binder specifikt IgE i provet till det ligandmärkta allergenet, vilket i sin tur binder till anti-liganden på kulan. Obundet prov tas sedan bort med centrifugtvätt.

Under den andra cykeln tillsätts enzymkonjugerade monoklonala mus-anti-humana IgE-antikroppar till originalreaktionsröret för ytterligare 30 minuters inkubering. De enzymkonjugerade monoklonala mus-anti-humana IgE-antikropparna binder till immobiliserat IgE. Obundet enzymkonjugat tas bort med centrifugtvätt. Slutligen tillsätts kemiluminescenssubstratet till reaktionsröret innehållande kulan, och en signal genereras i proportion till bundet enzym.

Inkubationscykler: 2 × 30 minuter
Tid till första resultat: 65 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 koagulerings tid.

Rör för provtagning från olika tillverkare kan ge olika värden beroende på material och tillsatser, inklusive gel- och fysiska barriärer, koagulationsaktiverare.

IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specific IgE har inte testats med alla möjliga varianter av rörsorter.

Erforderlig volym: 50 µL serum

Förvaring: 7 dagar vid 2–8°C*, eller 6 månader vid –20°C.¹³

* Data finns hos Siemens Healthcare Diagnostics.

Varningar och försiktighetsåtgärder

För *in vitro* diagnostisk användning.



VIKTIGT! POTENTIELL BIOLOGISK SMITTORISK

Innehåller humant källmaterial. Varje donation av humant blod eller blodkomponent testades med FDA-godkända metoder för förekomst av antikroppar mot humant immunbristvirus av typ 1 (HIV-1) och typ 2 (HIV-2), såväl som för hepatit-B ytantigen (HBsAg) och antikropp mot hepatit C-virus (HCV). Testresultaten var negativa (inte reaktiva upprepade gånger). Eftersom ingen testmetod helt säkert kan utesluta att dessa eller andra smittämnen är frånvarande, bör detta material hanteras i enlighet med god laboratoriesed och allmänna försiktighets-åtgärder.³⁷⁻³⁹

VIKTIGT! Dessa enheter innehåller material av animalisk härkomst och bör hanteras som en potentiell bärare och överförare av sjukdom.

H412

Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P273, P501

Undvik utsläpp till miljön. Innehåll och behållare kasseras i enlighet med lokala, regionala och nationella föreskrifter. **Innehåller:** 2-metyl-2H-isotiazol-3-on; nonylfenol, etoxilerad; 3gAllergy Specific IgE Reagent Wedge

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

Viktigt! Dessa enheter innehåller material av animalisk härkomst och bör hanteras som en potentiell bärare och överförare av sjukdom.

Säkerhetsdatablad (MSDS/SDS) finns tillgängliga på www.siemens.com/diagnostics.

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.

3gAllergy™ Specific IgE Bead Pack / 3gAllergy™ Specific IgE Kulkassett (L2UN12)

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

L2KUN6: 3 kassetter

3gAllergy™ Specific IgE Reagent Wedge / 3gAllergy™ Specific IgE Reagensförpackning (L2UNA6)

Med streckkod. 30 mL alkaliskt fosfat (bovin kalvtarm) konjugerat till monoklonal mus-anti-human IgE-antikropp i en human/icke-human serum/buffertmatrix, fördelat med lika stor mängd i kammare B och C. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KUN6: 1 förpackning

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

3gAllergy™ Specific IgE Adjustors / 3gAllergy™ Specific IgE Justerare (L2UNJ3, L2UNJ4)

Två flaskor (låg och hög), 2,0 mL vardera, av humant IgE i en icke-human serummatrix, med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C i 30 dagar efter öppnande, eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C.

L2KUN6: 2 uppsättningar

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

3gAllergy™ Specific IgE Adjustor Antibody / 3gAllergy™ Specific IgE Justeringsantikropp (L2UNS1)

Två rör, 2,75 mL vätska var, med ligandmärkt, polyklonal get-antihuman-IgE-antikropp med konserveringsmedel, färdig att använda. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum. Reagenset placeras i allergenhållaren när man kör Specifikt IgE-justerarna.

L2KUN6: 2 uppsättningar

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

Två flaskor, 2 mL vardera, av humant IgE i en icke-human serummatrix, med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C i 30 dagar efter öppnande, eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C.

L2KUN6: 2 uppsättningar

Se kontrollinstruktion för koncentrationsnivåer.

Före användning, placera rätt etikett (medföljer i kitet) på respektive rör så att streckkoderna kan avläsas i streckkodsläsaren.

3gAllergy™ Specific IgE Control Antibody / 3gAllergy™ Specific IgE kontrollantikropp (L2UNS2)

Två rör, 2,75 mL vätska var, med ligandmärkt, polyklonal get-antihuman-IgE-antikropp med konserveringsmedel, färdig att använda. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum. Reagenset placeras i allergenhållaren när man kör IMMULITE 2000 IgE-kontrollerna.

L2KUN6: 2 uppsättningar

Kitkomponenter som levereras separat

3gAllergy™ Specific IgE Sample Diluent / 3gAllergy™ Specific Spädningsvätska för IgE (L2UNZ)

För automatisk spädning av prover. En flaska av koncentrerad (färdig att använda), human serum-albuminmatrix, 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.

L2UNZ: 25 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.

L2UNZ: 3 etiketter

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate / Kemiluminescenssubstrat

L2PWSM: Probe Wash / Tvättlösning

L2KPM: Probe Cleaning Kit / Rengöringskit

L2RXT: Reaction Tubes / Reaktionsrör (engångs)

L2AW1-3: Allergen Holder Wedges / Allergenhållare (med streckkod)

L2AW1, 400930-02: serially coded 1–33 / seriekodade 1–33

L2AW2, 400930-03: serially coded 34–66 / seriekodade 34–66

L2AW3, 400930-04: serially coded 67–99 / seriekodade 67–99

L2ATC: Allergen Tube Caps / Allergentrörslock

L2ATS2: Allergen Tube Septa / Allergentrörssepta

Även Tillgängligt

MC6LCM, DC1LCM, DC2LCM, L2SNCCM: Humana, serumbaserade, allergenspecifika IgE-kontroller

Även nödvändigt:

Destillerat eller avjoniserat vatten, provrör, kontroller.

3gAllergy™ Specifika Allergener och Blandade Allergenpaneler

Individuella allergener är förpackade och sålda i moduler om 40 eller 20 tester, innehållande 2.75 mL och 1.75 mL var.

Blandade allergenpaneler är förpackade och sålda i moduler enbart om 40 tester, innehållande 2.75 mL var.

Varje allergenrör innehåller specifika allergener eller en blandning av allergener i en proteinbaserad buffertmatrix med konserveringsmedel.

Skall *inte* frysas. Förvaras i kylskåp: stabil vid 2–8°C fram till det utgångsdatum som anges på etiketten, eller 90 dagar ombord på instrumentet. Använd *inte* om det finns tecken på mikrobiell kontamination, som till exempel innehållet ser "molnigt" ut.

Individuella allergener och blandade allergenpaneler är avsedda för användning med IMMULITE 2000-systemanalysinstrumenten. Menyn 3gAllergy™ ger en fullständig förteckning och katalognummer.

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.

Insättning av Allergen

- 1 Välj i programmet en fri position på reagenskarusellen.
- 2 Byt ut locken på allergenrören mot septa. Vänd inte på allergenrören när septumet är på plats.

- 3 Sätt in allergenrören som innehåller IMMULITE 2000-specifika allergen, specifika allergenpaneler, Specifikt IgE-justeringsantikropp och/eller Specifikt IgE-kontrollantikropp i allergenhållaren med streckkoderna mot hållarens öppna sida.
- 4 Stäng hållaren och skanna streckkoderna med handskannern.
- 5 Efter skanningen, sätt in allergenhållaren i reagenskarusellen.
- 6 Upprepa detta för att sätta in ytterligare allergenhållare.

Allergenhållaren **måste** skannas innan den sätts in i maskinen för att analysen ska fungera korrekt. Om man tar bort eller byter ut några flaskor i allergenhållaren måste man skanna om hållaren för att uppdatera allergeninformationen.

Rekommenderat justeringsintervall:
2 veckor

Kvalitetskontroller: Om du vill granska justeringar, använder du kontrollerna som medföljer kitet. Specifika allergenkontroller finns också, se avsnittet "Kitkomponenter som levereras separat". De specifika allergenkontrollerna (DC1LCM, DC2LCM, MC6LCM och L2SNCCM) bör testas för att granska allergenresultaten.

Tolkning av resultat

Individuella allergenresultat:

Klassvärdet är en indikation över mängden endogent IgE som är specifikt för allergenet i fråga. Kvantitativa värden (kU/L) och tolkning av klassvärden för två klassificeringssystem (standard- och utökad skala) finns i tabellen nedan.¹⁶

Standardklassifikationssystemet

använder följande klassbrytpunkter:

Klass	kU/L	Reaktivitet för individuell(a)/panelaller- gen(er)
0*	< 0,10	Inga eller ND [†]
	0,10–0,34	Väldigt låg
I	0,35–0,69	Låg
II	0,70–3,49	Måttlig
III	3,50–17,49	Hög
IV	17,5–52,49	Väldigt hög
V	52,5–99,99	
VI	≥ 100	

* Klass 0 i standardssystemet innebär: Not detectable/nej påvisbart av andra generationens analyser.

[†] ND: not detectable/nej påvisbart med IMMULITE 2000 3gAllergy™.

Det **utökade** klassifikationssystemet använder följande klassbrytpunkter:

Klass	kU/L	Reaktivitet för individuell(a)/panelaller- gen(er)
0	< 0,10	Inga eller ND [†]
0/1	0,10–0,24	Väldigt låg
I	0,25–0,39	Låg
II	0,40–1,29	Måttlig
III	1,30–3,89	Hög
IV	3,90–14,99	Väldigt hög
V	15,00–24,99	
VI	≥ 25	

[†] ND: not detectable/nej påvisbart med IMMULITE 2000 3gAllergy™.

Val av klassifikationssystem kan göras av användaren med IMMULITE 2000 programvara.

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

Resultat från blandad allergenpanel:

Ett *positivt* resultat (se Tolkning av Resultat för standard och utökade klassificeringssystem) med Blandad Allergenpanel indikerar att antikroppar mot en eller flera av allergenerna i panelen finns i förhöjda mängder i patient-serumprovet. För att identifiera det allergen-specifika IgE:et bör provet testas

om med enstaka allergener som motsvarar panelens komponenter.

Ett *negativt* resultat (< 0,10 kU/L) anger frånvaro eller icke-detekterbara nivåer av IgE, vilka är specifika för panelens komponentallergener.

Panelvärderesultat kan varken jämföras med kvantitativa resultat som baseras på tester för individuella allergener, eller tydas som kumulativt totalresultat av individuella allergenresultat.

Begränsningar

En definitiv, klinisk diagnos bör inte ställas enbart utifrån resultatet av en *in vitro* allergenspecifikt IgE-analys. Diagnos bör ställas av läkaren först då alla kliniska och laboratoriedata har tagits i beaktande.^{2,4}

Resultat av en *in vitro* allergenspecifikt IgE-analys ska inte användas som en definitiv guide till vilken ingångsdos som ska sättas vid immunoterapi. Ett hudtest med den föreslagna initialspädningen av det allergena extraktet bör utföras först för att se hur patienten tål den dosen.

Vid födoämnesallergi kan cirkulerande IgE-antikroppar förbli oupptäckta om de är riktade mot allergen som uppstår eller ändras under matsmältningen, och vilka således inte ursprungligen finns i den föda patienten testas för.^{1,3}

Identiska resultat för olika allergen kan inte kopplas med kliniskt motsvarande förekomster. Detta beror på skillnader i IgE-bindningskapaciteten.⁶

Användaren måste vara medveten om möjligheten till klinisk korsreaktivitet inom en allergenfamilj.^{7,8}

För drog- eller arbetsrelaterad allergi kan ett negativt resultat observeras hos patienter som är överkänsliga för droger eller arbetsrelaterade allergener under följande omständigheter:

- Symtomen är inte IgE-medierade.
- Provet är taget mindre än 2 veckor efter den allergiska reaktionen. Testet bör upprepas efter 2 veckor för att konfirmera resultatet.
- Provet är taget en lång tid efter det att den senaste allergiska reaktionen inträffade. Det har visats att koncentrationen av IgE-antikroppar minskar med tiden.

Följande bör tas i beaktande vid testning av latexallergi:

- Möjligheten till klinisk korsreaktivitet finns mellan latex och andra födoämnen, t ex avokado, banan, kastanj och kiwi.¹²
- Eftersom latexanalysen mäter allergenspecifikt IgE, kommer typ IV: försenad reaktion eller irritation mot latex inte att detekteras.

Klass 0-resultat för insektsgifter indikerar inga eller väldigt låga nivåer av cirkulerande giftspecifika IgE-antikroppar. Dessa resultat utesluter inte rådande eller framtida klinisk hypersensitivitet mot insektsstick.

Använd inte denna metod för patienter som intar biotintillskott.

Heterofila antikroppar i humant serum kan reagera med immunglobulin i reagenset, vilket orsakar interferens i *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscato 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 anges i kU/L. (Om inte annat anges, baserades allt på serumprover som tagits i rör utan gelbarriär eller tillsatser av koagulationsaktiverare.)

IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specific IgE har förekommit i publicerade studier ett flertal gånger.^{14,15}

Rapporteringsintervall: 0,10–100 kU/L (andra WHO IRP 75/502 humant serum IgE)

Analytisk sensitivitet: Limit of Blank (högsta värdet förväntat för ett prov utan

anlyt; fastställd i enlighet med CLSI EP17-A³⁵): 0,03 kU/L

Limit of Detektion (lägsta detekterbara koncentration; fastställd i enlighet med CLSI EP17-A³⁵): 0,10 kU/L

Funktionell sensitivitet: (koncentration med 20% variationskoefficient (CV) fastställd i enlighet med CLSI EP5-A2³⁶): 0,20 kU/L

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. (Se tabellen "Linearity" för representativa data.)

Specificitet: Antikropparna är synnerligen specifika för humant IgE och uppvisar inte någon korsreaktivitet till andra humana immunoglobulinklasser.

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

Biotin:

Biotintestnivå (ng/mL)	Vetekoncentration* (kU/L)	
	0,74	3,9
	Bias (%)	
5,0	-4	-6
9,0	-9	-13
19,0	-18	-22
32,0	-37	-39
100	-60	-66
1500	-89	-92

*Veteallergendata anses vara representativa för analysens prestanda.

Prover som innehåller biotin vid en koncentration på 5 ng/mL uppvisar en ändring av resultaten som är mindre än eller lika med 10 %. Koncentrationer av biotin som är större än denna kan leda till falskt låga resultat för patientprover.

Det rekommenderade dagliga intaget av kosttillskott av biotin är för vuxna 30 µg/dag. Receptfria kosttillskott för användning i hälsoprodukter för hår, hud och naglar kan innehålla 5–100 mg biotin, med rekommendation att ta flera piller per

dag. Farmakokinetiska studier av friska vuxna har visat att, hos individer som intar 5 mg, 10 mg och 20 mg biotin, kan serumkoncentrationerna av biotin nå upp till 73 ng/mL, 141 ng/mL respektive 355 ng/mL.⁴⁰ Individer som intar upp till 300 mg biotin per dag kan ha biotinnivåer i plasma så höga som 1160 ng/mL.⁴¹

Hemolys: Förekomst av hemoglobin i koncentrationer upp till 500 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Lipemi: Förekomst av triglycerider i koncentrationer upp till 3000 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Metodjämförelse: Metoden jämfördes med AlaSTAT Microplate Allergen-Specific IgE, en allmänt använd skala, på 7520 prover.

IMMULITE 2000	6			1	3	31	42	303
	5				11	76	33	35
	4			3	178	168	26	10
	3		1	292	604	49	2	2
	2	16	229	886	98			
	1	108	172	94	4			
	0	3912	118	11	2			
		0	1	2	3	4	5	6

AlaSTAT Microplate

Fullständig överensstämmelse: 97%

Relativ sensitivitet: 96%

Relativ specificitet: 97%

Helt identiskt: 81%

Klass 1 identiskt: 99%

Klass 2 identiskt: 100%

Medelvärden av klasskalor:

1,29 (AlaSTAT)

1,37 (IMMULITE 2000)

Samma data analyserades med en regressionsanalys, med följande resultat:

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

$r = 0,87$

Medelvärden:

8,53 kU/L (AlaSTAT)

9,64 kU/L (IMMULITE 2000)

Kliniska egenskaper: Prover analyserades en gång över 24 specifika allergener. Den kliniska diagnosen baserades på patientens givarhistorik och/eller hudtestdata.¹⁷⁻³⁴

Resultat av klinisk studie*, $n = 4214$

IMMULITE 2000	Klinisk Diagnos	
	Klinisk	Normal
Positivt	595	101
Negativt	537	2981

Överensstämmelse: 84,9%

95 % konfidensintervall: 84–86%

Specificitet: 96,7%

95 % konfidensintervall: 96–97%

Sensitivitet: 52,6%

95 % konfidensintervall: 50–55%

Inkluderade Allergener: Vanlig malört (W43), Atriplex canescens (W75), rödlönn (T27), vit hickory (T41), Liquidambar spec. (T211), röd ceder (T219), amerikansk kackerlacka, Periplaneta americana (I206), vaxbuske/pors (T218), Baccharis (W67), Eupatorium capillifolium (W46), robinia (T208), Quercus virginiana (T103), *Hormodendrum hordei* (M45), *Stemphylium solani* (M88), Morus rubra (T71), liguster (T210), Taxodium distichum (T37), ägg (F245), cashew (F202), musslor (F207), ostron (F290), pistasch (F203), kammussla (F338) och valnöt (F256).

*Data finns hos Siemens Healthcare Diagnostics.

Teknisk hjälp

Utanför Sverige, kontakta din nationella distributör.

www.siemens.com/diagnostics

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

IMMULITE och 3gAllergy™ are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2017-2020 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

Made in: UK



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



2020-08-04

PINL2KUN – 11 {32}

cc#CC-00192-LLB

Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	En English
Symbolforklaring	Da Dansk
Sümbolite seletus	Et Eesti
Simbolu skaidrojumi	Lv Latviski
Kaip supasti 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 produktmerkingen: / Följande symboler kan förekomma på produktetiketten:



Symbol Definition

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



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 registrācijas 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 tutvju juhendiga
Lv: Skatīt lietošanas instrukcijas
Lt: Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
No: Se bruksanvisningen
Sv: Läs igenom användarinstruktionerna



En: Caution! Potential Biohazard
Da: Advarsel! Potentiell 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: Temperatuuride 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: Neuzšaldykite ($> 0^{\circ}\text{C}$)
No: Må ikke fryse ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Sv: Får ej fryses ($> 0^{\circ}\text{C}$)



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: Saugokite 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: Health Hazard
Da: Sundhedsfare
Et: Oht tervisele
Lv: Bīstams veselībai
Lt: Pavojus sveikatai
No: Helsefare
Sv: Hälsofarlig



En: Exclamation Mark
Da: Udråbstegn
Et: Hüüumärk
Lv: Izsaukuma zīme
Lt: Šauktukas
No: Utropstegn
Sv: Skadligt



Symbol Definition

En: Corrosion
Da: Ætsning
Et: Söövitus
Lv: Korozija
Lt: Korozija
No: Korrosjon
Sv: Frätande



En: Skull and Crossbones
Da: Dødningehoved og korslagte knogler
Et: Pealu ja ristatud sääreluud
Lv: Galvaskauss un sakrustoti kauli
Lt: Kaukolė ir sukryžiuoti kaulai
No: Dødninghode med korslagte knokler
Sv: Dödskalles med korsade ben



En: Environment
Da: Miljø
Et: Keskkond
Lv: Apkārteja vide
Lt: Aplinka
No: Miljø
Sv: Miljöfarlig

BEAD PACK

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

TEST UNIT

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

REAG WEDGE

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

REAG WEDGE A

REAG WEDGE B

REAG WEDGE D

ADJUSTOR

En: Adjustor
Da: Justerings-opløsning
Et: Kalibraator
Lv: Kalibrators
Lt: Kalibratorius
No: Justerer
Sv: Justerare

Symbol Definition

ADJUSTOR L

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

ADJUSTOR H

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

ADJUSTOR AB

En: Adjustor Antibody
Da: Justerings-opløsningsantistof
Et: Kalibraator-antikeha
Lv: Antivielas Pret Kalibratoriem
Lt: Kalibratoriaus antikūnai
No: Justerer- antistoff
Sv: Justeraranantikropp

DIL

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

CONTROL

CONTROL 1

CONTROL 2

CONTROL 3

En: Control
Da: Kontrol
Et: Kontrollmaterjal
Lv: Kontrolle
Lt: Kontrolė
No: Kontroll
Sv: Kontroll

CONTROL +

En: Positive Control
Da: Positiv kontrol
Et: Positiivne kontrollmaterjal
Lv: Pozitīvā kontrole
Lt: Teigiamą 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 kontrole
Lt: Silpnai teigjama kontrolē
No: Lav positiv kontroll
Sv: Lāg positiv kontroll

CONTROL -

En: Negative Control
Da: Negativ kontrol
Et: Negatiivne kontrollmaterjal
Lv: Negatīvā kontrole
Lt: Neigjama kontrolē
No: Negativ kontroll
Sv: Negativ kontroll

CONTROL AB

En: Control Antibody
Da: Kontrolantistof
Et: Kontroll antikeha
Lv: Antivielas pret Kontrolēm
Lt: Kontrolēs antikūnai
No: Kontroll-antistoff
Sv: Kontrollantikropp

PRE A

PRE B

En: Pretreatment Solution
Da: Forbehandlingsopløsning
Et: Eeltöötuse lahus
Lv: Pirmapstrādes šķīdums
Lt: Paruošimo tirpalas
No: Forbehandlingsløsning
Sv: Förbehandlingsløsning

DITHIOHREITOL

En: Dithiothreitol Solution
Da: Dithiothreitolopløsning
Et: Ditiotreitoollahus
Lv: Ditiotreitola šķīdums
Lt: Ditiotreitolio tirpalas
No: Ditiotreitol løsning
Sv: Ditiotreitolløsning

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