

**IMMULITE®**

**IL2R**

For use on the IMMULITE®  
and IMMULITE® 1000 systems

**DPC®**

# IMMULITE/IMMULITE 1000® IL2R

---

## English

---

**Intended Use:** For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE and IMMULITE 1000 Analyzers — for the quantitative measurement of soluble interleukin 2 receptor (IL2R) in serum and EDTA plasma, as an aid in the study of inflammatory diseases.

Catalog Number: **LKIPZ** (50 tests), **LKIP1** (100 tests), **LKIP5** (500 tests)

Test Code: **I2R** Color: **Light Blue**

### Summary and Explanation

The receptor of the cytokine interleukin 2 (IL-2) plays a crucial role in the regulation of the immune response. Binding of IL-2 to its receptor (IL2R) on the surface of T-lymphocytes triggers a series of intracellular signaling events that result in the activation and proliferation of resting T cells and, ultimately, in the generation of helper, suppressor and cytotoxic T cells, which mediate immune reactions.

The IL-2 receptor is unique among growth factor receptors in that it is made up of at least three distinct membrane components: the  $\alpha$  chain (IL2R $\alpha$ ) — the so-called Tac antigen (MW 55kDa), a  $\beta$ -chain (IL2R $\beta$ ; MW 70-75 kDa), and the  $\gamma$ -chain (IL2R $\gamma$ ; MW 64 kDa). Different combinations of these three components give rise to the generation of various forms of the IL-2 receptor, each of which manifests different binding affinities to IL-2.

Most resting T cells, B cells, large granular lymphocytes (LGLs) and monocytes do not express significant numbers of this receptor on their surfaces. Upon activation, receptor molecules are expressed on the surface of the cells, and a soluble form (sIL2R) is released, which is about 10 kDa smaller than the membrane-bound protein.

It has been found that sIL2R is present at low levels in serum of healthy individuals and at significantly elevated levels in a broad range of disorders such as neoplastic diseases, autoimmune

diseases, organ allograft rejection and different infections. Thus, it appears that sIL2R can serve as a marker for diagnosis, therapeutic evaluation and management of cancer, as well as an indicator of a wide spectrum of disorders involving immune activation.

### Principle of the Procedure

IMMULITE/IMMULITE 1000 IL2R is a solid-phase, two-site 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 IL2R has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

**Volume Required:** 50  $\mu$ L serum or EDTA plasma. (Sample cup must contain at least 100  $\mu$ L more than the total volume required.)

**Storage:** 2 days at 2–8°C or for longer at –20°C.

### 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.

### IL2R Test Units (LIP1)

Each barcode-labeled unit contains one bead coated with a murine monoclonal anti-IL2R antibody. Stable at 2–8°C until expiration date.

**LKIPZ:** 50 units. **LKIP1:** 100 units.

**LKIP5:** 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.

### IL2R Reagent Wedge (LIP2)

With barcode. 7.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to rabbit polyclonal anti-IL2R 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.

**LKIPZ:** 1 wedge. **LKIP1:** 1 wedge.

**LKIP5:** 5 wedges.

### IL2R Adjustors (LIPL, LIPH)

Two vials (Low and High) of lyophilized IL2R in a protein-based buffer, with preservative. Reconstitute each vial with **3.0 mL** distilled or deionized water. Mix by

gentle swirling or inversion until the lyophilized material is fully dissolved. Stable at 2–8°C for 3 months after reconstitution. Do not freeze. Following reconstitution, the Adjustors should be aliquoted, to avoid contamination from repeated usage.

**LKIPZ:** 2 sets. **LKIP1:** 2 sets.

**LKIP5:** 3 sets.

## Kit Components Supplied Separately

### IL2R Sample Diluent (LIPZ)

For the manual dilution of patient samples. One vial containing 25 mL of an IL2R-free protein-based buffer, 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)

**LILCM:** IMMULITE Cytokine Control Module (Bi-level, human serum-based).

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 Manuals.

See the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manuals 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:** 4 weeks.

**Quality Control Samples:** Use controls or sample pools with at least two levels (low and high) of IL2R.

## Expected Values

A study performed on 87 apparently healthy adults yielded a median of 391 U/mL and a 95% reference range of

223 to 710 U/mL

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

### Limitation

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 U/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

**Calibration Range:** Up to 7,500 U/mL

**Analytical Sensitivity:** 5 U/mL

**High-dose Hook Effect:** None up to 225,000 U/mL.

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

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

**Recovery:** Samples spiked 1 to 19 with three IL2R solutions (7,280, 13,780 and 27,440 U/mL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

**Specificity:** The antibody is highly specific for IL2R. (See "Specificity" table.)

**Bilirubin:** Presence of bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no

effect on results, within the precision of the assay.

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

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

**Alternate Sample Type:** To assess the effect of alternate sample types, blood was collected from 9 volunteers into plain, heparinized, EDTA and Becton Dickinson SST<sup>®</sup> vacutainer tubes. Equal volumes of the matched samples were spiked with various concentrations of IL2R, to obtain values throughout the calibration range of the assay, and then assayed by the IMMULITE IL2R procedure.

(EDTA) = 0.97 (Serum) + 120 U/mL  
r = 0.988

(Heparin) = 1.04 (Serum) – 4.8 U/mL  
r = 0.999

(SST) = 0.98 (PlainTubes) + 25.5 U/mL  
r = 1.00

Means:

2,234 U/mL (Serum)  
2,186 U/mL (EDTA)  
2,321 U/mL (Heparin)  
2,293 U/mL (SST)

**Method Comparison:** The assay (LKIP, mono/poly) was compared to DPC's IMMULITE IL2R (LK2R, mono/mono) on 66 samples. (Concentration range: approximately 200 to 2,500 U/mL. See graph.) By linear regression:

(LKIP) = 0.69 (LK2R) + 54 U/mL  
r = 0.986

Means:

832 U/mL (LKIP)  
1,125 U/mL (LK2R)

### References

- 1) Rubin LA, et al. Identification and characterization of a released form of the Interleukin-2 Receptor. Leukocytes and host defense 1986;95-102. 2) Rubin LA, et al. Soluble interleukin-2 receptors are released from activated human lymphoid cells *in vitro*. J Immunol 1985;135:3172-7. 3) Rubin LA, et al. The released interleukin-2 receptor binds interleukin-2 efficiently. J Immunol 1986;137:3841-4. 4) Pizzolo G. The soluble Interleukin-2 receptor as a new biological marker in diseases. Immunol Clin 1988;VII:1. 5) Pui Ch-

H. Serum Interleukin-2 Receptor: Clinical and biological Implications. *Leukemia* 1989;3:323-7. 6) Rubin LA. The soluble Interleukin-2 Receptor: biology function, and clinical application. *Annals Internal Med* 1990;113:619-27. 7) Zerler B. The soluble Interleukin-2 Receptor as a marker for Human Neoplasia and Immune status. *Cancer Cells* 1991;3:471-9. 8) Taniguchi T, Minami Y. The IL-2/IL-2 Receptor System: A current overview. *Cell* 1993;73:5-8. 9) Waldmann ThA. The IL-2/IL-2 receptor system: a target for rational immune intervention. *Immunol Today* 1993;14: 264-70. 10) 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.

### Technical Assistance

Available outside the United States only. For technical assistance, contact your National Distributor.

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

## Tables and Graphs

### Precision (U/mL)

	Mean <sup>3</sup>	Within-Run <sup>1</sup>		Total <sup>2</sup>	
		SD <sup>4</sup>	CV <sup>5</sup>	SD	CV
1	213	6.7	3.2%	13	6.1%
2	411	15	3.7%	26	6.3%
3	752	25	3.3%	49	6.5%
4	1,167	41	3.5%	85	7.3%
5	1,795	57	3.2%	135	7.5%
6	2,463	88	3.6%	189	7.7%
7	3,015	107	3.6%	241	8.0%
8	3,763	109	2.9%	303	8.1%

### Linearity (U/mL)

	Dilution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	4 in 4 <sup>5</sup>	345	—	—
	2 in 4	185	173	107%
	1 in 4	88	86	102%
2	8 in 8	842	—	—
	4 in 8	455	421	108%
	2 in 8	224	211	106%
3	8 in 8	1,267	—	—
	4 in 8	655	634	103%
	2 in 8	340	317	107%
4	8 in 8	1,492	—	—
	4 in 8	816	746	109%
	2 in 8	423	373	113%
5	8 in 8	208	187	111%
	8 in 8	3,196	—	—
	4 in 8	1,540	1,598	96%
6	2 in 8	831	799	104%
	1 in 8	388	400	97%
	8 in 8	3,327	—	—
7	4 in 8	1,703	1,664	102%
	2 in 8	840	832	101%
	1 in 8	426	416	102%

## Recovery (U/mL)

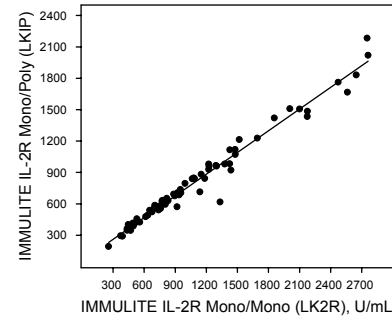
	Solution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	—	332	—	—
	A	586	679	86%
	B	874	1,004	87%
	C	1,372	1,687	81%
2	—	1,267	—	—
	A	1,450	1,568	92%
	B	1,765	1,893	93%
	C	2,418	2,576	94%
3	—	1,492	—	—
	A	1,689	1,781	95%
	B	2,055	2,106	98%
	C	2,495	2,789	89%
4	—	2,348	—	—
	A	2,579	2,595	99%
	B	2,835	2,920	97%
	C	3,441	3,603	96%
5	—	3,196	—	—
	A	3,184	3,400	94%
	B	3,398	3,725	91%
	C	3,934	4,408	89%
6	—	3,327	—	—
	A	3,237	3,524	92%
	B	3,650	3,850	95%
	C	4,237	4,533	93%

## Specificity

Compound <sup>1</sup>	pg/mL Added <sup>2</sup>	Apparent U/mL <sup>3</sup>	% Cross-reactivity <sup>4</sup>
IL-1 $\alpha$	10,000	ND	ND
IL-2	10,000	ND	ND
IL-4	10,000	ND	ND
IL-6	10,000	ND	ND
IL-8	10,000	ND	ND
IL-1 $\beta$	10,000	ND	ND
Interferony	10,000	ND	ND
TNF $\alpha$	10,000	ND	ND

ND: not detectable.<sup>5</sup>

## Method Comparison



$$(LKIP) = 0.69 (LK2R) + 54 \text{ U/mL}$$

$$r = 0.986$$

**Deutsch. Precision:** <sup>1</sup>Intra-Assay, <sup>2</sup>Gesamt, <sup>3</sup>Mittelwert, <sup>4</sup>SD (Standardbereich), <sup>5</sup>CV (Variationskoeffizient). **Linearity:** <sup>1</sup>Verdünnung, <sup>2</sup>Beobachten (B), <sup>3</sup>Erwarten (E), <sup>4</sup>% B/E, <sup>5</sup>8 in 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Lösung, <sup>2</sup>Beobachten (B), <sup>3</sup>Erwarten (E), <sup>4</sup>% B/E. **Specificity:** <sup>1</sup>Verbindung, <sup>2</sup>zugewetzte Menge, <sup>3</sup>Ausgewiesene Konzentration, <sup>4</sup>% Kreuzreaktivität, <sup>5</sup>NN: Nicht nachweisbar. **Method Comparison:** IL2R : Interleukin-2-Rezeptor.

**Español. Precision:** <sup>1</sup>Intraensayo, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Media, <sup>4</sup>DS, <sup>5</sup>CV. **Linearity:** <sup>1</sup>Dilución, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>% O/E, <sup>5</sup>8 en 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solución, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>% O/E. **Specificity:** <sup>1</sup>Compuesto, <sup>2</sup>Cantidad añadida, <sup>3</sup>Concentración aparente, <sup>4</sup>% Reacción cruzada, <sup>5</sup>ND: no detectable. **Method Comparison:** IL2R : IL2R.

**Français. Precision:** <sup>1</sup>Intraessai, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Moyenne, <sup>4</sup>SD, <sup>5</sup>CV. **Linearity:** <sup>1</sup>Dilution, <sup>2</sup>Observé (O), <sup>3</sup>Attendu (A), <sup>4</sup>% O/A, <sup>5</sup>8 dans 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solution, <sup>2</sup>Observé (O), <sup>3</sup>Attendu (A), <sup>4</sup>% O/A. **Specificity:** <sup>1</sup>Composé, <sup>2</sup>ajouté, <sup>3</sup>Concentration apparente, <sup>4</sup>Réaction croisée%. <sup>5</sup>ND: non détectable. **Method Comparison:** IL2R : IL/2R.

**Italiano. Precision:** <sup>1</sup>Intra-serie, <sup>2</sup>Totale, <sup>3</sup>Media, <sup>4</sup>SD (Deviazione Standard), <sup>5</sup>CV (Coefficiente di Variazione). **Linearity:** <sup>1</sup>Diluizione, <sup>2</sup>Osservato (O), <sup>3</sup>Atteso (A), <sup>4</sup>% O/A, <sup>5</sup>8 in 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Soluzione, <sup>2</sup>Osservato (O), <sup>3</sup>Atteso (A), <sup>4</sup>% O/A. **Specificity:** <sup>1</sup>Composto, <sup>2</sup>quantità aggiunta, <sup>3</sup>Concentrazione apparente, <sup>4</sup>Percentuale di Crossreattività, <sup>5</sup>ND: non determinabile. **Method Comparison:** IL2R : IL2R.

**Português. Precision:** <sup>1</sup>Entre-ensaios, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Média, <sup>4</sup>Desvio padrão, <sup>5</sup>Coefficiente de variação. **Linearity:** <sup>1</sup>Diluição, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>% O/E, <sup>5</sup>8 em 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solução, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>% O/E. **Specificity:** <sup>1</sup>Composto, <sup>2</sup>Quantidade adicionada, <sup>3</sup>Apparent Concentration, <sup>4</sup>Percentagem de reacção cruzada, <sup>5</sup>ND: não

---

## Deutsch

---

### Interleukin-2-Rezeptor

**Anwendung:** Zur *in vitro*-Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE und IMMULITE 1000 Systeme – zur quantitativen Messung von löslichem Interleukin-2-Rezeptor (IL2R) in Serum und EDTA-Plasma als Hilfestellung für die Untersuchung von entzündlichen Krankheiten.

Artikelnummern: **LKIPZ** (50 Tests),  
**LKIP1** (100 Tests), **LKIP5** (500 Tests)

Testcode: **I2R** Farbe: **hellblau**

### Klinische Relevanz

Der Rezeptor des Zytokins Interleukin-2 (IL-2) ist entscheidend an der Regulierung von Immunantworten beteiligt. Die Bindung von IL-2 an den entsprechenden Rezeptor (IL2R) an der Oberfläche von T-Lymphozyten löst ein intrazelluläres Signalgeschehen aus, das zur Aktivierung und Proliferation von ruhenden T-Zellen und letztlich zur Bildung von Helfer-, Suppressor- und zytotoxischen T-Zellen führt, die Immunreaktionen vermitteln.

Der IL2R ist der einzige bekannte Rezeptor eines Wachstumsfaktors, der aus drei verschiedene Membrankomponenten besteht: einer  $\alpha$ -Kette (IL2R $\alpha$ ) – das so genannte Tac-Antigen (MW 55 kDa) –, einer  $\beta$ -Kette (IL2R $\beta$ ; MW 70–75 kDa) und einer  $\gamma$ -Kette (IL2R $\gamma$ ; MW 64 kDa). Diese drei Komponenten treten in verschiedenen Kombinationen auf und bilden somit verschiedene Formen des IL-2-Rezeptors mit jeweils unterschiedlichen Bindungsaffinitäten zum IL-2.

Die meisten ruhenden T-Zellen, B-Zellen, großen granulären Lymphozyten (LGLs) und Monozyten exprimieren keine signifikanten Mengen dieses Rezeptors an ihrer Oberfläche. Nach ihrer Aktivierung werden Rezeptormoleküle an der Zelloberfläche exprimiert, und es wird eine lösliche Variante der Rezeptors (sIL2R)

freigesetzt, die um etwa 10 kDa kleiner ist als das membrangebundene Protein.

Es wurde festgestellt, dass geringe Mengen an sIL2R im Serum von gesunden Personen und signifikant erhöhte Konzentrationen bei vielen verschiedenen Krankheitsbildern wie z.B. Neoplasien, Autoimmunerkrankungen, Transplantatabstoßung und verschiedenen Infektionen anzutreffen sind. Somit empfiehlt sich sIL2R als Marker für die Diagnose, therapeutische Bewertung und Behandlung von Krebserkrankungen sowie als Indikator für ein breites Spektrum von Erkrankungen, die mit einer aktiven Immunabwehr einhergehen.

### Methodik

Der IMMULITE/IMMULITE 1000 IL2R ist ein Festphasen-, Zweischritt-, 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 Fibringerinnungen führen. Um fehlerhaften Analyseergebnissen infolge von Gerinnungen 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 IL2R sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden.

Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel "Alternative Probenarten" zu entnehmen.

**Erforderliche Menge:** 50 µl Serum oder EDTA Plasma. (Inhalt der Probenschale muss mindestens 100 µl über der erforderlichen Gesamtmenge liegen.)

**Lagerung:** 2 Tage bei 2–8°C oder zur längeren Lagerung bei –20°C.

## 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 potenziell 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 negativ befundet.

Bestimmten Komponenten wurde Natriumazid (<0,1 g/dl) hinzugefügt. Um die Bildung von explosiven Metallaziden in Blei- und Kupferrohren zu vermeiden, 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-Aufkleber werden für den Assay benötigt.

### **Interleukin-2-Rezeptor –Testeinheiten (LIP1)**

Jede mit Barcode-Etikette versehene Einheit enthält eine mit monoklonalem Anti-IL2R-Mausantikörper beschichtete Kugel. Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar.

**LKIPZ:** 50 Testeinheiten.

**LKIP1:** 100 Testeinheiten.

**LKIP5:** 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.

### **IL2R-Reagenzbehälter (LIP2)**

Mit Barcode. 7,5 ml mit alkalischer Phosphatase (Rinderkalbsdarm) konjugierter polyklonaler Anti-IL2R-Antikörper (Kaninchen) in Pufferlösung (mit Konservierungsmittel). Verschlossen und gekühlt aufbewahren: Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar. Bei entsprechender Lagerung beträgt die empfohlene Verbrauchsfrist nach dem Öffnen 30 Tage.

**LKIPZ:** 1 Behälter. **LKIP1:** 1 Behälter.

**LKIP5:** 5 Behälter.

### **IL2R-Kalibratoren (LIPL, LIPH)**

Zwei Fläschchen (niedrig und hoch) mit lyophilisiertem IL2R in einer proteinhaltigen Pufferlösung (mit Konservierungsmittel). Fläschchen mit je **3,0 ml** destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituieren. Zum Mischen leicht schwenken oder umdrehen, bis das lyophilisierte Material vollständig aufgelöst ist. Nach Rekonstitution 3 Monate bei 2–8°C haltbar. Nicht einfrieren. Bei der Rekonstitution sollten die Adjustoren aliquotiert werden, um eine Kontamination bei wiederholtem Gebrauch zu vermeiden.

**LKIPZ:** 2 Sets. **LKIP1:** 2 Sets.

**LKIP5:** 3 Sets.

## Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

### **Interleukin-2-Rezeptor–Verdünnungspuffer (LIPZ)**

Zum manuellen Verdünnen der Patientenproben. Ein Fläschchen à 25 ml einer IL2R-freien Puffermatrix (mit Konservierungsmittel). 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

**LSUBX:** Chemilumineszenz-Substrat

**LPWS2:** Pipettenwaschlösung

**LKPM:** Pipettenreinigungsset

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

**LSCP:** Probenschalen (Einwegartikel)  
**LSCC:** Verschlüsse für die Probenschalen (optional)

**LILCM:** DPC Zytokine-Kontrollen (Ein auf Humanserum basierendes)

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:**  
4 Wochen.

**Proben zur Qualitätskontrolle:**  
Kontrollen oder Poolseren mit Interleukin-2-Rezeptor in mindestens zwei Konzentrationen (niedrig und hoch) verwenden.

### Referenzwerte

Eine Studie mit 87 klinisch unauffälligen Erwachsenen ergab einen Median von 391 U/ml und einen 95%-Referenzbereich von

223–710 U/ml.

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

### Grenzen der Methode

Heterophile Antikörper in Humansenen 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 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 U/ml ausgedrückt. (Alle Daten wurden – sofern nicht anders angegeben – aus Serumproben in Röhrchen ohne Gelbarrieren oder gerinnungsfördernde Zusätze gewonnen.)

**Messbereich:** Bis 7 500 U/ml

**Analytische Sensitivität:** 5 U/ml

**High-Dose-Hook-Effect:** Bis 225 000 U/ml keiner.

**Präzision:** Proben wurden innerhalb von 20 Tagen mit jeweils zwei Testansätzen in Doppelbestimmung gemessen (insgesamt 40 Bestimmungen und 80 Einzelmessungen; siehe Tabelle „Precision“).

**Linearität:** Proben wurden in verschiedenen Verdünnungen getestet. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Linearity“.)

**Wiederfindung:** Die getesteten Proben waren mit drei IL2R-Lösungen (7 280, 13 780 und 27 440 U/ml) 1:19 versetzt. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Recovery“.)

**Spezifität:** Hochspezifischer Anti-IL2R-Antikörper (siehe Tabelle „Specificity“).

**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:** Hämoglobin hat in Konzentrationen bis zu 384 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Lipämie:** Triglyceride hat in Konzentrationen bis zu 3 000 mg/dl

keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Alternativer Probentyp:** Um die Auswirkungen von verschiedenen Probenarten zu untersuchen, wurde Blut von 9 Freiwilligen in Röhrchen ohne Additiva, in Heparin-, EDTA- und Becton Dickinson SST<sup>®</sup> Vacutainer-Röhrchen gesammelt. Gleiche Volumina der jeweiligen Proben wurden mit verschiedenen Konzentrationen an IL2R versetzt, um Werte im gesamten Kalibrationsbereich zu erhalten, und die Proben anschließend mit dem IMMULITE Assay für IL2R gemessen.

(EDTA) = 0,97 (Serum) + 120 U/ml  
r = 0,988

(Heparin) = 1,04 (Serum) – 4,8 U/ml  
r = 0,999

(SST) = 0,98 (einfachen Röhrchen) + 25,5 U/ml  
r = 1,00

Mittelwert:  
2 234 U/ml(Serum)  
2 186 U/ml (EDTA)  
2 321 U/ml (Heparin)  
2 293 U/ml (SST)

**Methodenvergleich:** Der Assay (LKIP, mono/poly) wurde anhand von 66 Patientenproben mit dem IMMULITE-Testsystem von DPC zur Bestimmung von IL2R (LK2R, mono/mono) verglichen. (Konzentrationsbereich: ca. 200 – 2 500 U/ml. Siehe Grafik.) Durch lineare Regression:

(LKIP) = 0,69 (LK2R) + 54 U/ml  
r = 0,986

Mittelwert:  
832 U/ml (LKIP)  
1 125 U/ml (LK2R)

## Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre DPC Niederlassung.

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

---

## Español

---

### IL2R

**Utilidad del análisis:** Para su uso en el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE e IMMULITE 1000 — para la

cuantificación del receptor de interleucina 2 (IL2R) en suero y en plasma EDTA, como ayuda en el estudio de enfermedades inflamatorias.

Números de Catálogo: **LKIPZ** (50 tests), **LKIP1** (100 tests), **LKIP5** (500 tests)

Código del Test: **I2R** Color: **Azul claro**

## Resumen y Explicación del Test

El receptor de la interleucina 2 citoquina (IL-2) desempeña un papel fundamental en la regulación de la respuesta inmunitaria. La unión de IL-2 a su receptor (IL2R), en la superficie de los linfocitos T, desencadena una serie de sucesos de señalización entre células que producen la activación y la proliferación de las células T en reposo y, en último término, la generación de células T citotóxicas, supresoras y auxiliares, que actúan de intermediarias en las reacciones inmunitarias.

El receptor IL-2 es el único receptor del factor de crecimiento que está compuesto de tres componentes de membrana distintos como mínimo: la cadena  $\alpha$  (IL2R $\alpha$ ) -el llamado antígeno Tac (MW 55kDa), una cadena  $\beta$  (IL2R $\beta$ ; MW 70-75 kDa), y la cadena  $\gamma$  (IL2R $\gamma$ ; MW 64 kDa). Las distintas combinaciones de estos tres componentes provocan la generación de diversas formas del receptor IL-2, y cada una de ellas manifiesta distintas afinidades de unión con IL-2.

La mayoría de los monocitos, linfocitos (LGLs), células B y células T en reposo no expresan un número significativo de este receptor en su superficie. En la activación, las moléculas del receptor se expresan en la superficie de las células, y se libera una forma soluble (sIL2R), que es aproximadamente 10 kDa más pequeña que la proteína unida a la membrana.

Se ha descubierto que aparecen bajos niveles de sIL2R en el suero de individuos sanos y unos niveles elevados de sIL2R en una amplia variedad de trastornos, tales como enfermedades neoplásicas, enfermedades autoinmunes, rechazo de aloinjertos de órganos y distintas infecciones. Por lo tanto, parece que sIL2R puede servir de marcador para el diagnóstico, la evaluación terapéutica y el tratamiento del cáncer, así como un

indicador de amplio espectro de trastornos relacionados con la activación inmunitaria.

### Principio del análisis

IMMULITE/IMMULITE 1000 IL2R es un ensayo inmunométrico con dos sitios de unión, quimioluminiscente en fase sólida.

**Ciclos de incubación:** 1 × 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 IL2R IMMULITE/IMMULITE 1000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativos.

**Volumen requerido:** 50 µl suero e plasma EDTA. (El recipiente de la muestra debe contener, como mínimo, 100 µl más que el volumen total requerido).

**Conservación:** 2 días a 2–8°C, o para almacenar por periodos más prolongados a –20°C.

### 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 cañerías de cobre y plomo.

**Sustrato quimioluminiscente:** evite la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

**Agua:** Use agua destilada o desionizada.

### Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

#### Unidades de análisis de IL2R (LIP1)

Cada unidad etiquetada con código de barras contiene una bola recubierta de un anticuerpo monoclonal murino anti-IL2R. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

**LKIP2:** 50 unidades.

**LKIP1:** 100 unidades.

**LKIP5:** 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 IL2R (LIP2)

Con códigos de barras. 7,5 ml fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) conjugada con anticuerpo policlonal de conejo anti-IL2R en solución tampón, 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.

**LKIPZ:** 1 vial. **LKIP1:** 1 vial.

**LKIP5:** 5 viales.

#### **Ajustadores de IL2R (LIPL, LIPH)**

Dos viales (bajo y alto) de IL2R liofilizada en una solución tampón con proteína, con conservante. Reconstituya cada vial con **3,0 ml** de agua destilada o desionizada. Mezcle por agitación o inversión suave hasta que se haya disuelto completamente el material liofilizado. Estable a 2–8°C durante 3 meses tras su reconstitución. No congelar.

A continuación de la reconstitución, los ajustadores deben ser alicuotados para evitar la contaminación por el uso repetido.

**LKIPZ:** 2 juegos. **LKIP1:** 2 juegos.

**LKIP5:** 3 juegos.

### **Componentes del kit que se suministran por separado**

#### **Diluyente de IL2R (LIPZ)**

Para la dilución manual de las muestras de los pacientes. Un vial que contiene 25 ml de una solución tampón proteico libre de IL2R, con conservante. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrise, o hasta 6 meses (aliquotados) a –20°C.

**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)

**LILCM:** Módulo de control de citoquina IMMULITE (dos niveles, basado en suero humano).

También necesario

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

**Intervalo de ajuste recomendado:** 4 semanas.

**Muestras de Control de Calidad:** Utilizar controles o pools de sueros con al menos dos niveles diferentes de IL2R (bajo y alto).

### **Valores Esperados**

Un estudio de laboratorio realizado en 87 adultos aparentemente sanos arrojó una mediana de 391 U/ml y un intervalo de referencia al 95% de

223 – 710 U/ml.

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

### **Limitación**

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 Boscató 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 U/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).

**Intervalo de calibración:** Hasta 7 500 U/ml

**Sensibilidad:** 5 U/ml

**Efecto de gancho a altas dosis:** Ninguno hasta 225 000 U/ml.

**Precisión:** Las muestras fueron procesadas por duplicado durante 20 días, en dos tandas de trabajo por día, para un total de 40 tandas y 80 replicados. (Véase la tabla "Precisión").

**Linealidad:** las muestras fueron analizadas con varias diluciones. (Véase la tabla "Linealidad" para resultados representativos).

**Recuperación:** Se han analizado las muestras cargadas 1 a 19 con tres soluciones de IL2R (7 280, 13 780 y 27 440 U/ml). (Ver la tabla "Recuperación" para resultados representativos).

**Especificidad:** El anticuerpo es altamente específico para IL2R. (Véase la tabla "Especificidad").

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

**Hemólisis:** La presencia de hemoglobina, en concentraciones hasta 384 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

**Lipemia:** La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 3 000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en lo correspondiente a la precisión del ensayo.

**Tipo de Muestra Alternativa:** para evaluar el efecto de los diferentes tipos de muestras alternativos, se recogió sangre de 9 voluntarios en tubos normales, tubos con Heparina, tubos con EDTA y tubos vacutainer SST® de Becton Dickinson. Volúmenes iguales de las diferentes muestras fueron sobrecargadas con diferentes concentraciones de IL2R, con la finalidad de cubrir todo el rango de calibración del ensayo, y procesadas con el procedimiento IL2R IMMULITE.

(EDTA) = 0,97 (Suero) + 120 U/ml  
r = 0,988

(Heparina) = 1,04 (Suero) – 4,8 U/ml  
r = 0,999

(SST) = 0,98 (tubos simples) + 25,5 U/ml  
r = 1,00

Medias:  
2 234 U/ml (Suero)  
2 186 U/ml (EDTA)  
2 321 U/ml (Heparina)  
2 293 U/ml (SST)

**Comparación del Método:** El ensayo (LKIP, mono/poli) se ha comparado con el ensayo IL2R IMMULITE de DPC (LK2R, mono/mono) en 66 muestras de pacientes. (Intervalo de concentración: aproximadamente 200 – 2 500 U/ml. Véase el gráfico). Por regresión lineal:

(LKIP) = 0,69 (LK2R) + 54 U/ml  
r = 0,986

Medias:  
832 U/ml (LKIP)  
1 125 U/ml (LK2R)

## Asistencia técnica

Contáctese con su Distribuidor Nacional.

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

---

## Français

---

### IL2R

**Domaine d'utilisation :** Dosage du récepteur soluble de l'interleukine-2 (IL-2R) dans le sérum et le plasma EDTA. Réservé à un usage diagnostic *in vitro* avec l'analyseur IMMULITE et IMMULITE 1000, ce test constitue une aide pour l'étude des maladies inflammatoires.

Référence catalogue : **LKIPZ** (50 tests), **LKIP1** (100 tests), **LKIP5** (500 tests)

Code produit : **I2R**.

Code couleur : **bleu clair**.

### Introduction

Le récepteur de l'interleukine-2 (IL2) joue un rôle crucial dans la régulation de la réponse immunitaire. La liaison de l'IL-2 à son récepteur de surface (IL2R) des lymphocytes T déclenche une cascade de signalisations intracellulaires qui aboutit à l'activation et à la prolifération des

lymphocytes T au repos et, finalement, à la production de lymphocytes T auxiliaires (*helper*), T suppresseurs et T cytotoxiques, qui médient les processus immunitaires.

Le récepteur de L'IL-2 a ceci de particulier, par rapport aux récepteurs de facteurs de croissance, qu'il est constitué d'au moins trois entités membranaires distinctes : la chaîne  $\alpha$  (IL2R $\alpha$ ) — connue sous le nom d'antigène Tac (MM 55 kDa), une chaîne  $\beta$  (IL2R $\beta$  ; MM 70-75 kDa), et la chaîne  $\gamma$  (IL2R $\gamma$  ; MM 64 kDa). Des combinaisons variées de ces trois entités donnent naissance aux différentes formes de récepteur IL-2, chacune ayant des affinités de liaison particulières pour l'IL-2.

La plupart des lymphocytes T au repos, des lymphocytes B, des grands lymphocytes à granules (LGL) et des monocytes n'expriment pas de quantité significative de ce récepteur à leur surface. Après activation, des récepteurs sont exprimés en surface des cellules et une forme soluble de récepteur (IL2Rs) est excrétée, plus petite de 10 kDa environ que la forme membranaire.

L'IL2R s est présent à faible concentration dans le sérum d'un sujet en bonne santé et à une concentration beaucoup plus élevée dans un grand nombre d'affections, comme les néoplasmes, les maladies immunitaires, les rejets de d'allogreffes ou différentes infections. Il apparaît donc que le taux d'IL2R peut servir de marqueur pour le diagnostic, l'évaluation thérapeutique et le traitement des cancers, ainsi que d'indicateur d'un large spectre de troubles reposant sur l'activation immunitaire.

### Principe du test

IMMULITE/IMMULITE 1000 IL2R est un dosage chimiluminescent immunométrique, en deux étapes, en phase solide.

**Cycles d'incubation** : 1 × 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 IL2R IMMULITE/IMMULITE 1000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles. Veuillez consulter le chapitre intitulé Autres Types d'Échantillons pour plus de renseignements sur les tubes qui ont été évalués.

**Volume nécessaire** : 50  $\mu$ l de sérum ou de plasma EDTA. (L'unité-échantillon doit pouvoir contenir au moins 100  $\mu$ l de plus que le volume total nécessaire.)

**Conservation**: 2 jours à +2°C/+8°C ou pour une conservation prolongée à -20°C.

### 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-VHC 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 toute contamination 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 IL2R (LIP1)

Chaque unité à code-barre contient une bille revêtue d'anticorps monoclonal murin anti-IL2R. Stable à +2C/+8°C jusqu'à la date de péremption.

**LKIPZ**: 50 unités. **LKIP1**: 100 unités.

**LKIP5**: 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 IL2R (LIP2)

Avec code-barres. 7,5 ml d'anticorps polyclonal de lapin anti-IL2R conjugué à de la phosphatase alcaline (intestins de veau), dans tampon, avec conservateur. Conserver bouché et réfrigéré : stable à +2/ +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.

**LKIPZ**: 1 cartouche. **LKIP1**: 1 cartouche.

**LKIP5**: 5 cartouches.

#### Ajusteurs IL2R (LIPL, LIPH)

2 flacons (« bas » et « haut ») d'IL2R lyophilisé dans un tampon à base de protéines, avec conservateur.

Reconstituer chaque flacon avec **3,0 ml** d'eau distillée ou désionisée. Mélanger en imprimant un léger mouvement circulaire ou en retournant délicatement jusqu'à complète dissolution de la substance lyophilisée. Stable à 2–8°C pendant 3 mois après reconstitution. Ne pas congeler. Après reconstitution, les Ajusteurs doivent être aliquotés afin d'éviter la contamination due à un usage répété.

**LKIPZ**: 2 jeux. **LKIP1**: 2 jeux.

**LKIP5**: 3 jeux.

### Composants du coffret fournis séparément

#### Diluant échantillon IL2R (LIPZ)

Pour la dilution manuelle des échantillons cliniques. Un flacon de 25 ml de matrice tampon, exempt de IL2R, avec conservateur. Stable à +2/ +8°C pendant 30 jours après ouverture, ou 6 mois (aliquoté) à –20°C.

**LSUBX** : Substrat chimiluminescent

**LPWSM** : Solution de lavage

**LKPM** : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

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

**LSCP** : unités échantillons (à usage unique)

**LSCC** : Bouchons pour unités échantillons (optionnel)

**LILCM** : Contrôle IMMULITE Cytokines (à deux niveaux, à base de sérum humain).

Egalement requis

Pipettes pour le transfert d'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 o IMMULITE 1000.

Se reporter au manuel d'utilisation de IMMULITE o 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** : 4 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'IL/2R.

### Valeurs de référence

Une étude menée sur 87 adultes en bonne santé apparente a conclu à une

médiane de 391 U/ml et un intervalle de référence centré de

223 à 710 U/ml.

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

### Limites

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 exceptionnels 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 U/ml. (En l'absence de précision supplémentaire, tous les résultats ont été obtenus sur des échantillons sériques prélevés sur tubes sans anticoagulant, ni gel, ni activateur de la coagulation).

**Intervalle de linéarité** : jusqu'à 7 500 U/ml

**Sensibilité analytique** : 5 U/ml

**Effet-crochet aux doses élevées** : aucun jusqu'à 225 000 U/ml.

**Précision** : les échantillons sont dosés en duplicata sur une période qui s'étend sur 20 jours, avec deux séries par jours, soit 40 séries et 80 replicates au total. (Voir le tableau « Precision ».)

**Test de dilution** : des échantillons ont été dosés à différentes concentrations. (Voir

le tableau « Linearity » pour des données représentatives.)

**Test de récupération** : des échantillons dosés ont été chargés dans une proportion de 1 à 19 avec trois solutions d'IL2R (7 280, 13 780 et 27 440 U/ml). (Voir le tableau « Recovery » pour des données représentatives.)

**Spécificité** : l'anticorps utilisé est hautement spécifique de IL2R. (Voir le tableau « Specificity ».)

**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'hémoglobine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 384 mg/dl.

**Lipémie** : La présence de triglycérides jusqu'à une concentration de 3 000 mg/dl n'interfère ni sur la précision du dosage, ni sur les résultats.

**Autres types d'échantillons** : pour estimer l'effet de l'utilisation de différents type d'échantillons, 9 volontaires ont été prélevés sur tubes secs, héparinés, EDTA et sur tubes vacutainer SST® Becton Dickinson. Des volumes égaux de ces différents échantillons ont été mélangés avec plusieurs concentrations d'IL2R pour obtenir des valeurs à l'intérieur du domaine de mesure du test puis dosés avec le protocole l'IMMULITE IL2R.

(EDTA) = 0,97 (Sérum) + 120 U/mL  
r = 0,988

(Héparine) = 1,04 (Sérum) – 4,8 U/mL  
r = 0,999

(SST) = 0,98 (tubes ordinaires) + 25,5 U/ml  
r = 1,00

Moyennes :  
2 234 U/mL (Sérum)  
2 186 U/mL (EDTA)  
2 321 U/mL (Héparine)  
2 293 U/ml (SST)

**Comparaison de méthodes** : le test (LKIP, mono/ poly) a été comparé au test IMMULITE IL-2R de DPC (LK2R, mono/ mono) sur 66 échantillons cliniques (Intervalle de concentration : environ 200 à 2 500 U/ml. Voir graphique). Par régression linéaire :

(LKIP) = 0,69 (LK2R) + 54 U/ml  
r = 0,986

Moyennes :  
832 U/ml (LKIP)  
1 125 U/ml (LK2R)

## 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

---

### IL2R

**Uso:** Ad uso diagnostico *in vitro* con gli  
Analizzatori IMMULITE ed IMMULITE  
1000 — per la misurazione quantitativa  
del Recettore Interleuchina 2 Solubile  
(IL2R) nel siero e nel plasma EDTA, quale  
ausilio nello studio delle patologie  
infiammatorie.

Codice: **LKIPZ** (50 test), **LKIP1** (100 test),  
**LKIP5** (500 test)

Codice del Test: **I2R** Colore: **Blu Chiaro**

### Riassunto e Spiegazione del Test

Il Recettore dell'Interleuchina Citochina 2 (IL-2) esercita un ruolo essenziale nella regolazione della risposta immunitaria. Il legame dell'IL-2 al suo recettore (IL2R) sulla superficie dei linfociti T da' inizio ad una serie di reazioni di segnalazione intracellulare che causa l'attivazione e la proliferazione delle cellule T a riposo ed, infine, genera le cellule helper, le cellule soppressori e quelle citotossiche, che mediano la risposta immunitaria.

Il recettore IL-2 è unico tra i recettori del fattore di crescita perchè è composto da almeno tre membrane distinte: la catena  $\alpha$  (IL2R $\alpha$ ) — il cosiddetto antigene Tac (PM 55kDa), la catena  $\beta$  (IL2R $\beta$ ; PM 70-75 kDa), e la catena  $\gamma$  (IL2R $\gamma$ ; PM 64 kDa). Diverse combinazioni di questi componenti provocano la generazione di varie forme del recettore IL-2, ognuna delle quali presenta diverse affinità di legame con l'IL-2.

La maggior parte delle cellule T, le cellule B, i linfociti granulari grandi (LGLs) ed i monociti non esprimono quantità

significative di questo recettore sulle loro superfici. Con l'attivazione, le molecole del recettore sono espresse sulla superficie delle cellule, e viene rilasciata una forma solubile (sIL2R), con dimensioni di circa 10 kDa inferiori rispetto alla proteina legata alla membrana.

Si è riscontrato che il sIL2R è presente a livelli bassi nel siero di individui sani ed a livelli significativamente elevati in un ampio range di casi, come le malattie neoplastiche, le malattie autoimmuni, il rigetto nel trapianto di organi e diverse infezioni. Per questo motivo, è evidente che l'sIL2R può servire come marcatore per la diagnosi, la valutazione terapeutica e la gestione del cancro, ed anche come indicatore di un range esteso di malattie riguardanti l'attivazione immunitaria.

### Principio del Dosaggio

Il dosaggio IMMULITE/IMMULITE 1000 IL2R è un dosaggio immunometrico a due siti chemiluminescente in fase solida.

**Cicli d'incubazione:** 1 × 30 minuti.

### Prelievo dei Campioni

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

I campioni emolizzati posson 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 IL2R non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette. Consultare la sezione riguardante Campioni Alternativi per dettagli sulle provette testate.

**Volume richiesto:** 50 µL di siero o plasma EDTA. (Il porta campioni deve contenere almeno 100 µL più del volume totale richiesto).

**Conservazione:** 2 giorni a 2–8°C o per più a –20°C.

### Avvertenze e precauzioni

Ad uso diagnostico in vitro.

**Reagenti:** Conservare a 2–8°C. Scartare in conformità alle leggi applicabili.

Seguire le precauzioni universali, e maneggiare tutti i componenti come se fossero capaci di trasmettere agenti infettivi. Sono stati analizzati i materiali di sorgente dal sangue umano e sono stati trovati non reattivi per sifilide; per anticorpi ad HIV 1 e 2; per l'antigene superficiale dell'epatite B; e per anticorpi all'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.

**Sottostrato chemiluminescente:** Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce del sole diretta. (Vedere l'inserimento).

**Acqua:** Utilizzare acqua distillata o deionizzata.

### Materiali Forniti

I componenti sono un gruppo accoppiato. Le etichette del codice a barra sono necessarie per la prova.

#### Test Unit IL2R (LIP1)

Ogni unità con codice a barra contiene una biglie coattata con un anticorpo monoclonale murino anti-IL2R. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

**LKIPZ:** 50 unit. **LKIP1:** 100 unit.

**LKIP5:** 500 unit.

Le buste delle test unit devono essere a temperatura ambientale prima di aprire. Aprire tagliando lungo il bordo superiore, lasciando intatto la chiusura ermetica. Risigillare le buste per proteggere contro umidità.

#### Porta Reagente IL2R (LIP2)

Con codice a barre. 7,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con

un anticorpo policlonale di coniglio anti-IL2R 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.

**LKIPZ:** 1 porta reagente.

**LKIP1:** 1 porta reagente.

**LKIP5:** 5 porta reagenti.

#### Aggiustatori IL2R (LIPL, LIPH)

Due flaconi (Basso ed Alto) di IL2R liofilo in un tampone a base proteica, con conservanti. Ricostituire ogni flacone con 3,0 mL di acqua distillata o deionizzata.

Mescolare agitando delicatamente o capovolgendo la miscela finchè il materiale liofilo sia completamente dissolto. Stabile a 2–8°C per 3 mesi dopo la ricostituzione. Non congelare. Dopo la ricostituzione, i Calibratori devono essere aliquotati per evitare la contaminazione dovuta ad un'uso ripetuto.

**LKIPZ:** 2 set. **LKIP1:** 2 set. **LKIP5:** 3 set.

### I componenti dei kit sono forniti separatamente

#### Diluyente dell'IL2R (LIPZ)

Per la diluzione manuale dei campioni dei pazienti. Un flacone contenente 25 mL di una matrice di tampone priva di IL2R, con conservanti. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura, e 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)

**LILCM:** Modulo di Controllo Citochine IMMULITE, controllo umano a due livelli su base sierica.

Materiali richiesti

Pipette per il trasferimento dei campioni; acqua distillata o deionizzata; controlli.

### Procedura del Dosaggio

Attenzione: per avere prestazioni ottimali, è importante effettuare le procedure di manutenzione di routine cosiccome

definito nel Manuale dell'Operatore del 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:** 4 settimane.

**Controllo di Qualità:** Utilizzare controlli o pool di sieri con almeno due livelli (alto e basso) di IL2R.

### I valori attesi

Uno studio condotto su 87 pazienti adulti presumibilmente sani ha prodotto un valore mediano di 391 U/mL ed un range di riferimento 95% di

223 – 710 U/mL.

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

### Limiti

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

Vedere le tabelle e le grafiche per i dati *rappresentativi* delle prestazioni della prova. I risultati sono espressi in U/mL.

(Se non è notato altrimenti, tutti i risultati sono stati generati nei campioni di siero raccolti in tubi senza barriere di gelatina o additivi che promuovono la coagulazione.)

**Gamma di calibrazione:** Fino a 7 500 U/mL

**Sensibilità Analitica:** 5 U/mL

#### Effetto di Dosi Forti:

Nessun effetto fino a 225 000 U/mL.

**Precisione:** I campioni sono stati elaborati in doppio da 20 giorni, due esecuzioni al giorno, per un totale di 40 esecuzioni e 80 ripetizioni. (Vedere la tabella "Precisione")

**Linearità:** I campioni sono stati provati sotto varie diluzioni (Vedere la tabella "Linearità per i dati rappresentativi").

**Ricupero:** Sono stati analizzati i campioni etichettati da 1 a 19 con tre soluzioni di IL2R (7 280, 13 780 e 27 440 U/mL). (Vedere la tabella "Ricupero per i dati rappresentativi").

**Specificità:** L'anticorpo è molto specifico per IL2R. (Vedere la tabella "Specificità")

**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 emoglobina in concentrazioni fino a 384 mg/dL non ha nessun 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.

**Tipo di Campione Alternativo:** Per determinare l'effetto di campioni alternativi, è stato prelevato del sangue da 9 volontari in provette semplici, eparinizzate, EDTA e Becton Dickinson vacutainer SST®. Ad ugual volumi di campioni misti sono state aggiunte varie concentrazioni di IL2R per ottenere valori lungo l'intero range di calibrazione del dosaggio e quindi dosati con il kit IMMULITE IL2R.

(EDTA) = 0,97 (Siero) + 120 U/mL  
r = 0,988

(Eparina) = 1,04 (Siero) – 4,8 U/mL  
r = 0,999

(SST) = 0,98 (tubi semplici) + 25,5 U/mL  
r = 1,00

Valore medio:  
2 234 U/mL (Siero)  
2 186 U/mL (EDTA)  
2 321 U/mL (Eparina)  
2 293 U/mL (SST)

**Paragone dei Metodi:** La prova (LKIP, mono/poli) è stato comparato al IMMULITE IL2R (LK2R, mono/mono) della DPC in 66 campioni dei pazienti (Gamma di concentrazione: circa 200 – 2 500 U/mL. Vedere la grafica.) Mediante regressione lineare:

$(LKIP) = 0,69 (LK2R) + 54 \text{ U/mL}$   
 $r = 0,986$

Valore medio:  
832 U/mL (LKIP)  
1 125 U/mL (LK2R)

## 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

---

### Interleuquina 2R

**Utilização:** Para uso diagnósticos *in vitro* com o Analisador IMMULITE e IMMULITE 1000— para a medição quantitativa de receptor 2 de interleukin solúvel (IL2R) em soro e plasma EDTA plasma, como auxiliar no estudo de doenças inflamatórias.

Números de catálogo: **LKIPZ** (50 testes), **LKIP1** (100 testes), **LKIP5** (500 testes)

Código do teste: **I2R**  
Cor: **Azul claro**

### Sumário e explicação do teste

O receptor da interleukin 2 de citocina (IL-2) desempenha um papel crucial na regulação da resposta imune. A ligação de IL-2 aos seus receptores (IL2R) na superfície dos linfócitos – T desencadeiam uma série de eventos de sinalização intracelular que resulta na activação e proliferação de células T de repouso e a geração de células T citotóxicas e supressoras auxiliares, servem de mediador a reacções imunes.

O receptor de interleukin de cytokine IL-2 é único entre receptores de factores de crescimento por ser composto de pelo menos três componentes de membranas distintas: a cadeia  $\gamma$  (IL2R $\gamma$ ) – o tão conhecido antigénio Tac (MW 55kDa), uma corrente- $\beta$  (IL2R $\beta$ ; MW 70-75 kDa), e a corrente- $\gamma$  (IL2R $\gamma$ ; MW 64 kDa). Combinações diferentes desses três componentes dão origem à geração de várias formas de receptor IL-2, cada um dos quais manifesta afinidades de ligação diferentes ao IL-2.

A maioria das células T de repouso, células B, linfócitos granulares grandes LGLs (monócitos, não expressam números significativos deste receptor na sua superfícies. Com a activação, as moléculas receptoras/do receptor são expressadas nas superfícies das células e uma forma solúvel (sIL2R) é liberada, que é cerca de 10 kDa menor do que a proteína ligada por membrana.

Foi descoberto que o sIL2R está presente em níveis baixos no soro de indivíduos saudáveis e em níveis significativamente elevados numa ampla faixa de desordens tais como doenças neoplásticas, doenças auto-imunes, rejeição de homotransplante de órgãos e diferentes infecções. Portanto, parece que o sIL2R pode servir como um marcador para diagnóstico, avaliação terapêutica e manutenção de cancro, assim como o indicador de um amplo espectro de desordens que envolvem a activação imune.

### Princípio do Procedimento

IMMULITE/IMMULITE 1000 IL2R é um solid-phase, assay immunometric quimioluminescent do dois-local.

**Ciclos de incubação:** 1 × 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 IL2R não foram ainda testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos. Consultar a secção Tipos de Amostras Alternativas para obter detalhes sobre os tubos que foram testados.

**Volume de amostra:** 50 µL soro o plasma EDTA. (Vaso de amostra deve conter um mínimo de 100 µL a mais que o volume total exigido.)

**Estabilidade:** 2 dias a 2–8°C, ou para períodos mais longos de armazenamento a –20°C.

### 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 do substrato).

**Água:** Use água destilada ou deionizada.

### 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 Interleuquina 2R (LIP1)

Cada unidade rotulada por código de barras contém uma pérola revestida de um anticorpo monoclonal murino de anti-IL2R. Estável até a data de validade a 2–8°C.

**LKIPZ:** 50 unidades.

**LKIP1:** 100 unidades.

**LKIP5:** 500 unidades.

Antes de abrir as saquetas com Unidades de Teste, deixe que estas atinjam a temperatura ambiente. Corte as saquetas pela borda superior, mantendo o fecho intacto. Feche novamente as saquetas para proteger contra a humidade.

### Embalagem de Reagente de Interleuquina 2R (LIP2)

Com código de barras. Contém 7,5 mL de fosfatase alcalina (intestino de bezerra bovino) conjugada ao anticorpo anti-IL2R policlonal de coelho em tampão, com conservante. Armazene tapado e refrigerado: Estável até à data de validade a 2–8°C. Recomenda-se a utilização até 30 dias após aberto quando armazenado de acordo com as indicações.

**LKIPZ:** 1 embalagem.

**LKIP1:** 1 embalagem.

**LKIP5:** 5 embalagens.

### Ajustes Interleuquina 2R (LIPL, LIPH)

Dois fracos (nível alto e baixo) de IL2R liofilizada em baseado em proteína tamponizada, com conservante. Reconstitua cada frasco com **3,0 mL** de água destilada ou deionizada. Misture por inversão ou movimentos lentos até o material liofilizado dissolver completamente. Estável por 3 meses após a reconstituição a 2–8°C. Não congelar. Após reconstituição, os ajustes devem ser aliquotados, para evitar contaminação por uso repetitivo.

**LKIPZ:** 2 conjuntos. **LKIP1:** 2 conjuntos.

**LKIP5:** 3 conjuntos.

## Componentes do kit fornecidos separadamente

### Diluyente de amostra para Interleuquina 2R (LIPZ)

Para a diluição manual de amostras de doentes. Um frasco com 25 ml de matriz tamponizada, sem IL2R e 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:** Contentores de vasos de amostra (com código de barras)

**LSCP:** Vasos de amostra (descartáveis)

**LSCC:** Tampa de vasos de amostra (opcional)

**LILCM:** Módulo de controlo de citocina

IMMULITE (baseado em soro humano, de dois níveis).

Também necessário

Pipetas de transferência de amostra; água destilada ou deionizada; controlos.

## 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:** 4 semanas.

**Amostras de controlo de qualidade:**

utilize controlos ou "pools" com, pelo menos, dois níveis (alto e baixo) de Interleuquina 2R.

## Valores de Referência

Um estudo realizado em 87 adultos aparentemente saudáveis produziu uma mediana de 391 U/mL e uma faixa de referência de 95% de

223–710 U/mL.

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

## Limitações

Os anticorpos heterófilos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoensaios in vitro. [Ver Boscatto 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 interacções 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

Consulte Tabelas e Gráficos para dados *representativos* do desempenho do doseamento. Os resultados são apresentados em U/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.)

**Calibração:** Até 7 500 U/mL

**Sensibilidade Analítica:** 5 U/mL

**Efeito Hook de Alta Dose:**

nenhum até 225 000 U/mL.

**Precisão:** Amostras foram processadas em duplicado num período de 20 dias, dois ensaios por dia, perfazendo um total de 40 ensaios e 80 réplicas. (Consulte a tabela "Precisão".)

**Linearidade:** As amostras foram doseadas sob várias diluições. (Consulte a tabela "Linearidade" para dados representativos.)

**Recuperação:** Às amostras foram adicionadas na relação de 1 para 19 com três três soluções IL2R (7 280, 13 780 e

27 440 U/mL) antes do doseamento. (Ver tabela de "Recovery" para dados representativos.)

**Especificidade:** O doseamento é específico para IL2R. (Ver tabela de "Specificity".)

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

**Hemólise:** A presença de hemoglobina em concentrações até 384 mg/dL não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

**Lipemia:** A presença de triglicerídeos em concentrações até 3 000 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

**Tipo de amostra alternativa:** Para determinar o efeito de amostras alternativas, foi colhido sangue de 9 voluntários em tubos secos, com EDTA, heparinizados e tubos de vacum SST® da Becton Dickinson. A volumes iguais das mesmas amostras foram adicionadas várias concentrações de IL2R para obter valores ao longo da gama de calibração do ensaio. As amostras foram doseadas com o IMMULITE IL2R.

(EDTA) = 0,97 (Soro) + 120 U/mL  
r = 0,988

(Heparina) = 1,04 (Soro) – 4,8 U/mL  
r = 0,999

(SST) = 0,98 (tubos simples) + 25,5 U/mL  
r = 1,00

Médias:

2 234 U/mL (Soro)  
2 186 U/mL (EDTA)  
2 321 U/mL (Heparina)  
2 293 U/mL (SST)

**Comparação de Métodos:** O doseamento (LKIP, mono/poli) foi comparado ao IL2R IMMULITE da DPC (LK2R, mono/mono) em 66 amostras de doentes. (Zona de trabalho: aproximadamente 200 a 2 500 U/mL. Consulte o gráfico.) Regressão linear:

(LKIP) = 0,69 (LK2R) + 54 U/mL  
r = 0,986

Médias:

832 U/mL (LKIP)  
1 125 U/mL (LK2R)

## 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

2005-11-11

PILKIP – 13



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