

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

Για τις Η.Π.Α.: Elecsys IgE II Immunoassay

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της ανοσοσφαιρίνης E (IgE) σε ορό και πλάσμα ανθρώπου.

Ο προσδιορισμός της ολικής IgE είναι χρήσιμος στη διάγνωση αλλεργικών παθήσεων.

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

Περίληψη

Η ανοσοσφαιρίνη E (IgE) παίζει σημαντικό ρόλο στην ανοσολογική προστασία έναντι παρασιτικών λοιμώξεων, καθώς και στην αλλεργία (υπερευαισθησία τύπου 1). Η υπερευαισθησία τύπου 1 χαρακτηρίζεται από την εκδήλωση αλλεργικών αντιδράσεων αμέσως μετά την επαφή με κάποιο αντιγόνο που προκαλεί αλλεργία (αλλεργιογόνο). Η δέσμευση του αλλεργιογόνου σε ευαισθητοποιημένα ιστιοκύτταρα ή σε βασεόφιλα κύτταρα οδηγεί σε σύνδεση των μορίων IgE στην κυτταρική μεμβράνη. Η σύνδεση αυτή προκαλεί με τη σειρά της εξαφάνιση των κοκκίων του κυττάρου και απελευθέρωση παραγόντων (π.χ. ισταμίνη), οι οποίοι οδηγούν στην εκδήλωση των τυπικών συμπτωμάτων της υπερευαισθησίας τύπου 1.

Η συγκέντρωση της IgE στον ορό είναι συνήθως πολύ χαμηλή (< 0.001 % της συνολικής ποσότητας ανοσοσφαιρίνων του ορού). Η συγκέντρωση της IgE εξαρτάται από την ηλικία, και οι χαμηλότερες τιμές της ανιχνεύονται κατά τη γέννηση. Η συγκέντρωσή της αυξάνεται σταδιακά και σταθεροποιείται μεταξύ του 5ου και του 7ου έτους ζωής, αν και οι τιμές της IgE εμφανίζουν έντονες διακυμάνσεις και μέσα στις διάφορες ηλικιακές ομάδες.¹ Στα βρέφη και στα μικρά παιδιά με υποτροπιάζουσες παθήσεις της αναπνευστικής οδού, ο προσδιορισμός της IgE έχει προγνωστική σημασία.^{1,2}

Καθώς η δράση της IgE είναι σημαντική στις αλλεργίες, αυξημένες συγκεντρώσεις IgE ανιχνεύονται σε ασθενείς με αλλεργικές παθήσεις όπως π.χ. "πυρετός εκ χόρτου" (εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα), ατοπική βρογχίτιδα και δερματίτιδα.^{3,4} Ωστόσο, οι φυσιολογικές τιμές της IgE δεν αποκλείουν με βεβαιότητα την ύπαρξη αλλεργικής πάθησης. Για το λόγο αυτόν, ο ποσοτικός προσδιορισμός των συγκεντρώσεων IgE στον ορό, προκειμένου να διακριθούν κλινικά οι ατοπικές από τις μη ατοπικές παθήσεις, είναι χρήσιμος μόνο σε συνδυασμό με άλλα κλινικά ευρήματα.¹

Αυξημένες συγκεντρώσεις IgE στον ορό παρουσιάζονται και σε μη αλλεργικές νόσους, π.χ. βρογχοπνευμονική ασπεργίλλωση,^{5,6} σύνδρομο Wiskott-Aldrich,⁷ σύνδρομο υπερανοσοσφαιριναιμίας E,⁸ μύελωμα IgE και παρασιτικές λοιμώξεις.⁹

Η ανάλυση Elecsys IgE II χρησιμοποιεί μονοκλωνικά αντισώματα, τα οποία είναι ειδικά έναντι της ανθρώπινης IgE.

Αρχή της μεθόδου

Αρχή διπλής ανοσοσήμανσης ("σάντουιτς"). Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 18 λεπτά.

- 1η επώαση: IgE από 10 μL δείγματος, ένα βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι της IgE και μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι της IgE σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου^{a)} σχηματίζουν σύμπλοκο "σάντουιτς".
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη, το σύμπλοκο δεσμεύεται στη στερεά φάση μέσω της αλληλεπίδρασης της βιοτίνης με τη στρεπταβιδίνη.
- Το μίγμα αντίδρασης εισάγεται με αναρρόφηση στον θάλαμο μέτρησης, όπου τα μικροσφαιρίδια δεσμεύονται μαγνητικά στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Οι μη δεσμευμένες ουσίες απομακρύνονται, κατόπιν, με ProCell/ProCell M. Η εφαρμογή τάσης στο ηλεκτρόδιο προκαλεί κατόπιν την εκπομπή χημειοφωταύγειας, η οποία μετράται με φωτοπολλαπλασιαστή.

- Τα αποτελέσματα προσδιορίζονται από μια καμπύλη βαθμονόμησης, η οποία παράγεται ειδικά για κάθε αναλυτή, μέσω μιας διαδικασίας βαθμονόμησης 2 σημείων και μιας πρότυπης καμπύλης που λαμβάνεται μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδύλο)ρουθηνίου(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων έχει σημειωθεί ως IGE II.

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 6,5 mL:

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Αντίσωμα anti-IgE-βιοτίνη (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 10 mL:

Βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι της IgE 2.5 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 85 mmol/L, pH 6.5, συντηρητικό.

R2 Αντίσωμα anti-IgE-Ru(bpy)₃²⁺ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 10 mL:

Μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι της IgE σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου 5.5 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 85 mmol/L, pH 6.5, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεως οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Για τις Η.Π.Α.: Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου).

Χειρισμός του αντιδραστηρίου

Τα αντιδραστήρια που περιέχονται στο κιτ αποτελούν μια έτοιμη προς χρήση μονάδα και δεν πρέπει να διαχωρίζονται.

Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη σωστή χρήση καταχωρούνται μέσω του αντίστοιχου γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Να μην καταψύχεται.

Το κιτ αντιδραστηρίων Elecsys πρέπει να φυλάσσεται **σε όρθια θέση**, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης διαθεσιμότητα των μικροσφαιριδίων κατά την αυτόματη ανάμιξη πριν από τη χρήση.

Σταθερότητα:	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	12 εβδομάδες
στους αναλυτές	8 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά.

Ορός που συλλέγεται σε τυπικά σωληνάρια δειγματοληψίας ή σε σωληνάρια που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Πλάσμα με Li-, Na-ηπαρίνη, K₂-EDTA και κιτρικό νάτριο. Εάν χρησιμοποιηθεί κιτρικό νάτριο, τα αποτελέσματα πρέπει να διορθωθούν κατά + 10 %.

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός 90-110 % της τιμής του ορού ή κλίση 0.9-1.1 + σταθερός συντελεστής εντός $< \pm 2x$ της αναλυτικής ευαισθησίας (κατώτατο όριο ανίχνευσης) + συντελεστής συσχέτισης > 0.95 .

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από πλάσμα επεξεργασμένο με φθοριούχο νάτριο/οξαλικό κάλιο είναι περίπου 18 % χαμηλότερα από τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από ορό.

Σταθερό επί 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C και επί 6 μήνες σε θερμοκρασία -20 °C.¹⁰ Τα δείγματα μπορούν να καταψυχθούν έως 5 φορές.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Μη χρησιμοποιείτε θερμο-αδρανοποιημένα δείγματα.

Μη χρησιμοποιείτε δείγματα ή διαλύματα ελέγχου που έχουν σταθεροποιηθεί με αζίδιο.

Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C πριν από τη μέτρηση.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου που βρίσκονται στον αναλυτή πρέπει να αναλύονται/μετρώνται εντός 2 ωρών.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- [REF] 11930427122, IgE CalSet, 4 x 1 mL
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, 2 x 3 mL για καθένα από τα PreciControl Universal 1 και 2
- [REF] 11731416160, PreciControl Universal, 2 x 3 mL για καθένα από τα PreciControl Universal 1 και 2 (για τις Η.Π.Α.)
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL διάλυμα αραιώσης δειγμάτων ή [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL διάλυμα αραιώσης δειγμάτων

- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
 - Αναλυτής Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e**
- Παρελκόμενα αναλυτών Elecsys 2010 και **cobas e** 411:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL πρόσθετο νερού
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean
- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 κυβέττες αντίδρασης
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 ρύγχη δειγματοληψίας

Παρελκόμενα αναλυτών MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης

- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 υποδοχείς για την προθέρμανση των ProCell M και CleanCell M πριν από τη χρήση
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL διάλυμα καθαρισμού για το τελικό στάδιο λειτουργίας και την έκπλυση κατά την αλλαγή αντιδραστήριου
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 θήκες x 84 κυβέττες αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκοι αποβλήτων
- [REF] 03023150001, WasteLiner, σάκοι αποβλήτων
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Παρελκόμενα για όλους τους αναλυτές:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος
- [REF] 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος (για τις Η.Π.Α.)

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η ομογενοποίηση του εναιωρήματος των μικροσφαιριδίων εκτελείται αυτόματα πριν από τη χρήση. Καταχωρήστε τις ειδικές παραμέτρους της ανάλυσης μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων. Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία η ανάγνωση του γραμμικού κώδικα είναι αδύνατη, πληκτρολογήστε το 15ψήφιο αριθμό.

Αφήστε τα ψυχρά αντιδραστήρια να θιάσουν σε θερμοκρασία 20 °C περίπου και τοποθετήστε τα στο δίσκο αντιδραστηρίων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Το σύστημα ρυθμίζει αυτόματα τη θερμοκρασία των αντιδραστηρίων και το άνοιγμα ή το κλείσιμο των φιαλιδίων.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του 2ου προτύπου αναφοράς IRP 75/502 της WHO.

Κάθε σετ αντιδραστηρίων Elecsys διαθέτει μια ετικέτα με γραμμικό κώδικα, η οποία περιέχει τα στοιχεία της βαθμονόμησης της συγκεκριμένης παρτίδας αντιδραστηρίων. Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet.

Συχνότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση νέου αντιδραστηρίου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του kit αντιδραστηρίων στον αναλυτή). Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 1 μήνα (28 ημέρες) εφόσον χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων
- μετά από 7 ημέρες (εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο kit αντιδραστηρίων στον αναλυτή)
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl Universal.

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Οι αναλύσεις των διαλυμάτων ελέγχου, για τα διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης, θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο, μία φορά για κάθε kit αντιδραστηρίων και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώνει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα (είτε σε IU/mL είτε σε ng/mL).

Συντελεστές μετατροπής: IU/mL x 2.40 = ng/mL
ng/mL x 0.42 = IU/mL

Περιορισμοί και αλληλεπιδράσεις

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (χολερυθρίνη < 633 μmol/L ή < 37 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 0.062 mmol/L ή < 0.1 g/dL, μην αναλύσετε δείγματα που παρουσιάζουν εμφανή σημάδια αιμόλυσης) ή λιπαιμίας (τριγλυκερίδια < 30.8 mmol/L ή < 2200 mg/dL) ή από την παρουσία βιοτίνης (< 409 nmol/L ή < 100 ng/mL).

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Δεν θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα από ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με υψηλές δόσεις βιοτίνης (δηλαδή > 5 mg/ημέρα) προτού παρέλθουν τουλάχιστον 8 ώρες από την τελευταία χορήγηση βιοτίνης.

Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με ρευματοειδείς παράγοντες, σε συγκέντρωση έως και 6000 IU/mL (σύγκριση μεθόδου: Elecsys IgE και μια εμπορικά διαθέσιμη ανάλυση IgE σε 50 δείγματα).

Δεν παρατηρήθηκε hook effect υψηλής δόσης σε συγκεντρώσεις IgE έως και 50000 IU/mL (120000 ng/mL).

Πραγματοποιήθηκαν in vitro εξετάσεις σε 37 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα. Διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση για τα δείγματα ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Xolair (ομαλιζουμάμπη). Μη χρησιμοποιείτε δείγματα ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με Xolair (ομαλιζουμάμπη) ή παρόμοια φάρμακα που περιέχουν αντισώματα έναντι της IgE.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις λόγω εξαιρετικά υψηλών τίτλων αντισωμάτων έναντι των αντισωμάτων που είναι ειδικά για την αναλυόμενη ουσία, της στρεπταβιδίνης ή του ρουθηνίου. Οι επιδράσεις αυτές έχουν ελαχιστοποιηθεί μέσω κατάλληλου σχεδιασμού της ανάλυσης.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Όρια και εύρη**Εύρος μέτρησης**

0.100-2500 IU/mL ή 0.240-6000 ng/mL (οριζόμενο από το κατώτατο όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το κατώτατο όριο ανίχνευσης δίδονται ως < 0.100 IU/mL ή < 0.240 ng/mL. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 2500 IU/mL ή > 6000 ng/mL (ή έως 50000 IU/mL ή 120000 ng/mL για δείγματα αραιωμένα κατά 20 φορές).

Κατώτατα όρια της μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της ανάλυσης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης: 0.100 IU/mL (0.240 ng/mL)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται δύο τυπικές αποκλίσεις πάνω από το πρότυπο χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπος βαθμονομητής, πρότυπο 1 + 2 SD, μελέτη αναπαραγωγιμότητας, n = 21).

Αραίωση

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις IgE υψηλότερες από το εύρος μέτρησης μπορούν να αραιωθούν με το Diluent Universal. Η συνιστώμενη αραίωση είναι 1:20 (είτε αυτόματα στους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ή **cobas e** είτε από τον χειριστή). Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος πρέπει να είναι > 125 IU/mL (> 300 ng/mL).

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τον χειριστή, το αποτέλεσμα πρέπει να πολλαπλασιαστεί με το συντελεστή αραίωσης.

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τον αναλυτή, το λογισμικό των αναλυτών MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 και **cobas e** λαμβάνει αυτόματα υπ' όψιν την αραίωση κατά τον υπολογισμό της συγκέντρωσης του δείγματος.

Τιμές αναφοράς

Οι συγκεντρώσεις της IgE σε υγιή, μη αποτικά άτομα εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την ηλικία. Οι χαμηλότερες τιμές ανιχνεύονται σε νεογνά. Οι τιμές αναφοράς φτάνουν στα μέγιστα επίπεδά τους στην ηλικιακή ομάδα 9-13 και, κατόπιν, μειώνονται στους ενήλικες.^{11,12,13} Συνιστώμενες οριακές τιμές:¹³

Ηλικιακή ομάδα	IU/mL	ng/mL
Νεογνά	1.5	3.6

Ηλικιακή ομάδα	IU/mL	ng/mL
Βρέφη κατά τον 1ο χρόνο ζωής	15	36
Παιδιά ηλικίας 1-5 ετών	60	144
Παιδιά ηλικίας 6-9 ετών	90	216
Παιδιά ηλικίας 10-15 ετών	200	480
Ενήλικες	100	240

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, δεξαμενής ορών ανθρώπου και πρότυπων ελέγχου, σύμφωνα με ένα τροποποιημένο πρωτόκολλο (EP5-A) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Πρότυπων): 6 φορές ημερησίως επί 10 ημέρες (n = 60), αναπαραγωγιμότητα σε αναλυτή MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτές Elecsys 2010 και cobas e 411					
Δείγμα	Μέση τιμή		Αναπαραγωγιμότητα		
	IU/mL	ng/mL	SD		CV
			IU/mL	ng/mL	
Ορός ανθρώπου 1	32.7	78.5	1.3	3.12	4.1
Ορός ανθρώπου 2	265	636	6.3	15.1	2.4
Ορός ανθρώπου 3	1295	3108	34	81.6	2.6
PreciControl U ^b 1	82.3	198	1.6	3.84	2.0
PreciControl U2	340	815	7.7	18.5	2.3

b) U = Universal

Αναλυτές Elecsys 2010 και cobas e 411					
Δείγμα	Μέση τιμή		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα		
	IU/mL	ng/mL	SD		CV
			IU/mL	ng/mL	
Ορός ανθρώπου 1	32.7	78.5	1.7	4.1	5.1
Ορός ανθρώπου 2	265	636	10	24	3.8
Ορός ανθρώπου 3	1295	3108	50.4	121	3.9
PreciControl U1	82.3	198	3.1	7.4	3.7
PreciControl U2	340	815	13.4	32.2	4.0

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602					
Δείγμα	Μέση τιμή		Αναπαραγωγιμότητα		
	IU/mL	ng/mL	SD		CV
			IU/mL	ng/mL	
Ορός ανθρώπου 1	4.4	10.6	0.06	0.14	1.4
Ορός ανθρώπου 2	261	628	1.92	4.61	0.7
Ορός ανθρώπου 3	1018	2444	9.71	23.3	1.0
PreciControl U1	78.1	188	0.49	1.18	0.6
PreciControl U2	340	817	2.4	5.76	0.7

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602					
Δείγμα	Ενδιάμεση επαναληψιμότητα				
	Μέση τιμή		SD		CV
	IU/mL	ng/mL	IU/mL	ng/mL	%
Όρος ανθρώπου 1	30.2	72.5	0.83	1.99	2.7
Όρος ανθρώπου 2	245	588	6.88	16.5	2.8
Όρος ανθρώπου 3	1207	2899	41.3	99.1	3.4
PreciControl U1	78.1	187	2.8	6.7	3.6
PreciControl U2	328	787	11.5	27.6	3.6

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση της ανάλυσης Elecsys IgE II (y) με την ανάλυση Elecsys IgE (x), με χρήση κλινικών δειγμάτων, υπολογίστηκαν οι παρακάτω συσχετίσεις (IU/mL):

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 72

Passing/Bablok¹⁴ Γραμμική παλινδρόμηση

$$y = 0.93x + 0.14$$

$$y = 0.95x - 2.35$$

$$\tau = 0.985$$

$$r = 0.998$$

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 3 και 1755 IU/mL (περίπου 7.2 και 4212 ng/mL).

Αναλυτική ειδικότητα

Τα χρησιμοποιούμενα μονοκλωνικά αντισώματα εμφανίζουν υψηλό βαθμό ειδικότητας προς την ανοσοσφαιρίνη E.

Δεν ανιχνεύτηκε διασταυρούμενη αντίδραση με τις ανοσοσφαιρίνες G, A και M.

Λειτουργική ευαισθησία

0.500 IU/mL (1.20 ng/mL)

Η λειτουργική ευαισθησία είναι η ελάχιστη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να μετρηθεί επαναληψίμα, με CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας < 20 %.

Βιβλιογραφία

- Homburger HA. The Laboratory Evaluation of Allergic Diseases: Part I: Measurement Methods for IgE Protein. Lab med 1991;22:780-782.
- Johansson SGO. In vitro Diagnosis of Reagin-Mediated Allergic Diseases. Allergy 1978;33:292-298.
- Burrows B, Martinez FD, Halonen M, et al. Association of Asthma with Serum IgE Levels and Skin-Test Reactivity to allergens. N Engl J Med 1989;320:271-277.
- Loeffler J, Cawley LP, Moeder M. Serum IgE levels: Correlation with skin test sensitivity. Ann Allergy 1973;31:331-336.
- Greenberger P, Patterson R. Allergic bronchopulmonary aspergillosis and the evaluation of the patient with asthma.
- Patterson R, et al. Serum Immunoglobulin E in pulmonary allergic aspergillosis. J All Clin Immunol 1972;49(2):98-99.
- Waldman TA, Polmar SH, Ballestra ST, et al. Immunoglobulin E in immunologic deficiency diseases. II. Serum IgE Concentration of Patients with Acquired Hypogammaglobulinemia, Thymoma and Hypogammaglobulinemia, Myotonic Dystrophy, Intestinal Lymphangiectasia and Wiskott-Aldrich Syndrome. J Immunol 1972;109(2):304-310.
- Geha R, Reinherz E, Leung D, et al. Deficiency of Suppressor T Cells in the Hyperimmunoglobulin E Syndrome. J Clin Invest 1981;68:783-791.
- Kojima S, Yokogawa M, Tada T. Raised Levels of Serum IgE in Human Helminthiasis. Am J Trop Med Hyg 1972;21(6):913-917.
- Guder WG, Narayanan S, Wissner H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:16-17. ISBN 3-928865-22-6.
- Kjellman NIM, Johansson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children quantified by a sandwich technique (PRIST). Clin All 1976;6:51-59.

12 Ringel KP, Dati F, Buchholz E. IgE-Normalwerte bei Kindern. Laboratoriumsblätter 1982;32:26-34.

13 Dati F, Ringel KP. Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults. Clin Chem 1982;28(7):1556.

14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT

Περιεχόμενα του kit

SYSTEM

Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια

REAGENT

Αντιδραστήριο

CALIBRATOR

Βαθμονομητής



Όγκος μετά την ανακούσταση ή την ανάμιξη

GTIN

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λαρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2015, Roche Diagnostics



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

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

