

# IgE II

## Imunoglobulinas E

REF		SYSTEM
04827031 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 <b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

Skirta JAV: Elecsys IgE II Immunoassay

### Lietuvių

#### Paskirtis

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

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

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

#### Santrauka

Imunoglobulinas E (IgE) atlieka svarbų vaidmenį imunologinės apsaugos nuo parazitinių infekcijų ir alergijų metu (1 tipo hiperjautrumas). 1 tipo hiperjautrumas yra apibūdinamas kaip alerginės reakcijos, atsirandančios iš karto po kontakto su alergiją inicijuojančiu antigenu (alergenu). Alergeno prisijungimas prie sensibilizuotų putliųjų ląstelių ir bazofilų lemia IgE kryžminių jungčių susidarymą ant ląstelės membranos. Tai, savo ruožtu, sukelia ląstelių degranuliaciją ir veiksmų (pvz.: histamino), sukeliančių tipiškus 1 tipo hiperjautrumo simptomus, atsipalaidavimą.

IgE koncentracija serume normaliai yra labai žema (< 0.001 % bendros imunoglobulinų koncentracijos serume). IgE koncentracija priklauso nuo amžiaus, o mažiausia koncentracija nustatoma gimimo metu. Jo koncentracija laipsniškai didėja ir stabilizuojasi 5-7 metų, nors IgE reikšmės ryškiai skiriasi tarp tam tikrų amžiaus grupių.<sup>1</sup> IgE koncentracijos nustatymas kūdikiams ir mažiems vaikams, sergantiems pasikartojančiomis kvėpavimo takų ligomis, turi prognostinės reikšmės.<sup>1,2</sup>

Kadangi IgE yra svarbūs alergijų metu, padidėjusi IgE koncentracija gali būti nustatyta pacientams, sergantiems alerginėmis ligomis, tokiomis kaip šienligė, atopinis bronchitas ir dermatitas.<sup>3,4</sup> Normalios IgE reikšmės, visgi, nereiškia, kad alerginę ligą galima atmeti. Dėl šios priežasties kiekybinis IgE koncentracijos serume nustatymas diferencijuojant neatopines ir atopines ligas yra vertingas tik kartu su kitais klinikiniais duomenimis.<sup>1</sup>

Padidėjusi IgE koncentracija serume taip pat gali atsirasti nealerginių ligų metu, pvz.: bronchopulmoninės aspergiliozės,<sup>5,6</sup> Wiskott-Aldrich sindromo,<sup>7</sup> hiper-IgE sindromo,<sup>8</sup> IgE mielomos ir parazitinių infekcijų metu.<sup>9</sup>

Elecsys IgE II tyrime naudojami specifiniai monokloniniai antikūnai prieš žmogaus IgE.

#### Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: IgE, esantis mėginyje (10 µL), biotilinti monokloniniai IgE-specifiniai antikūnai ir monokloniniai IgE-specifiniai antikūnai, žymėti rutenio kompleksu<sup>a)</sup>, reaguoja, sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

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

#### Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta IGE II.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:  
Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-IgE-Ab~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Biotilinti monokloniniai anti-IgE antikūnai (pelės) 2.5 mg/L; fosfato buferis 85 mmol/L, pH 6.5; konservantas.
- R2 Anti-IgE-Ab~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Monokloniniai anti-IgE antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 5.5 mg/L; fosfato buferis 85 mmol/L, pH 6.5; konservantas.

#### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

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

#### Reagentų paruošimas

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

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaityama nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

#### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savaičių
analizatoriuose	8 savaitės

#### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, Na-heparino, K<sub>3</sub>-EDTA ir natrio citrato plazma. Naudojant natrio citratą, rezultatus reikia koreguoti + 10 %.

Kriterijus: vertės atsikartojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 2x analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Reikšmės, gaunamos naudojant natrio fluoro/kalio oksalato plazmą, yra apytiksliai 18 % žemesnės nei tos, kurios gaunamos tiriant serumą.

Stabilūs 7 dienas 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C temperatūroje.<sup>10</sup> Mėginius galima užšaldyti 5 kartus.

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

# IgE II

## Imunoglobulinas E

apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

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

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

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 11930427122, IgE CalSet, 4 x 1 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirta 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2
- REF 11731416160, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2 (skirta JAV)
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba cobas e analizatorius

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatorių priedai:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas
- REF 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatorių priedai:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvs x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- REF 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Visų analizatorių priedai:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas
- REF 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas (skirta JAV)

### Tyrimas

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

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

### Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas standartizuotas pagal 2-ąjį PSO TPP (tarptautinį pamatinį preparatą) pamatinis etalonas 75/502.

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšninio kodo, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija.

Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

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

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Universal.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

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

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaiciavimas

Analizatoriaus automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (IU/mL arba ng/mL).

Perskaičiavimo faktoriai:  $IU/mL \times 2.40 = ng/mL$   
 $ng/mL \times 0.42 = IU/mL$

### Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi gelta (bilirubinas < 633 μmol/L arba < 37 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.062 mmol/L arba < 0.1 g/dL; nenaudokite mėginių su matomais hemolizės požymiais), lipemija (trigliceridai < 30.8 mmol/L arba < 2200 mg/dL) ir biotinas (< 409 nmol/L arba < 100 ng/mL).

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

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

Reumatinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 6000 IU/mL (metodų palyginimas: Elecsys IgE tyrimas ir rinkoje esantis IgE tyrimas su 50 mėginiais).

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai IgE koncentracija yra iki 50000 μIU/mL (120000 ng/mL).

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 37 dažniausiai naudojamais medikamentais. Sąveika buvo nustatyta tiriant pacientus, gydomus Xolair (omalizumabu). Nenaudokite mėginių, gautų iš pacientų, gydomų Xolair (omalizumabu) ar panašiais vaistais su anti-IgE antikūnais.

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

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

### Apribojimai ir reikšmių ribos

#### Matavimų ribos

0.100-2500 IU/mL arba 0.240-6000 ng/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau apatinės nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.100 IU/mL arba < 0.240 ng/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 2500 IU/mL arba > 6000 ng/mL (arba iki 50000 IU/mL, arba 120000 ng/mL su 20 kartų atskiestais mėginiais).

# IgE II

## Imunoglobulinas E



### Matavimo reikšmių apatinės ribos

#### Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: 0.100 IU/mL (0.240 ng/mL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

#### Skiedimas

Mėginiai, kurių IgE koncentracija yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:20 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 arba **cobas e** analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 125 IU/mL (>300 ng/mL).

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Po atskiedimo analizatoriuje, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** programa automatiškai įvertina atskiedimą skaičiuojant mėginių koncentraciją.

#### Tikėtinės reikšmės

Sveikų, neatopiškų tyrimo subjektų IgE koncentracijos labai priklauso nuo amžiaus. Žemiausios reikšmės nustatomos naujagimiams. Normalios reikšmės pasiekia maksimumą 9-13 metų amžiaus grupėje ir vėl sumažėja suaugus. <sup>11,12,13</sup> Rekomenduojamos slenkstinės reikšmės: <sup>13</sup>

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

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

#### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

#### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal modifikuotą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60); tyrimo atkartojamumas su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir <b>cobas e</b> 411 analizatoriai					
Mėginys	Atkartojamumas				
	Vidurkis		SD		CV
	IU/mL	ng/mL	IU/mL	ng/mL	
Žmogaus serumas 1	32.7	78.5	1.3	3.12	4.1
Žmogaus serumas 2	265	636	6.3	15.1	2.4
Žmogaus serumas 3	1295	3108	34	81.6	2.6
PreciControl U <sup>b)</sup> 1	82.3	198	1.6	3.84	2.0
PreciControl U2	340	815	7.7	18.5	2.3

b) U = Universal

Elecsys 2010 ir <b>cobas e</b> 411 analizatoriai					
Mėginys	Tarpinis glaudumas				
	Vidurkis		SD		CV
	IU/mL	ng/mL	IU/mL	ng/mL	
Žmogaus serumas 1	32.7	78.5	1.7	4.1	5.1
Žmogaus serumas 2	265	636	10	24	3.8
Žmogaus serumas 3	1295	3108	50.4	121	3.9
PreciControl U1	82.3	198	3.1	7.4	3.7
PreciControl U2	340	815	13.4	32.2	4.0

MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e</b> 601 ir <b>cobas e</b> 602 analizatoriai					
Mėginys	Atkartojamumas				
	Vidurkis		SD		CV
	IU/mL	ng/mL	IU/mL	ng/mL	
Žmogaus serumas 1	4.4	10.6	0.06	0.14	1.4
Žmogaus serumas 2	261	628	1.92	4.61	0.7
Žmogaus serumas 3	1018	2444	9.71	23.3	1.0
PreciControl U1	78.1	188	0.49	1.18	0.6
PreciControl U2	340	817	2.4	5.76	0.7

MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e</b> 601 ir <b>cobas e</b> 602 analizatoriai					
Mėginys	Tarpinis glaudumas				
	Vidurkis		SD		CV
	IU/mL	ng/mL	IU/mL	ng/mL	
Žmogaus serumas 1	30.2	72.5	0.83	1.99	2.7
Žmogaus serumas 2	245	588	6.88	16.5	2.8
Žmogaus serumas 3	1207	2899	41.3	99.1	3.4
PreciControl U1	78.1	187	2.8	6.7	3.6
PreciControl U2	328	787	11.5	27.6	3.6

#### Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys IgE II tyrimą (y) su Elecsys IgE tyrimu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos (IU/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 72

Passing/Bablok<sup>14</sup>

y = 0.93x + 0.14

r = 0.985

Tiesinė regresija

y = 0.95x - 2.35

r = 0.998

Mėginių koncentracijos buvo apytikslios nuo 3 iki 1755 IU/mL (apytiksliai nuo 7.2 iki 4212 ng/mL).

#### Analitinis specifiškumas

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

#### Funkcinis jautrumas

0.500 IU/mL (1.20 ng/mL)

Funkcinis jautrumas yra mažiausia analizės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra < 20 %.

#### Nuorodos

- Homburger HA. The Laboratory Evaluation of Allergic Diseases: Part I: Measurement Methods for IgE Protein. Lab med 1991;22:780-782.
- Johansson SGO. In vitro Diagnosis of Reagin-Mediated Allergic Diseases. Allergy 1978;33:292-298.
- Burrows B, Martinez FD, Halonen M, et al. Association of Asthma with Serum IgE Levels and Skin-Test Reactivity to allergens. N Engl J Med 1989;320:271-277.

# IgE II

## Imunoglobulinas E

- 4 Loeffler J, Cawley LP, Moeder M. Serum IgE levels: Correlation with skin test sensitivity. *Ann Allergy* 1973;31:331-336.
- 5 Greenberger P, Patterson R. Allergic bronchopulmonary aspergillosis and the evaluation of the patient with asthma.
- 6 Patterson R, et al. Serum Immunoglobulin E in pulmonary allergic aspergillosis. *J All Clin Immunol* 1972;49(2):98-99.
- 7 Waldman TA, Polmar SH, Ballestra ST, et al. Immunoglobulin E in immunologic deficiency diseases. II. Serum IgE Concentration of Patients with Acquired Hypogammaglobulinemia, Thymoma and Hypogammaglobulinemia, Myotonic Dystrophy, Intestinal Lymphangiectasia and Wiskott-Aldrich Syndrome. *J Immunol* 1972;109(2):304-310.
- 8 Geha R, Reinherz E, Leung D, et al. Deficiency of Suppressor T Cells in the Hyperimmunoglobulin E Syndrome. *J Clin Invest* 1981;68:783-791.
- 9 Kojima S, Yokogawa M, Tada T. Raised Levels of Serum IgE in Human Helminthiasis. *Am J Trop Med Hyg* 1972;21(6):913-917.
- 10 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:16-17. ISBN 3-928865-22-6.
- 11 Kjellman NIM, Johansson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children quantified by a sandwich technique (PRIST). *Clin All* 1976;6:51-59.
- 12 Ringel KP, Dati F, Buchholz E. IgE-Normalwerte bei Kindern. *Laboratoriumsblätter* 1982;32:26-34.
- 13 Dati F, Ringel KP. Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults. *Clin Chem* 1982;28(7):1556.
- 14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

### Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics



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

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

