

IMMULITE®

Total IgE

For use on the IMMULITE®
and IMMULITE® 1000 systems

DPC®

IMMULITE®/IMMULITE® 1000 Total IgE

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE and IMMULITE 1000 Analyzers — for the quantitative measurement of total immunoglobulin type E (IgE) in serum.

Catalog Number: **LKIE1** (100 tests),
LKIE5 (500 tests)

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

CDC Analyte Identifier Code: 2805
CDC Test System Identifier Code: 10159
CLIA Complexity Category: Moderate

Summary and Explanation

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

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

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

Significant elevations may be encountered not only in sensitized individuals, but also in cases of IgE myeloma, pulmonary aspergillosis, and during the active stage of parasitic infestations.^{4,5,7,9}

Principle of the Procedure

IMMULITE/IMMULITE 1000 Total IgE is a solid-phase, chemiluminescent immunometric assay.

Incubation Cycles: 1 × 30 minutes.

Specimen Collection

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

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

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

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE/IMMULITE 1000 Total IgE has not been tested with all possible variations of tube types.

Volume Required: 5 µL serum. (Sample cup must contain at least 100 µL more than the total volume required.)

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

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

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

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

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

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

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

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

Components are a matched set. The barcode labels are needed for the assay.

Total IgE Test Units (LIE1)

Each barcode-labeled unit contains one bead coated with monoclonal mouse anti-IgE antibodies. Stable at 2–8°C until expiration date.

LKIE1: 100 units. **LKIE5:** 500 units.

Allow the Test Unit bags to come to room temperature before opening. Open by cutting along the top edge, leaving the ziplock ridge intact. Reseal the bags to protect from moisture.

Total IgE Reagent Wedge (LIE2)

With barcode. 7.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to polyclonal goat anti-IgE antibody in buffer, with preservative. Store capped and refrigerated: stable at 2–8°C until expiration date. Recommended usage is within 30 days after opening when stored as indicated.

LKIE1: 1 wedge. **LKIE5:** 5 wedges.

Total IgE Adjustors (LIEL, LIEH)

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

LKIE1: 1 set. **LKIE5:** 2 sets.

Kit Components Supplied Separately

Total IgE Sample Diluent (LIEZ)

For the manual dilution of patient samples.

One vial 25 mL of an IgE-free nonhuman serum/buffer matrix, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

LSUBX: Chemiluminescent Substrate

LPWS2: Probe Wash Module

LKPM: Probe Cleaning Kit

LCHx-y: Sample Cup Holders (barcoded)

LSCP: Sample Cups (disposable)

LSCC: Sample Cup Caps (optional)

IECM: Total IgE Control Module.

Also Required
Sample transfer pipets, distilled or deionized water, controls.

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual.

See the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Visually inspect each Test Unit for the presence of a bead before loading it onto the system.

Recommended Adjustment Interval:
2 weeks.

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

Expected Values

A reference range study was performed using the IMMULITE Total IgE assay on serum samples from nonatopic individuals. The results, tabulated below by age, are in accord with the literature.¹⁴

Age (years)	Median (IU/mL)	95%ile (IU/mL)	<i>n</i>
0–1	6.6	29	15
1–2	10.1	49	34
2–3	12.9	45	29
3–9	14.4	52	106
Adult	20.4	87	48

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

Limitations

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

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

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

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

Performance Data

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

Conversion Factor:

IU/mL × 2.4 → ng/mL

Calibration Range: up to 2,000 IU/mL (2nd IRP 75/502)

Analytical Sensitivity: 1.0 IU/mL

High-Dose Hook Effect: none up to 13,000 IU/mL.

Intraassay Precision (Within-Run):

Statistics were calculated for samples from the results of 20 replicates in a single run. (See "Intraassay Precision" table.)

Interassay Precision (Run-to-Run):

Statistics were calculated for samples assayed in 16 different runs. (See "Interassay Precision" table.)

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

Recovery: Samples spiked 1 to 19 with three Total IgE solutions (780, 1,940 and 3,950 IU/mL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

Specificity: The antibody is highly specific for human IgE, exhibiting no crossreactivity to other human immunoglobulin classes.

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

Hemolysis: Presence of packed red blood cells in concentrations up to 30 µL/mL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3,000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Method Comparison: The assay was compared to DPC's Coat-A-Count Total IgE IRMA on 196 samples. (Concentration range: approximately 4 to 775 IU/mL. See graph.) By linear regression:

(IML) = 0.96 (Coat-A-Count IRMA) – 4.8 IU/mL
r = 0.981

Means:

133 IU/mL (IMMULITE)
144 IU/mL (Coat-A-Count IRMA)

References

- 1) Barbee RA, et al. Distribution of IgE in a community population sample: correlation with age, sex and allergen skin test reactivity. J Allergy Clin Immunol 1981;68:106–11. 2) Geha RS. Human IgE. J Allergy Clin Immunol 1984;74:109–20. 3) Gordon RR, et al. Immunoglobulin E and the eczema-asthma syndrome in early childhood. Lancet 1982;1:72–74. 4) Halpern GM. Markers of human allergic disease. J Clin Immunoassay 1983

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

Technical Assistance

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

Manufactured by EURO/DPC Ltd. under a Quality System registered to ISO 13485:2003.

Interassay Precision (IU/mL)

	Mean ¹	SD ²	CV ³
1	46	3.5	7.6%
2	126	7.5	6.0%
3	327	20	6.1%
4	712	42	5.9%
5	1,081	130	12.0%
6	1,463	164	11.2%

Linearity (IU/mL)

	Dilution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	8 in 8 ⁵	203	—	—
	4 in 8	112	102	110%
	2 in 8	62	51	122%
	1 in 8	31	25	124%
2	8 in 8	410	—	—
	4 in 8	197	205	96%
	2 in 8	112	103	109%
	1 in 8	62	51	122%
3	8 in 8	1,324	—	—
	4 in 8	648	662	98%
	2 in 8	344	331	104%
	1 in 8	160	166	96%
4	8 in 8	1,644	—	—
	4 in 8	850	822	103%
	2 in 8	377	411	92%
	1 in 8	222	206	108%

Tables and Graphs

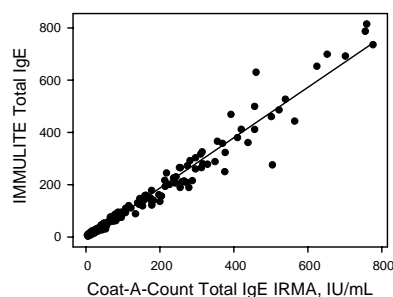
Intraassay Precision (IU/mL)

	Mean ¹	SD ²	CV ³
1	49	2.6	5.3%
2	129	7.0	5.4%
3	348	22	6.3%
4	769	55	7.2%
5	1,236	127	10.3%
6	1,765	251	14.2%

Recovery (IU/mL)

	Solution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	—	47	—	—
	A	77	84	92%
	B	127	142	89%
	C	226	243	93%
2	—	96	—	—
	A	126	130	97%
	B	182	188	97%
	C	252	289	87%
3	—	222	—	—
	A	255	250	102%
	B	287	308	93%
	C	362	409	89%
4	—	258	—	—
	A	262	284	92%
	B	324	342	95%
	C	440	443	99%

Method Comparison



(IML) = 0.96 (CAC IRMA) – 4.8 IU/mL
r = 0.981

Deutsch. **Intraassay Precision:** ¹Mittelwert, ²S (Standardabweichung), ³CV (Variationskoeffizient). **Interassay Precision:** ¹Mittelwert, ²S (Standardabweichung), ³CV (Variationskoeffizient). **Linearity:** ¹Verdünnung, ²Beobachten (B), ³Erwarten (E), ⁴% B/E, ⁵8 in 8. **Recovery:** ¹Lösung, ²Beobachten (B), ³Erwarten (E), ⁴% B/E. **Method Comparison:** Total IgE: Gesamt IgE.

Español. **Intraassay Precision:** ¹Media, ²DS, ³CV. **Interassay Precision:** ¹Media, ²DS, ³CV. **Linearity:** ¹Dilución, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E, ⁵8 en 8. **Recovery:** ¹Solución, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E. **Method Comparison:** Total IgE: IgE Total.

Français. **Intraassay Precision:** ¹Moyenne, ²SD, ³CV. **Interassay Precision:** ¹Moyenne, ²SD, ³CV. **Linearity:** ¹Dilution, ²Observé (O), ³Attendu (A), ⁴%O/A, ⁵8 dans 8. **Recovery:** ¹Solution, ²Observé (O), ³Attendu (A), ⁴%O/A. **Method Comparison:** Total IgE: IgE Totales.

Italiano. **intraassay Precision:** ¹Media, ²SD (Deviazione Standard), ³CV (Coefficiente di Variazione). **Interassay Precision:** ¹Media, ²SD (Deviazione Standard), ³CV (Coefficiente di Variazione). **Linearity:** ¹Diluizione, ²Osservato (O), ³Atteso (A), ⁴%O/A, ⁵8 in 8. **Recovery:** ¹Soluzione, ²Osservato (O), ³Atteso (A), ⁴%O/A. **Method Comparison:** Total IgE: IgE Totali.

Português. **Intraassay Precision:** ¹Média, ²Desvio padrão, ³Coefficiente de variação. **Interassay Precision:** ¹Média, ²Desvio padrão, ³Coefficiente de variação. **Linearity:** ¹Diluição, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E, ⁵8 em 8. **Recovery:** ¹Solução, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E. **Method Comparison:** Total IgE: IgE Total.

Deutsch

Gesamt IgE

Verwendungszweck: Für die in vitro-Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE und IMMULITE 1000 Systeme – zur quantitativen Messung von Immunglobulin E (IgE) im Serum.

Artikelnummern:

LKIE1 (100 Tests)

LKIE5 (500 Tests)

Testcode: TIE Farbe: violett

Klinische Relevanz

Die moderne Laboratoriumsdiagnostik allergischer Erkrankungen basiert auf der Erkenntnis, daß Allergien häufig durch Immunglobulin E (IgE) vermittelt werden. IgE knüpft dabei den Kontakt zwischen dem Allergen und spezialisierten Zellen.^{4,5,7,9,10}

Die IgE Moleküle haben ein Molekulargewicht von circa 200 000 und binden an die Oberfläche von Mastzellen und basophilen Granulozyten.^{2,3} Die anschließende Bindung von Allergenen an zellgebundenes IgE veranlasst diese Zellen zur Ausschüttung von Histaminen und anderen vasoaktiven Substanzen. Sie lösen so die als allergische Reaktion bekannten klinischen Symptome aus.¹⁰

Für eine Therapieentscheidung sind die IgE-vermittelten von den nicht IgE-vermittelten Reaktionen zu unterscheiden.^{4,7} Dabei kann die Messung von zirkulierendem Gesamt IgE zusammen mit zusätzlichen klinischen Daten die Diagnosestellung unterstützen. Weitere Informationen sollten auch den Nachweis von allergen-spezifischem IgE beinhalten. Die Gesamt IgE-Bestimmung kann auch die frühe Diagnose allergischer Erkrankung bei Kindern und die Vorhersage künftiger atopischer Manifestationen unterstützen.^{4,6,7}

Der IgE Spiegel steigt in der Kindheit normalerweise langsam an und erreicht den Konzentrationsbereich von Erwachsenen normalerweise innerhalb des zweiten Lebensjahrzehnts.^{1,8} Im allgemeinen steigt der Gesamt IgE Spiegel mit der Zahl allergischer Manifestationen eines Patienten und mit der Häufigkeit der Exposition für ein relevantes Allergen.^{5,7}

Ein deutlicher Anstieg des IgE ist nicht alleine auf sensibilisierte Personen beschränkt, sondern findet sich auch bei Patienten mit Myelomen, pulmonarer Aspergillose, und akutem Parasitenbefall bei denen vermehrt IgE produziert wird.^{4,5,7,9}

Methodik

IMMULITE/IMMULITE 1000 Gesamt IgE ist ein Festphasen, Chemilumineszenz immunometrischer Assay.

Inkubationszyklen: 1 × 30 Minuten.

Probengewinnung

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

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

Die Zentrifugation der Serumproben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinnseln führen. Um fehlerhaften Analyseergebnissen infolge von Gerinnseln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben

von Patienten unter Antikoagulantien-therapie können eine verlängerte Gerinnungszeit aufweisen.

Blutentnahmeröhrchen von verschiedenen Herstellern können differierende Werte verursachen. Dies hängt von den verwendeten Materialien und Additiven (Gel oder physische Trennbarrieren, Gerinnungsaktivatoren und /oder Antikoagulantien) ab.

IMMULITE/IMMULITE 1000 Gesamt IgE sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden.

Erforderliche Menge: 5 µl Serum.
(Der Inhalt der Probenschale muss mindestens 100 µl über der erforderlichen Gesamtmenge liegen.)

Lagerung: 3 Tage bei 2–8°C^{13,15} oder 6 Monate bei –20°C.¹⁵

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur *In vitro*-Diagnostik.

Reagenzien: Bei 2–8°C lagern. Unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Die generell geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten und alle Komponenten als potentiell infektiös zu behandeln. Alle aus menschlichem Blut gewonnenen Materialien wurden auf Syphilis, Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Hepatitis-C-Antikörper untersucht und als negativ befundet.

Bestimmten Komponenten wurde Natriumazid (<0,1 g/dl) als Konservierungsmittel hinzugefügt. Um die Bildung von explosiven Metallaziden in Blei- und Kupferrohren zu verhindern, sollten die Reagenzien nur zusammen mit großen Wassermengen in die Kanalisation gespült werden.

Chemilumineszenz-Substrat:

Kontamination und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Siehe Packungsbeilage.

Wasser: Destilliertes oder deionisiertes Wasser verwenden.

Im Lieferumfang enthalten

Die Komponenten sind aufeinander abgestimmt. Die Barcode-Etiketten werden für den Assay benötigt.

Gesamt IgE- Testeinheiten (LIE1)

Jede mit Barcode-Etikette versehene Einheit enthält eine mit monoklonalem Anti- IgE -Mausantikörper beschichtete Kugel. Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar.

LKIE1: 100 Testeinheiten.

LKIE5: 500 Testeinheiten.

Verpackte Testeinheiten vor dem Öffnen stehen lassen, bis sie Zimmertemperatur erreicht haben. Oben entlang der Kante aufschneiden, ohne den Plastikverschluss zu beschädigen. Verpackungen wieder dicht verschließen, damit der Inhalt trocken bleibt.

Gesamt IgE-Reagenzbehälter (LIE2)

Mit Barcode. 7,5 ml mit alkalischer Phosphatase (Rinderkalbsdarm) konjugierter IgE-Antikörper (polyklonal, Ziege), in Pufferlösung (mit Konservierungsmittel). Verschlossen und gekühlt aufbewahren: Bei 2–8°C bis zum Verfallsdatum haltbar. Bei entsprechender Lagerung beträgt die empfohlene Aufbewahrungsfrist nach dem Öffnen 30 Tage.

LKIE1: 1 Behälter.

LKIE5: 5 Behälter.

Gesamt IgE – Kalibratoren (LIEL, LIEH)

Zwei Fläschchen (Low und High) à 2,5 ml mit IgE in einer nichthumanen Serum-/Puffermatrix, mit Konservierungsmittel. 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C oder 6 Monate bei –20°C haltbar.

LKIE1: 1 Set.

LKIE5: 2 Sets.

Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

Gesamt IgE-Verdünnungspuffer (LIEZ)

Zum manuellen Verdünnen der Patientenproben. Ein Fläschchen (25 ml) mit IgE-freier nichthumaner Serum-/Puffermatrix, mit Konservierungsmittel. 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C oder 6 Monate bei –20°C haltbar.

LSUBX: Chemilumineszenz-Substrat

LPWS2: Pipettenwaschlösung

LKPM: Pipettenreinigungsset

LCHx-y: Halterungen für die Probenschalen (mit Barcodierung)

LSCP: Probenschalen (Einwegartikel)

LSCC: Verschlüsse für die Probenschalen (optional)

IECM: Das IgE-Kontrollmodul

Ebenfalls benötigt

Transferpipetten für die Proben; destilliertes bzw. deionisiertes Wasser; Kontrollen.

Testdurchführung

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im IMMULITE oder IMMULITE 1000-Handbuch beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Hinweise zur Vorbereitung, täglichen Inbetriebnahme des Systems, der Kalibrierung sowie Verfahren zur Test- und Qualitätskontrolle entnehmen Sie bitte dem IMMULITE oder IMMULITE 1000-Handbuch.

Überprüfen Sie jedes Testeinheit auf das Vorhandensein der Polystyrol-Kugel vor dem Einsetzen in das Gerät.

Empfohlenes Kalibrationsintervall:

2 Wochen.

Proben zur Qualitätskontrolle:

Kontrollen oder Poolseren mit IgE in mindestens zwei Konzentrationen (niedrig und hoch) verwenden.

Referenzwerte

Eine Referenzwerte-Studie wurde mit dem IMMULITE Gesamt-IgE-Test unter Verwendung von Patientenproben nicht atopischer Probanden erstellt.¹⁴

Alter (Jahre)	Median (IU/ml)	95%ile (IU/ml)	n
0–1	6,6	29	15
1–2	10,1	49	34
2–3	12,9	45	29
3–9	14,4	52	106
Adult	20,4	87	48

Diese Grenzwerte sind lediglich als *Richtlinien* aufzufassen. Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzbereiche etablieren.

Grenzen der Methode

Für die Mehrzahl an IgE-vermittelten Allergien leidender Patienten sind Serumspiegel von Gesamt IgE oberhalb der Referenzbereiche gesunder Probanden zu erwarten, jedoch ist die Serumkonzentrationen von Gesamt IgE nicht bei allen allergischen Patienten erhöht.¹¹

Da nicht alle atopischen Reaktionen IgE-vermittelt sind, sollte ein Ergebnis innerhalb der Referenzbereiche stets im Kontext mit allen verfügbaren weiteren klinischen Daten interpretiert werden.

Bei erhöhtem Gesamt IgE kann der Nachweis von allergen-spezifischem IgE nützliche Zusatzinformationen liefern.

Heterophile Antikörper in Humanseren können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des in vitro Immunoassays verursachen. (Clin. Chem. 1988;34:27-33) Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tierserumprodukten zu tun haben, können die erwähnten Interferenzen verursachen und zu von der Norm abweichenden abnormalen anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

Leistungsdaten

Siehe Tabellen und Grafiken mit *repräsentativen* Daten für den Assay. Die Ergebnisse sind als IU/ml ausgedrückt. (Alle Daten wurden – sofern nicht anders angegeben – aus Serumproben in Röhrchen ohne Gelbarrieren oder gerinnungsfördernde Zusätze gewonnen.)

Umrechnungsfaktor:

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

Messbereich: Bis 2 000 IU/ml.
(2nd IRP 75/502)

Analytische Sensitivität: 1,0 IU/ml.

High-Dose-Hook-Effect:

Bis 13 000 IU/ml keiner.

Präzision im einzelnen Testansatz

(intraassay): Statistik aus einem einzelnen Testansatz mit 20 Einzelmessungen (siehe Tabelle „Intraassay Precision“).

Präzision zwischen Testansätzen

(interassay): Statistik aus 16 verschiedenen Testansätzen (siehe Tabelle „Interassay Precision“).

Linearität: Die Proben wurden getestet, nachdem sie unterschiedlich hoch verdünnt wurden. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Linearity“.) Die gefundenen Ergebnisse zeigen, dass das Gesamt IgE IMMULITE eine gute Linearität im gesamten Bereich der Kalibration besitzt. Zu beachten ist jedoch, dass aufgrund der Heterogenität des zirkulierenden IgE mit unterschiedlichen Affinitäten bei vereinzelt Patienten ein Verlust der Verdünnungslinearität auftreten können.

Wiederfindung: Die getesteten Proben waren mit drei IgE-Lösungen 1:19 versetzt (780, 1 940 und 3 950 IU/ml). (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Recovery“.)

Spezifität: Der Assay ist hochspezifisch für humanes IgE und zeigt keine Kreuzreaktivität zu anderen humanen Immunglobulinklassen.

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

Hämolyse: Erythrozytenkonzentrate haben in Konzentrationen bis zu 30 μ l/ml keinen Einfluss auf die Messung, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Lipämie: Triglyceride haben in Konzentrationen bis zu 3 000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Methodenvergleich: Der Assay wurde unter Verwendung von 196 Patientenproben mit DPC's Coat-A-Count IgE Gesamt IRMA verglichen. (Konzentrationsbereich ca. 4–775 IU/ml. Siehe Grafik.) Durch lineare Regression:

(IML) = 0,96 (Coat-A-Count IRMA) – 4,8 IU/ml
r = 0,981

Mittelwert:
133 IU/ml (IMMULITE)
144 IU/ml (Coat-A-Count IRMA)

Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre DPC Niederlassung.

Hergestellt von Euro/DPC Ltd. unter dem Qualitätssystem ISO 13485:2003.

Español

IMMULITE IgE Total

Utilidad del análisis: Para su uso en el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE e IMMULITE 1000 — para la medición cuantitativa inmunoglobulina E (IgE) en suero.

Números de Catálogo: **LKIE1** (100 tests), **LKIE5** (500 tests)

Código del Test: **TIE**

Código de Color: **Violeta**

Resumen y Explicación del Test

Actualmente los métodos para el diagnóstico de la alergia, están basados en que la mayoría de las alergias son mediadas por inmunoglobulinas IgE, que actúan como punto de contacto entre el alérgeno y células especializadas.^{4,5,7,9,10}

Las IgE poseen un peso molecular de aproximadamente 200 000 Daltons y se unen a la superficie de mastocitos y granulocitos basófilos.^{2,3} La unión de los alérgenos a la IgE unida a la célula provoca que lancen al espacio extracelular histamina y otras sustancias vasoactivas, iniciando así la cascada de efectos que puede dar lugar a la reacción alérgica.¹⁰

Para el seguimiento de la terapia, es importante distinguir entre reacción alérgica mediada o no mediada por IgE.^{4,7} La determinación de los niveles circulantes de IgE, junto con el resto de pruebas del paciente, ayudará a la determinación de este diagnóstico. El resto de pruebas podría incluir valorar las apropiadas determinaciones de IgE específicas de los alérgenos, que por la historia clínica podrían ser responsables

del proceso alérgico. La determinación del nivel de IgE total circulante es un importante valor predictivo para la detección precoz de alergia en niños, y predecir futuras reacciones atópicas.^{4,6,7}

Los niveles de IgE muestran normalmente bajos incrementos durante la infancia, elevándose en la segunda década de la vida.^{1,8} En general, los niveles de IgE se van incrementando con el número de reacciones alérgicas que la persona ha tenido y con la concentración del alérgeno al que ha sido expuesto.^{5,7}

Elevaciones importantes de IgE total no solo pueden ser encontradas en pacientes sensibilizados por alérgenos, también puede darse en casos de mieloma IgE, aspergilosis pulmonar y periodos activos de ciertas infecciones por parásitos.^{4,5,7,9}

Principio del Test

IMMULITE/IMMULITE 1000 IgE Total es un ensayo inmunométrico quimioluminiscente en fase sólida.

Ciclos de incubación: 1 x 30 minutos.

Recogida de la muestra

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

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El IgE Total IMMULITE/IMMULITE 1000 no ha sido

analizado con todos los distintos tipos de tubos.

Volumen Requerido: 5 µl de suero. (El recipiente de la muestra debe contener, como mínimo, 100 µl más que el volumen total requerido).

Conservación: 3 días a 2–8°C,^{13,15} o 6 meses a –20°C.¹⁵

Advertencias y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*

Reactivos: Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sodica, en concentraciones menores de 0,1 g/dl, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitución de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivas, en las canerías de cobre y plomo.

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

Agua: Usar agua destilada o desionizada.

Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas de código de barras son necesarias para el ensayo.

Unidades de análisis de IgE Total (LIE1)

Cada unidad etiquetada con código de barras contiene una bola recubierta de anticuerpos monoclonales murinos anti-IgE. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

LKIE1: 100 unidades.

LKIE5: 500 unidades.

Espere a que las bolsas de las unidades de análisis alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas. Ábralas cortando por el extremo superior, dejando el borde del cierre de cremallera intacto. Vuelva a cerrar las bolsas

herméticamente para protegerlas de la humedad.

Vial de Reactivo de IgE Total (LIE2)

Con código de barras. 7,5 ml de fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) conjugada con anti-IgE policlonal de cabra en buffer, con conservante. Guardar tapado y refrigerado: estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad. Se recomienda utilizarlo antes de que pasen 30 días después de abrirlo cuando se guarda según lo indicado.

LKIE1: 1 vial. **LKIE5:** 5 viales.

Ajustadores de IgE Total (LIEL, LIEH)

Dos viales 2,5 ml (bajo y alto) de de IgE en una matriz de suero no humano/tampón, con conservante. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirse o estable a –20°C durante 6 meses.

LKIE1: 1 juego.

LKIE5: 2 juegos.

Componentes del kit que se suministran por separado

Diluyente para muestras de IgE Total (LIEZ)

Para la dilución manual de las muestras de los pacientes. Un vial conteniendo 25 ml de una matriz de suero no humano/tampón libre de IgE, con conservante. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirse o estable a –20°C durante 6 meses.

LSUBX: Substrato quimioluminiscente

LPWS2: Lavado de sonda

LKPM: Kit de limpieza de sonda

LCHx-y: Soportes de recipientes de muestras (con códigos de barras)

LSCP: Recipientes de muestras (desechables)

LSCC: Tapas para los recipientes de muestras (opcionales)

IECM: Módulos controles de IgE Total.

También necesarios

Pipetas de transferencia de muestras; agua destilada o desionizada; controles.

Ensayo

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

operador de IMMULITE o IMMULITE 1000.

Consulte el Manual del operador de IMMULITE o IMMULITE 1000 para: la preparación, instalación, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

Inspeccionar visualmente cada unidad de reacción para asegurarse de que hay una bola antes de introducirla en el Sistema.

Intervalo de ajuste recomendado:

2 semanas.

Muestras de Control de calidad: Use controles o pools de muestras con dos niveles diferentes, como mínimo, de IgE (bajo y alto).

Valores esperados

La siguiente tabla resume los resultados de un estudio de rango de referencia para IgE total, basado en muestras de individuos sanos (disponible). El estudio utilizó un ensayo desarrollado previamente por DPC. Los resultados, tabulados por edades, están de acuerdo con la bibliografía.¹⁴

Edad (años)	Mediana (IU/ml)	95%til (IU/ml)	n
0-1	6,6	29	15
1-2	10,1	49	34
2-3	12,9	45	29
3-9	14,4	52	106
Adult	20,4	87	48

Estos límites han de considerarse sólo como una guía. Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia.

Limitaciones

Los niveles en suero de IgE total para la mayoría de los individuos con la enfermedad mediada por IgE se mostraran elevados respecto a los rangos de referencia para la población sana. A pesar de ello, no todos los pacientes alérgicos, muestran niveles altos de IgE total en suero.¹¹

Esto es debido, a que no todas las reacciones atópicas son mediadas por IgE, los resultados de la IgE total dentro de los rangos de referencia, deberían ser

siempre interpretados junto a otros resultados clínicos.

Los tests para IgE alérgico específica podrían clarificar los resultados elevados para la IgE total.

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis in vitro. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

Características analíticas

Para ver resultados *representativos* de las cualidades del ensayo, consulte las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en IU/ml. (A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin geles o activadores de la coagulación).

Factor de Conversión:

IU/ml × 2,4 → ng/ml

Intervalo de calibración: Hasta 2 000 IU/ml (2nd IRP 75/502).

Sensibilidad: 1,0 IU/ml.

Efecto de gancho a altas dosis:

Ninguno hasta 13 000 IU/ml.

Precisión intraensayo (dentro de una tanda):

Se han calculado datos estadísticos para las muestras a partir de los resultados de 20 replicados en una sola tanda. (Véase la tabla "Intraassay Precision").

Precisión intraensayo (dentro de una tanda):

Se han calculado datos estadísticos para las muestras a partir de

los resultados de 16 replicados en una sola tanda. (Véase la tabla "Interassay Precision").

Linealidad: Las muestras fueron analizadas en varias diluciones. (Ver la tabla de "Linearity" para resultados representativos.) Los resultados muestran que el kit de IgE total IMMULITE mantiene una buena linealidad en todo su rango de calibración; pero debido a la heterogenicidad de la IgE circulante, con diferentes afinidades, puede dar lugar a una pérdida del paralelismo en las diluciones de algunos pacientes.

Recuperación: Se han analizado las muestras cargadas 1 a 19 con tres soluciones de IgE (780, 1 940 y 3 950 IU/ml). (Ver la tabla "Recovery" para resultados representativos).

Especificidad: Los anticuerpos usados en el procedimiento de IMMULITE IgE Total son muy específicos para IgE humana, y no exhibe reactividad cruzada con otras clases de inmunoglobulinas humanas

Bilirrubina: La presencia de bilirrubina, en concentraciones hasta 200 mg/l, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Hemolisis: La presencia de eritrocitos hasta concentraciones de 30 µl/ml no tiene efecto en los resultados, en lo concerniente a la precisión del ensayo.

Lipemia: La presencia de triglicéridos, en concentraciones hasta 3 000 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Comparación de los métodos: El ensayo se ha comparado con el Coat-A-Count IgE Total IRMA de DPC en 196 muestras de pacientes. (Intervalo de concentración: aproximadamente 4 a 775 IU/ml. Véase el gráfico). Por regresión lineal:

(IMMULITE) = 0,96 (Coat-A-Count IRMA) – 4,8 IU/ml
r = 0,981

Medias:
133 IU/ml (IMMULITE)
144 IU/ml (Coat-A-Count IRMA)

Asistencia técnica

Contactéese con su Distribuidor Nacional.

Fabricado por EURO/DPC Ltd. bajo un Sistema de Calidad acorde con la ISO 13485:2003.

Français

IMMULITE IgE Totales

Domaine d'utilisation : dosage quantitatif des immunoglobulines totales de type E (IgE) dans le sérum. Ce test est réservé à un usage diagnostique *in vitro* avec l'Analyseur IMMULITE et de IMMULITE 1000.

Référence catalogue : **LKIE1** (100 tests), **LKIE5** (500 tests)

Code produit : **TIE**
Code couleur : **Violet**

Introduction

Les méthodes modernes de dosage en allergie sont basées sur la découverte du rôle de médiateur, joué dans de nombreux cas par les IgE, entre l'allergène et les cellules spécialisées.^{4,5,7,9,10} Les IgE, molécules de poids moléculaire d'environ 200 000 Daltons, se fixent à la surface des mastocytes et des basophiles.^{2,3} Ces cellules relarguent alors de l'histamine et d'autres composés vasoactifs provoquant l'apparition des symptômes de la réaction allergique.¹⁰

Lors d'un traitement, il est important de différencier une allergie méditée par les IgE de celle d'un autre type.^{4,7} Le dosage du taux d'IgE circulantes, associé à d'autres informations, permet de faire cette distinction. Ces autres informations doivent inclure les tests appropriés pour les IgE spécifiques de l'allergène. Elle permet également la détection précoce d'une allergie infantile. Le dosage du taux des IgE totales circulantes est également valable pour la détection précoce de l'allergie chez l'enfant et comme outil prédictif de futures manifestations atopiques.^{4,6,7}

Au cours de l'enfance, le taux d'IgE s'élève lentement jusqu'à un niveau qui se stabilise entre 10 et 20 ans.^{1,8} Pour un même individu, le taux d'IgE totales est en général fonction du nombre d'allergies et de la quantité d'allergènes à laquelle l'individu est exposé.^{5,7}

Les sujets non allergiques peuvent également présenter des taux élevés d'IgE en cas de myélome, aspergillose pulmonaire ou infection parasitaire en phase aiguë.^{4,5,7,9}

Principe du test

IMMULITE/IMMULITE 1000 IgE Totales est un dosage chimiluminescent immunométrique, en phase solide.

Cycles d'incubation : 1 x 30 minutes.

Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés peuvent être révélateurs d'une préparation inadéquate du prélèvement avant son envoi au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret IgE totales IMMULITE/IMMULITE 1000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles.

Volume nécessaire : 5 µl de sérum.
(L'unité-échantillon doit contenir au moins 100 µl de plus que le volume total nécessaire.)

Conditions de conservation : 3 jours à +2°C/+8°C^{13,15} ou jusqu'à 6 mois à -20°C.¹⁵

Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

Réactifs : conserver les réactifs à +2/+8°C. Eliminer les déchets conformément à la réglementation en vigueur.

Respecter les précautions d'emploi et manipuler tous les composants du coffret comme des produits potentiellement infectieux. Les réactifs dérivés de produits humains et utilisés dans ce coffret ont subi un test sérologique pour la Syphilis et des tests de dépistage pour les anticorps anti-VIH1 et 2, anti-HCV et pour l'antigène de surface de l'hépatite B, qui se sont tous avérés négatifs.

De l'azide de sodium à des concentrations inférieures à 0,1 g/dl a été ajouté comme conservateur ; lors de l'élimination, l'évacuer avec de grandes quantités d'eau pour éviter une accumulation d'azides métalliques explosifs dans les canalisations.

Substrat chimiluminescent : éviter les contaminations et l'exposition directe à la lumière solaire (voir la fiche technique).

Eau : utiliser uniquement de l'eau distillée ou désionisée.

Matériel fourni

Les composants de la trousse ne peuvent être utilisés que conjointement. Les étiquettes à l'intérieur du coffret sont nécessaires au dosage.

Tests unitaires IgE totales (LIE1)

Avec code-barre. Chaque unité-test contient une bille revêtue d'anticorps anti-IgE monoclonaux murins. Stables à +2°C/+8°C jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

LKIE1 : 100 Unités.

LKIE5 : 500 Unités.

Porter les sachets à température ambiante avant d'ouvrir. Ouvrir le sachet avec des ciseaux en préservant le dispositif de fermeture. Refermer les sachets pour les protéger de l'humidité.

Cartouche à réactif IgE totales (LIE2)

Avec code-barre. 7,5 ml d'un anticorps anti-IgE polyclonal de chèvre marqué à la phosphatase alcaline (intestins de veau) dans un tampon, avec un conservateur. Conserver bouché et réfrigéré : stable à +2°C/+8°C jusqu'à la date de péremption. A utiliser de préférence dans les 30 jours qui suivent l'ouverture, si les

recommandations de stockage sont respectées.

LKIE1 : 1 cartouche.

LKIE5 : 5 cartouches.

Ajusteurs IgE totales (LIEL, LIEH)

Deux flacons ("haut" et "bas"), 2,5 ml d'IgE dans une matrice de sérum non humain et tampon avec conservateur. Stables à +2°C/+8°C pendant 30 jours après ouverture ou 6 mois (aliquoté) à -20°C.

LKIE 1 : 1 jeu. **LKIE 5** : 2 jeux.

Composants du coffret fournis séparément

Diluant IMMULITE IgE totales (LIEZ)

Pour la dilution manuelle des échantillons de patients. Un flacon de 25 ml contenant une matrice sérum non humain / tampon sans IgE avec conservateur. Stable à +2°C/+8°C pendant 30 jours après ouverture ou 6 mois (aliquoté) à -20°C.

LSUBX : Substrat chimiluminescent

LPWS2 : Solution de lavage

LKPM : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

LCHx-y : Supports pour godets échantillons (avec code-barre)

LSCP : Godets échantillons (à usage unique)

LSCC : Bouchons pour godets échantillons (optionnel)

IECM : Total IgE Control Module

Egalement requis

Pipettes pour le transfert des échantillons ; eau distillée ou désionisée ; contrôles.

Protocole de dosage

Noter que pour des performances optimales, il est important de réaliser toutes les procédures de maintenance de routine selon les instructions du Manuel d'Utilisation IMMULITE ou de l'IMMULITE 1000.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'IMMULITE ou de l'IMMULITE 1000. pour : la préparation, le démarrage du système, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Vérifier visuellement que chaque Unité-Test contient bien une bille avant de la charger dans l'automate.

Intervalle d'ajustement recommandé : 2 semaines.

Echantillons pour le contrôle de qualité :

Utiliser des contrôles ou des pools de sérums avec au moins deux niveaux de concentration (faible ou élevé) d'IgE totales.

Valeurs attendues

Une étude des valeurs de référence a été réalisée avec la méthode IMMULITE IgE totales sur des échantillons sériques d'individus non atopiques. Les résultats, indiqués ci-dessous par tranche d'âge, sont en accord avec la littérature.¹⁴

Age (an)	Médiane (UI/ml)	95ème percentile (UI/ml)	n
0 – 1	6,6	29	15
1 – 2	10,5	49	34
2 – 3	12,9	45	29
3 – 9	14,4	52	106
adulte	20,4	87	48

Utiliser ces valeurs à *titre indicatif* uniquement. Chaque laboratoire devra établir ses propres valeurs de référence.

Limites

Les taux d'IgE Totales sériques, pour la majorité des individus présentant une allergie IgE médiée, sont augmentés comparativement au taux de référence mesuré chez des adultes sains. Toutefois, tous les patients allergiques n'ont pas des taux élevés d'IgE.¹¹

Sachant que les manifestations allergiques ne font pas toutes intervenir les IgE, un taux normal d'IgE doit toujours être interprété en accord avec les observations cliniques.

Un taux élevé d'IgE Totales nécessite un dosage plus précis d'IgE spécifiques.

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des composants du coffret et interférer avec les immunodosages in vitro. [Voir Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Les échantillons provenant de patients fréquemment exposés aux animaux ou aux produits sériques d'origine animale peuvent présenter ce type d'interférence pouvant potentiellement donner un résultat

anormal. Ces réactifs ont été mis au point afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des interactions potentielles entre des sérums rares et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

Performances du test

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances du test. Les résultats sont donnés en UI/ml. (En l'absence de précision supplémentaire, tous les résultats ont été obtenus sur des échantillons sériques prélevés sur tubes sans gel, ni activateur de la coagulation).

Facteur de conversion :

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

Domaine de mesure :

jusqu'à 2 000 UI/ml
(OMS 2nd IRP 75/502).

Sensibilité analytique :

1,0 UI/ml

Effet-crochet :

aucun jusqu'à 13 000 UI/ml.

Précision intra-essai : les valeurs ont été établies pour chacun des échantillons à partir de 20 doublets dosés au cours d'une même série. (Voir le tableau « Intraassay Precision ».)

Précision inter-dosage (entre plusieurs séries) : **inter-essais :** les valeurs ont été établies pour chacun des échantillons dosés dans 16 séries différentes. (Voir le tableau « Interassay Precision ».)

Linéarité : des échantillons ont été dosés à différentes concentrations. Les résultats montrent que le test IMMULITE IgE totales maintient une bonne linéarité dans l'ensemble du domaine de mesure. Néanmoins, du fait de l'hétérogénéité des IgE circulantes et des éventuelles différences d'affinité vis à vis de celle-ci, il peut y avoir une perte de linéarité à la dilution chez certains patients. (Voir le tableau « Linearity » pour des données représentatives.)

Récupération : les échantillons testés ont été chargés dans un rapport de 1 à 19 avec trois solutions d'IgE Totales (780, 1 940 et 3 950 UI/ml). (Voir le tableau

« Recovery » pour des données représentatives.)

Spécificité : Le test est hautement spécifique des IgE humaines et ne montre aucune réaction croisée avec les autres classes d'immunoglobulines humaines

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

Hémolyse : La présence d'agrégat d'hématies jusqu'à une concentration de 30 μ l/ml, n'a aucun effet sur les résultats quant à la précision du dosage.

Lipémie : La présence de triglycérides ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 3 000 mg/dl.

Comparaison de méthode : Le test a été comparé au test Coat-A-Count IgE IRMA de DPC sur 196 échantillons (dont les concentrations allaient de 4 et 775 UI/ml. Voir le graphique). Par régression linéaire.

(IML) = 0,96 (Coat-A-Count IRMA) – 4,8 UI/ml
r = 0,981

Moyennes :

133 UI/ml (IMMULITE)

144 UI/ml (Coat-A-Count IRMA)

Assistance technique

En France distribué par DPC France 90
bd National 92257 La Garenne-Colombes.

Fabriqué par EURO/DPC Ltd. dans le cadre
d'un Système Qualité enregistré sous ISO
13485:2003.

Italiano

IgE Totali

Uso: Ad uso diagnostico in vitro con gli Analizzatori IMMULITE ed IMMULITE 1000 — per la misurazione quantitativa delle immunoglobuline totali di classe E (IgE) nel siero.

Codice: **LKIE1** (100 test), **LKIE5** (500 test)

Codice del Test: **TIE** Colore: **violetto**

Riassunto e spiegazione del Test

I metodi moderni adottati per i test allergici sono basati sulle scoperte legate alla biologia dell'allergia.^{4,5,7,9,10} Molte allergie sono mediate dalle immunoglobuline IgE che agiscono come punto di contatto tra l'allergene e le cellule specializzate. Le molecole IgE che hanno una massa molecolare di circa 200 000 dalton, si legano sulla superficie dei mastociti e sui granulociti basofili.^{2,3} Il conseguente legame degli allergeni alle IgE legate alle cellule provoca il rilascio in queste cellule di istamine o di altre sostanze vasoattive, iniziando così le reazioni che conosciamo sotto il nome di allergiche.¹⁰

Prima di valutare la terapia da effettuare è bene distinguere tra reazioni IgE-mediate e non-IgE mediate.^{4,7} La misurazione dei livelli totali di IgE in circolo, unitamente ad altre informazioni diagnostiche di supporto, può aiutare nell'effettuare la diagnosi. Le informazioni di supporto includono test appropriati per le IgE allergene specifiche. La misurazione dei livelli totali di IgE in circolo può essere utile nella diagnosi precoce di allergia nei bambini e quale ausilio nel prevedere future manifestazioni atopiche.^{4,6,7}

I livelli di IgE normalmente presentano una crescita lenta durante la fanciullezza, e raggiungono livelli da adulti nella seconda parte della vita.^{1,8} In generale, i livelli di IgE totali crescono con il numero di allergie che un individuo presenta e con l'entità dell'esposizione agli allergeni.^{5,7}

Livelli elevati di IgE possono anche riscontrarsi in pazienti non sensibilizzati, ma anche in casi di mieloma IgE, aspergilloso polmonare e durante la fase attiva di infezioni da parassiti.^{4,5,7,9}

Principio del Metodo

IMMULITE/IMMULITE 1000 IgE Totali è un dosaggio immunometrico in chemiluminescenza in fase solida.

Cicli d'incubazione: 1 x 30 minuti.

Raccolta del Campione

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

I campioni emolizzati possono indicare il trattamento non idoneo del campione

prima dell'arrivo al laboratorio; per questo motivo, i risultati devono essere interpretati con prudenza.

La centrifugazione dei campioni del siero prima che la coagulazione sia completa può produrre fibrina. Per evitare risultati errati dovuti alla presenza di fibrina, assicurarsi che il processo di coagulazione sia completo prima di centrifugare i campioni. Alcuni campioni, in modo particolare quelli di pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti, possono richiedere tempi di coagulazione più lunghi.

Provette per il prelievo di sangue di produttori diversi possono dare valori differenti, a seconda dei materiali e degli additivi usati, incluso gel o barriere fisiche, attivatori di coaguli e/o anticoagulanti. L'IMMULITE/IMMULITE 1000 IgE Totali non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette.

Volume richiesto: 5 µL di siero. (Il porta campioni deve contenere almeno 100 µL più del volume totale richiesto).

Conservazione: 3 giorni a 2–8°C^{13,15} o 6 mesi a –20°C.¹⁵

Avvertenze e Precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Reagenti: Conservare i reagenti a 2–8°C. Eliminare in conformità alle leggi vigenti.

Seguire le precauzioni generali e manipolare tutti i componenti come se fossero potenzialmente infetti. I materiali derivati dal sangue umano sono stati testati con esito negativo per la sifilide, gli anticorpi anti-HIV 1 e 2, l'Antigene di Superficie dell'Epatite B e gli anticorpi Anti-Epatite C.

E' stata aggiunta Sodio Azide a concentrazioni inferiori a 0,1 g/dL come conservante. Al momento dell'eliminazione, irrorare con molta acqua per evitare la formazione di azidi metalliche potenzialmente esplosive nelle tubature di piombo e di rame.

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

Acqua: Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata.

Materiali Forniti

I componenti costituiscono un unico set. Le etichette all'interno della confezione sono necessarie per eseguire i dosaggi.

Test Unit IgE Totali (LIE1)

Ogni test unit con codice a barre contiene una sferetta coattata con anticorpi monoclonali anti-IgE di topo. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

LKIE1: 100 unit. **LKIE5:** 500 unit.

Le buste delle test unit devono essere portate a temperatura ambiente prima dell'apertura. Aprire tagliando lungo il bordo superiore, lasciando intatta la chiusura ermetica. Risigillare le buste per proteggere le sferette dall'umidità.

Porta Reagente IgE Totali (LIE2)

con codice a barre. 7,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con un anticorpo policlonale di capra anti-IgE in un tampone, con conservanti.

Conservare chiuso nel frigorifero: stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza. Si consiglia di utilizzare il prodotto entro 30 giorni dall'apertura se conservato nella maniera indicata.

LKIE1: 1 porta reagente.

LKIE5: 5 porta reagenti.

Calibratori IgE Totali (LIEL, LIEH)

Due flaconi (Basso ed Alto), contenenti 2,5 mL di siero non umano in un tampone, con conservanti. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

LKIE1: 1 set. **LKIE5:** 2 set.

Componenti del kit forniti separatamente

Diluyente IgE Totali (LIEZ)

Per la diluzione manuale dei campioni dei pazienti. Un flacone 25 mL di una matrice di siero non umano priva di IgE in un tampone, con conservanti. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

LSUBX: Substrato Chemiluminescente

LPWS2: Tampone di lavaggio dell'Ago

LKPM: Kit di Pulizia dell'Ago

LCHx-y: Tubi porta campioni (con codice a barre)

LSCP: Porta campioni (monouso)

LSCC: Coperchi per porta campioni (opzionali)

IECM: Controllo IgE Totali

Materiali richiesti

Pipette per la dispensazione dei campioni; acqua distillata o deionizzata.

Procedura del Dosaggio

Attenzione: per avere prestazioni ottimali, è importante effettuare le procedure di manutenzione di routine cosiccome definito nel Manuale dell'Operatore dell'IMMULITE o IMMULITE 1000

Vedere il manuale dell'operatore IMMULITE o IMMULITE 1000 per: la preparazione, la messa a punto, la regolazione, la prova ed i procedimenti per il controllo della qualità.

Controllate ogni test unit verificando la presenza della sferetta prima di caricarla sullo strumento.

Intervallo di Calibrazione Consigliato:

2 settimane.

Controllo di Qualità: Utilizzare controlli o pool di sieri con almeno due livelli (alto e basso) di IgE Totali.

Valori Attesi

E' stato condotto uno studio per trovare il range di riferimento utilizzando il dosaggio IMMULITE IgE totali nei campioni di siero di individui non-atopici. I risultati, tabulati di seguito secondo l'età, sono conformi a quanto riportato in letteratura.¹⁴

Età (anni)	centrale (IU/mL)	95%ile (IU/mL)	n
0–1	6,6	29	15
1–2	10,1	49	34
2–3	12,9	45	29
3–9	14,4	52	106
Adulti	20,4	87	48

Considerare questi limiti soltanto come *linee guida*. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie gamme di riferimento.

Limitazioni

I livelli sierici di IgE totali per la maggior parte degli individui con malattie IgE mediate possono presentarsi elevati rispetto al range di riferimento per individui adulti sani. Tuttavia, non tutti i pazienti allergici presentano livelli sierici elevati di IgE totali.¹¹

Poichè non tutte le reazioni atopiche sono IgE mediate, un risultato di IgE totali nel range di riferimento deve sempre essere interpretato alla luce di altre osservazioni cliniche.

I test per le IgE allergene specifiche può chiarire il perchè di un risultato elevato per le IgE totali.

Gli anticorpi eterofili presenti nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline presenti nelle componenti del dosaggio provocando un'interferenza con i dosaggi in vitro. [Vedi Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Campioni di pazienti routinariamente esposti agli animali o a prodotti derivati da siero di animali possono presentare questo tipo di interferenza causa potenziale di risultati anomali. Questi reagenti sono stati formulati per minimizzare il rischio di interferenze, tuttavia, possono verificarsi interazioni potenziali tra sieri rari e componenti del test. A scopo diagnostico, i risultati ottenuti da questo dosaggio devono sempre essere utilizzati unitamente all'esame clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

Prestazioni del Dosaggio

Vedi tavole e grafici per dati *rappresentativi*. I risultati sono indicati in IU/mL. (Laddove non diversamente specificato, tutti i dati sono stati generati da campioni di siero raccolti in provette senza gel separatore o additivi che favoriscano la formazione di coaguli.)

Fattore di Conversione:

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

Range di calibrazione: Fino a 2 000 IU/mL [2nd IRP 75/502].

Sensibilità analitica: 1,0 IU/mL

Effetto gancio per dosi elevate: Nessun effetto fino a 13 000 IU/mL

Precisione intra-dosaggio (All'interno della stessa seduta): Sono state calcolate statistiche per campioni dai risultati di 20 replicati in un'unica seduta (Vedi la Tabella "Intraassay Precision").

Precisione inter-dosaggio (Da una seduta all'altra): Sono state calcolate statistiche per campioni dai risultati di 16

sedute diverse. (Vedi la Tabella "Interassay Precision").

Linearità: Sono stati dosati campioni in varie forme diluite. I risultati mostrano che il kit IgE Totali IMMULITE mantengono una buona linearità lungo tutto il range di calibrazione; ma a causa dell'eterogeneità delle IgE in circolo con affinità diverse, ci può essere una perdita di parallelismo alle diluizioni in alcuni pazienti. (Vedi la Tabella "Linearity" per dati rappresentativi.)

Recupero: Sono stati dosati campioni 1:19 ai quali sono state aggiunte tre soluzioni IgE Totali (780, 1 940 e 3 950 IU/mL). (Vedi la Tabella "Recovery" per dati rappresentativi.)

Specificità: Il dosaggio è estremamente specifico per le IgE umane e non presenta crossreattività con altre classi di immunoglobuline umane.

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

Emolisi: La presenza di globuli rossi impaccati in concentrazioni fino a 30 μ L/mL non ha effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Lipemia: La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 3 000 mg/dL non ha nessun Effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Confronto di Metodi: Il dosaggio è stato comparato al dosaggio delle IgE Totali Coat-A-Count IRMA della DPC su 196 campioni di pazienti. (Range di concentrazione: da 4 fino a 775 IU/mL. Vedi grafico.) Con regressione lineare:

(IML) = 0,96 (Coat-A-Count IRMA) – 4,8 IU/mL
r = 0,981

Valore medio:
133 IU/mL (IMMULITE)
144 IU/mL (Coat-A-Count IRMA)

Assistenza Tecnica

All'estero: Si prega di contattare il proprio Distributore DPC Nazionale.

Prodotto dalla EURO/DPC Ltd. nell'ambito di un Sistema di Qualità Certificato ISO 13485:2003.

Português

IgE Total

Utilização: Uso no diagnóstico *in vitro* nos analisadores IMMULITE e IMMULITE 1000 — para a detecção quantitativa de Imunoglobulinas Específicas (IgE) Total, no soro.

Números de catálogo: **LKIE1** (100 testes), **LKIE5** (500 testes)

Código do teste: **TIE**

Cor: **Violeta**

Sumário e explicação do teste

Os métodos laboratoriais modernos de testes de alergias envolvem conhecimentos biológicos de alergias.^{4,5,7,9,10} Muitas das alergias são mediadas por imunoglobulinas IgE, que as quais funcionam como o ponto de contacto entre os alérgenos e células especializadas. As moléculas de IgE Total, caracterizadas por uma massa molecular de aproximadamente 200 000, ligam-se à superfície dos mastócitos e granulócitos basofílicos.^{2,3} Como consequência desta ligação há libertação de histaminas e outras substâncias vasoactivas, que iniciam o processo de reacção alérgica.¹⁰

Na decisão terapêutica, é importante distinguir entre reacções alérgicas mediadas e não mediadas pela IgE.^{4,7} A quantificação da IgE total circulante em conjunto com outras informações permitem auxiliar diagnóstico. A informações auxiliares devem incluir testes de IgE específica. Em crianças, elevadas concentrações de IgE total circulam podem permitir detectar precocemente alergias na infância bem como futuras manifestações atópicas.^{4,6,7}

Durante a infância, os níveis normais de IgE total aumentam ligeiramente, atingindo valores adultos na segunda década de vida.^{1,8} De uma forma geral, os níveis de IgE total aumentam não só com o número de alergias que se tenha, mas também com a exposição aos alérgenos relevantes.^{5,7}

Aumentos significativos podem ser encontrados em indivíduos sensibilizados,

em casos de mieloma IgE, aspergiloses pulmonares e durante o período do ciclo activo de parasitas infestados.^{4,5,7,9}

Princípio do procedimento

IMMULITE/IMMULITE 1000 IgE Totali è un dosaggio immunometrico in chemiluminescenza in fase solida.

Ciclos de incubação: 1 x 30 minutos.

Colheita

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

Amostras hemolisadas podem indicar tratamento incorrecto de uma amostra antes do envio para o laboratório; portanto os resultados devem ser interpretados com cuidado.

A centrifugação de amostras de soro antes da formação completa do coágulo pode resultar na presença de fibrina. Para prevenir resultados errados devido à presença de fibrina, certifique-se que a formação do coágulo foi completa antes da centrifugação das amostras. Algumas amostras, em especial as de doentes que recebem terapia anticoagulante podem requerer um maior tempo de formação do coágulo.

Os tubos para colheita sanguínea de diferentes fabricantes, podem originar diferentes valores, dependendo dos materiais e aditivos, incluindo gel ou barreiras físicas, activadores do coágulo e/ou anti coagulantes. IMMULITE / IMMULITE 1000 IgE Total não foram ainda testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos.

Volume de amostra: 5 µl soro. (a cuvete de amostra tem um volume morto de 100 µl)

Estabilidade: 3 dias a 2–8°C,^{13,15} ou 6 meses a –20°C.¹⁵

Precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Reagentes: Manter a 2–8°C. Elimine de acordo com as normas aplicadas.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas obtidas de soro humano foram testadas,

dando resultados negativos para a sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e para os anticorpos do vírus da hepatite C.

Azida de sódio foi adicionada como conservante; para evitar acumulações de azidas metálicas explosivas em canalizações de cobre e alumínio, os reagentes devem ser rejeitados no esgoto apenas se estiverem diluídos e forem lavados com grandes volumes de água.

Substrato quimioluminescente: Evite contaminação e exposição à luz directa (ver bula).

Água: Utilize água destilada ou desionizada.

Materiais fornecidos

Os componentes formam um conjunto uno e indivisível. As etiquetas no interior das caixas são necessárias para o ensaio.

Unidades de Teste de IgE Total (LIE1)

Cada unidade identificada com código de barras contém uma pérola revestida com anticorpos monoclonais de rato anti-IgE. Estável até à expiração do prazo de validade à temperatura de 2–8°C.

LKIE1: 100 unidades.

LKIE5: 500 unidades.

Permita que as bolsas de Unidade de Teste fiquem à temperatura ambiente antes de as abrir. Abra cortando pela borda superior, mantendo o fecho intacto. Sele novamente as bolsas para proteger contra a humidade.

Embalagem de reagentes de IgE Total (LIE2)

Com código de barras. Contém 7,5 mL de fosfatase alcalina (de intestino bovino) conjugada com anticorpo policlonal de coelho anti-IgE, tamponizada, com conservante. Armazene tapado e refrigerado: Estável até à data de expiração a 2–8°C. Recomenda-se a utilização até 30 dias após aberto quando armazenado de acordo com as indicações.

LKIE1: 1 embalagem.

LKIE5: 5 embalagens.

Ajustes de IgE Total (LIEL, LIEH)

Contém dois frascos (nível alto e baixo) cada um contendo 2,5 mL de numa matriz não humana de soro/tampão, com conservante. Estável, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

LKIE1: 1 conjunto. **LKIE5:** 2 conjuntos.

Componentes do kit fornecidos separadamente

Diluinte de amostra para IgE Total (LIEZ)

Para a diluição manual de amostras de doentes. Um frasco com 25 ml de IgE-livre de soro não-humano em tampão, com conservante. Estável, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

LSUBX: Substrato quimioluminescente

LPWS2: Solução de lavagem

LKPM: Kit de limpeza do pipetador

LCHx-y:) Suportes de Cuvetes de Amostra (com código de barras)

LSCP: Cuvetes de Amostra (descartáveis)

LSCC: Tampa de Cuvetes de Amostra (opcional)

IECM: Módulo de controlo de IgE Total

Também necessário

Pipetas de transferência de amostra; água destilada ou desionizada.

Procedimento de doseamento

Têr em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido no Manual de Operador do IMMULITE ou IMMULITE 1000.

Consulte o Manual do Operador de IMMULITE ou IMMULITE 1000 para para instruções sobre preparação, ajuste, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

Confirme a presença da esfera em cada Unidade de Teste antes de a colocar no sistema.

Intervalo entre ajustes aconselhável:
2 semanas.

Amostras de controlo de qualidade:
utilize controlos ou "pools" com, pelo menos, dois níveis (alto e baixo) de IgE Total.

Valores de Referência

Realizou-se um estudo com amostras de indivíduos não atópicos para determinar os valores de referência de IgE Total para o ensaio IMMULITE Total IgE. Os resultados são apresentados por idades na tabela abaixo.¹⁴

Idade (anos)	Mediano (IU/mL)	95%ile (IU/mL)	n
0-1	6,6	29	15
1-2	10,1	49	34
2-3	12,9	45	29
3-9	14,4	52	106
Adultos	20,4	87	48

Considere estes limites apenas como *directrizes*. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores de referência.

Limitações

É de esperar que os valores de IgE Total de indivíduos com desordens mediadas por IgE sejam mais elevados que os de indivíduos saudáveis. Contudo, em todos os pacientes alérgicos têm níveis de IgE total no soro elevadas.¹¹

Nem todas as reacções atópicas são mediadas por IgE, pelo que os resultados de IgE totais obtidos devem ser interpretados conjuntamente com outras observações clínicas.

Os testes de IgE específica auxiliam na clarificação de resultados elevados de IgE total.

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

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

Características do ensaio

Ver tabelas e gráficos para dados representativos da performance do doseamento. Os resultados são apresentados em IU/mL. Salvo referência em contrário, todos os dados provêm de amostras de soro colhidas em tubos sem anticoagulantes, barreiras de gel ou aditivos promotores da coagulação.

Factor de conversão:

IU/mL × 2,4 → ng/mL

Calibração:

Até 2 000 IU/mL

[2nd IRP 75/502].

Sensibilidade Analítica:

1,0 IU/mL

Efeito Hook de Alta Dose:

nenhum até 13 000 IU/mL

Precisão Intra-ensaio (no mesmo ensaio):

Efectuou-se um estudo estatístico com base nos resultados obtidos num mesmo ensaio, com 20 réplicas de cada amostra. (Ver a tabela de "Intraassay Precision")

Precisão Inter-ensaio (Ensaio a ensaio):

Efectuou-se um estudo estatístico com base nos resultados obtidos para as mesmas amostras em 16 ensaios diferentes. (Ver a tabela de "Interassay Precision").

Linearidade: As amostras foram doseadas sob vários níveis de diluição. (Ver a tabela de "Linearity" para dados representativos.) Os resultados mostram que o IMMULITE IgE Total mantém uma boa linearidade na gama de calibração; mas devido à heterogenidade das IgE circulantes com diferentes afinidades, pode haver perda de paralelismo em algumas diluições de amostras.

Recuperação: Antes do doseamento, foram adicionadas às amostras, na relação de 1:19, três soluções a IgE total (780, 1 940 e 3 950 IU/mL). (Ver tabela de "Recovery")

Especificidade: O doseamento é específico para a IgE humana e não apresenta reactividade cruzada com outras classes da imunoglobulina humana.

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

Hemolise: A Presença de eritrocitos em concentrações até 30 $\mu\text{L/mL}$ não tem efeito no resultado, dentro da precisão do ensaio.

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

Comparação de métodos: O doseamento foi comparado com o IgE Total Coat-A-Count IRMA da DPC em 196 amostras de doentes. (Zona de trabalho: aproximadamente 4 a 775 IU/mL. Ver gráfico.) Regressão linear:

$(\text{IML}) = 0,96 (\text{Coat-A-Count IRMA}) - 4,8 \text{ IU/mL}$
 $r = 0,981$

Médias:

133 IU/mL (IMMULITE)

144 IU/mL (Coat-A-Count IRMA)

Assistência Técnica:

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

Fabricado pela EURO/DPC Ltd. de acordo com o Sistema de Qualidade registado segundo a norma ISO 13485:2003.

EURO/DPC LTD

Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom

DPC®

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

2006-02-15

PILKIE – 7



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