

CHORUS



Total IgE

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.

Strada dei Laghi, 39
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy

REF 88000

	Capitolo Section Capítulo
Modifiche introdotte nella revisione corrente Changes introduced in the current revision Cambios introducidos en la revisión actual	13 – 14

CE



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS Total IgE

Per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgE totali

Solo per uso diagnostico *in vitro*

1. UTILIZZAZIONE

Metodo immunoenzimatico per la determinazione quantitativa degli anticorpi di classe IgE nel siero umano con dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus TRIO.

2. INTRODUZIONE

Le immunoglobuline di classe E (IgE) contengono 2 tipi di catene polipeptidiche, hanno un peso molecolare di circa 200.000 Da e si legano alla superficie dei mastociti e dei granulociti basofili. Il legame degli allergeni alle IgE legate alle cellule provoca il rilascio di istamina e di altre sostanze vasoattive da cui scaturisce una cascata di eventi nota come reazione allergica. È stato dimostrato che la maggior parte dei pazienti con patologie allergiche atopiche, come l'asma atopica, la dermatite atopica e la febbre da fieno, mostrano un aumento dei livelli di IgE nel sangue. Individui non allergici hanno concentrazioni ampiamente variabili; durante l'infanzia esse normalmente aumentano, raggiungendo nella seconda decade della vita i livelli tipici degli adulti.

La misurazione delle concentrazioni delle IgE totali è importante nella prima indagine delle allergie infantili e come strumento diagnostico per prevedere future manifestazioni atopiche. Un aumento significativo può essere riscontrato non solo nei pazienti allergici, ma anche in casi di mieloma da IgE, aspergillosi polmonare e durante lo stadio attivo di infezioni da parassiti. Si riscontrano livelli aumentati di IgE in caso di ipergammaglobulinemia, malattie autoimmuni, coliti ulcerose, epatite, cancro e malaria.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il dispositivo Chorus Total IgE è pronto all'uso per la determinazione degli anticorpi IgE totali negli strumenti Chorus TRIO.

Il test si basa sul principio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). L'anticorpo monoclonale anti-IgE umane viene legato alla fase solida. Le immunoglobuline specifiche si legano all'anticorpo in seguito ad incubazione con siero umano diluito. Dopo lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito, si effettua l'incubazione con l'anticorpo secondario costituito da anticorpi anti-immunoglobuline IgE umane biotinilate. Si elimina il l'anticorpo secondario biotinilato che non si è legato e si aggiunge il coniugato Streptavidina-Perossidasi. Si elimina il coniugato che non si è legato e si aggiunge il substrato per la perossidasi.

La reazione enzimatica viene successivamente bloccata per aggiunta della Soluzione Bloccante che fa virare la soluzione al giallo.

Il colore che si sviluppa è proporzionale alla concentrazione di IgE presenti nel siero in esame.

I dispositivi monouso contengono tutti i reagenti per eseguire il test negli strumenti Chorus TRIO.

I risultati sono espressi in Unità Internazionali (KIU/L) calcolate in riferimento allo standard internazionale WHO 2nd IRP 75/502.

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*.

Questo kit contiene materiali di origine umana che sono stati testati e trovati negativi con test approvati dall'FDA sia per la ricerca di HBsAg che per quella degli anticorpi anti-HIV-1, anti-HIV-2 ed anti-HCV. Poiché nessun test diagnostico può offrire una completa garanzia sull'assenza di agenti infettivi, qualunque materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto. Tutti i reagenti e i campioni devono essere maneggiati secondo le norme di sicurezza normalmente adottate in laboratorio.

Calibratore e controllo positivo contengono siero equino. Tale siero è stato ottenuto da animali sani ma, dal momento che nessun metodo può fornire la completa garanzia sull'assenza di agenti infettivi, si raccomanda di maneggiare con cautela i prodotti a base di siero.

Smaltimento dei residui: i campioni di siero, i calibratori e le strip usate devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di leggi vigenti.

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Non pipettare con la bocca.
2. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni.
3. Lavare accuratamente le mani una volta inseriti i dispositivi nello strumento Chorus TRIO.
4. In merito alle caratteristiche di sicurezza dei reagenti contenuti nel kit consultare la Schede di Sicurezza (disponibile su richiesta).
5. Acidi neutralizzati ed altri rifiuti liquidi devono essere disinfeccati aggiungendo sodio ipoclorito in un volume sufficiente da ottenere una concentrazione finale almeno dell'1%. Un'esposizione al sodio ipoclorito all'1% per 30 minuti dovrebbe essere sufficiente per garantire una disinfezione efficace.
6. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere decontaminata, per esempio con sodio ipoclorito all'1%, prima di proseguire il lavoro. Se è presente un acido, il sodio ipoclorito non deve essere usato prima che la zona sia stata asciugata.

Tutti i materiali utilizzati per decontaminare eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere scartati come rifiuti potenzialmente infetti. Non mettere in autoclave materiali contenenti sodio ipoclorito.

Avvertenze analitiche

Prima dell'uso, portare i dispositivi da utilizzare a temperatura ambiente (18-30°C) ed impiegare entro 60 minuti.

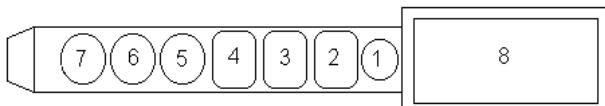
1. Scartare i device con substrato (pozzetto 4) colorato di blu.
2. Nell'aggiungere il campione al pozzetto verificare che sia perfettamente distribuito sul fondo.
3. Controllare l'effettiva presenza dei reagenti nel dispositivo e l'integrità del dispositivo stesso. Non utilizzare dispositivi che al controllo visivo presentano mancanza di qualche reagente e/o corpi estranei nel pozzetto di reazione.
4. I dispositivi devono essere utilizzati insieme allo strumento Chorus TRIO, seguendo rigorosamente le Istruzioni per l'Uso ed il Manuale Utente dello strumento.
L'uso del kit è possibile solo con una versione aggiornata di software. Assicurarsi che il software installato nello strumento coincida o abbia Release (Rel.) superiore a quella riportata nella tabella pubblicata sul sito Diesse (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>)
5. Controllare che lo strumento Chorus TRIO sia impostato correttamente (vedi Manuale Utente).
6. Non alterare il codice a barre posto sulla impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni.
8. Codici a barre difettosi possono essere inseriti manualmente nello strumento (vedi Manuale Utente).
9. Non esporre i dispositivi a forte illuminazione né a vapori di ipoclorito durante la conservazione e l'uso.
10. Può essere fonte di errori l'uso di campioni fortemente emolizzati, lipemicici, itterici, di siero non completamente coagulato o di campioni che presentano inquinamento microbico.
11. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza
12. **Controllare che lo strumento abbia la connessione con la Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004)**

5. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Il kit è sufficiente per 36 determinazioni

DD DISPOSITIVI 6 confezioni da 6 dispositivi ciascuna

Descrizione:



Posizione 8: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre
Posizione 7: ANTI IgE-BIOTINA

Contenuto: Anti-IgE umane coniugate con Biotina in tampone TRIS pH 8.1 contenente Proclin 300 e Bronidox 0.02%.

Posizione 6: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Sensibilizzato con anticorpi monoclonali anti-IgE.

Posizione 5: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Non sensibilizzato.

Posizione 4: SUBSTRATO TMB

Contenuto: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL ed H₂O₂ 0.01% stabilizzati in tampone citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)

Posizione 3: SOLUZIONE BLOCCANTE

Contenuto: Soluzione di acido solforico 0.3 M

Posizione 2: CONIUGATO

Contenuto: Streptavidina-Perossidasi in soluzione tampone colorata di rosso (pH 5.5) contenente Proclin 300 .

Posizione 1: POZZETTO VUOTO

Dove dispensare il siero non diluito.

Uso: equilibrare una busta a temperatura ambiente, aprire la busta, prelevare i dispositivi occorrenti; riporre gli altri nella busta contenente il gel di silice, far uscire l'aria e **sigillare** premendo sulla chiusura. Conservare a 2/8°C.

CALIBRATOR CALIBRATORE **1 x 0.400 ml**

Contenuto: Siero equino contenente anticorpi IgE umani e conservante. Liquido, pronto all'uso.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO **1 x 0.850 ml**

Contenuto: Siero equino contenente anticorpi IgE umani e conservante. Liquido, pronto all'uso.

ALTRO MATERIALE RICHIESTO, MA NON FORNITO:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY REF 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Strumento Chorus TRIO
- Acqua distillata o deionizzata
- Normale vetreria di laboratorio: cilindri, provette, ecc.
- Micropipette capaci di prelevare accuratamente volumi di 50-200 µl.
- Guanti monouso
- Soluzione al 5% di sodio ipoclorito
- Contenitori per la raccolta di materiali potenzialmente infetti

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

I reagenti devono essere conservati a 2/8°C. Nel caso di un'errata temperatura di conservazione deve essere ripetuta la calibrazione e controllata la correttezza del risultato tramite il siero di controllo (vedi capitolo 9: Validazione del test).

La data di scadenza è stampata su ogni componente e sull'etichetta esterna della confezione.

I reagenti hanno una stabilità limitata dopo apertura e/o preparazione:

DISPOSITIVI	8 settimane a 2/8°C
CALIBRATORE	8 settimane a 2/8°C
CONTROLLO	8 settimane a 2/8°C
POSITIVO	

7. TIPO DI CAMPIONI E CONSERVAZIONE

Il tipo di campione è rappresentato da siero ottenuto da sangue prelevato per normale venipuntura e maneggiato come richiesto nelle procedure standard di laboratorio.

Non sono conosciute le conseguenze dell'utilizzo di altri liquidi biologici.

Il siero fresco può essere mantenuto per 2 giorni a 2/8°C; per periodi di conservazione maggiori, congelare a -20°C.

Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni. Dopo lo scongelamento agitare con cura il campione prima del dosaggio.

La qualità del campione può essere seriamente influenzata dalla contaminazione microbica che può portare a risultati erronei.

8. PROCEDIMENTO

- Aprire la busta (lato contenente la chiusura a pressione), prelevare il numero di dispositivi necessario per eseguire gli esami e conservare gli altri richiudendo la busta dopo aver fatto uscire l'aria.
- Controllare visivamente lo stato del dispositivo secondo le indicazioni riportate nel capitolo 4 Avvertenze Analitiche.
- Dispensare nel pozzetto n°1 di ciascun dispositivo 75-100 µl di siero non diluito da analizzare, ad ogni cambio di lotto utilizzare un dispositivo per il calibratore.
- Introdurre i dispositivi sullo strumento Chorus TRIO. Eseguire la calibrazione (se richiesto) ed il test come riportato nel Manuale di Istruzione dello strumento.

9. VALIDAZIONE DEL TEST

Utilizzare il siero di controllo positivo per verificare la correttezza del risultato ottenuto, processandolo come indicato nel Manuale Utente dello strumento. Se lo strumento segnala che il siero di controllo ha un valore fuori dal limite di accettabilità occorre effettuare nuovamente la calibrazione. I risultati precedenti verranno corretti automaticamente.

Se il risultato del siero di controllo continua ad essere fuori dall'intervallo di accettabilità, contattare il Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
 Fax: 0039 0577 366605
 email: scientificsupport@diessse.it

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST

Lo strumento Chorus TRIO fornisce il risultato in Unità Internazionali (KIU/L), in riferimento allo standard internazionale WHO 2nd IRP 75/502, calcolate in base ad un grafico lotto-dipendente memorizzato nello strumento.

La letteratura disponibile fornisce le seguenti informazioni relativamente alle concentrazioni delle IgE totali nel siero umano:
 Media: 30 KIU/L

Età (anni)	KIU/L
0 - 3	<10
3 - 4	<25
4 - 7	<50
7 - 14	<100
≥ 15	<150

11. LIMITAZIONI DEL TEST

Tutti i valori ottenuti necessitano di un'attenta interpretazione che non prescinda da altri indicatori relativi allo stesso paziente.

Il test, infatti, non può essere utilizzato da solo per una diagnosi clinica ed il risultato del test deve essere valutato insieme a dati provenienti dall'anamnesi del paziente e/o da altre indagini diagnostiche.

12. RANGE DI CALIBRAZIONE

Range di calibrazione 10-1000 KIU/L.

Per campioni > 1000 KIU/L ripetere il test prediluendo il campione in Negative Control/Sample Diluent (PF83607- non fornito con il kit).

Per ottenere una maggiore precisione è, inoltre, suggerita una diluizione 1:10 anche per i campioni compresi tra 500 KIU/L e 1000 KIU/L.

13. STUDI DI COMPARAZIONE

In una sperimentazione sono stati analizzati 58 campioni con un kit Diesse ed un altro kit del commercio.

Risultati della sperimentazione:

Correlazione	r	95%CI
Pearson	0.95	0.92-0.97
Spearman	0.97	0.95-0.98

Il grado di correlazione tra i due metodi risulta essere molto alto.

14. PRECISIONE E RIPETIBILITÀ

Campione	All'interno della seduta		Tra sedute	
	Media (KIU/L)	CV%	Media (KIU/L)	CV%
1	36.8	7.8	33.0	14.5
2	518.7	5.1	486.8	12.4
3	213.8	6.4	239.4	10.4
4	173.5	5.9	170.0	3.2
5	453.0	4.5	437.6	5.8

Campione	Tra strumenti	
	Media (KIU/L)	CV%
1	33.6	13.1
2	466.0	10.5
3	231.8	9.5
4	167.9	4.4
5	443.1	4.4

15. BIBLIOGRAFIA

- Geha RS. Human IgE. J. Allergy Clin. Immunol. 1994; 74:109-120.
- Gordon RR et al. Immunoglobulin E and eczema- asthma syndrome in early childhood. Lancet 1982; 72-74
- Norman PS. The clinical significance of IgE. Hospital Practice 1975 Aug; 10(8): 41-49
- Johansson SGO, Lancet 1967; 2:951
- Zefferstrom and Johansson SGO, Allergy 198; 36:537
- Wathrich B. Clin. Allergy 1978; 8:214
- Barbee RA et al. Distribution of IgE in a community population sample: correlation with age, sex and allergen skin test reactivity. J. Allergy Clin. Immunology 1981; 68: 106-111
- Kjellman IM, Anderson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children. Clin. Allergy 1976; 65:51-59
- Halpern G.M. Markers of human allergic disease. J. Clin. Immunoassay 1983 Jun; 6 (2): 131-139
- Hamilton RG, Adkinson NF. Quantitation of allergen-specific IgE in serum using the radioallergosorbent test. J. Clin. Immunoassay 1983 Jun; 6 (12): 147-154
- Homberger HA, Yunginger JW. Laboratory testing in the diagnosis and management of allergic diseases. Clin. Lab. Annual 1983; 2:351-388
- Bukley RH. Immunopharmacology of Allergic Disease, 1975; 253: 474

13. Capmon A, Dessaint JP, Capron M et al. Nature 1975;
253:474
14. Jahonsson SGO, Bennick H, Berg T. Clin. Immunol. 1972;
p1



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS Total IgE

For the quantitative determination of total IgE antibodies

For *In Vitro* Diagnostic Use Only

1. INTENDED USE

Immunoenzymatic method for the quantitative determination of IgE class antibodies in human serum, using a disposable device applied on the Chorus TRIO instruments.

2. INTRODUCTION

The E (IgE) class immunoglobulins contain 2 types of polypeptide chains, their molecular weight is about 200.000 Da and they bind to the surfaces of mast cells and basophil granulocytes. The binding of allergens to the IgE bound to the cells causes the release of histamine and other vasoactive substances with a consequent series of events known as allergic reaction.

It was demonstrated that most of the patients with atopic allergic pathologies, such as atopic asthma, atopic dermatitis and hay fever, show an increase of the IgE levels in their blood.

Those individuals with no allergies present widely variable concentrations; they generally increase during childhood, reaching the typical adults levels in the second decade of life.

The measuring of total IgE concentrations is important during the first investigation of childhood allergies and as a diagnostic instrument to foresee future atopic outbreaks. A significant increase can be detected not only in allergic patients, but also in case of IgE myeloma, pulmonary aspergillosis and during the active stage of parasitic infections. Increased IgE levels are detected in case of hypergammaglobulinaemia, ulcerative colitis, hepatitis, cancer and malaria.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The Chorus Total IgE devices are ready to use for the detection of total IgE antibodies, in the Chorus TRIO instruments.

The test is based on the ELISA principle (Enzyme linked Immunosorbent Assay). Anti-human IgE monoclonal antibody is bound to the solid phase.

The specific immunoglobulins are bound to the antibody through incubation with diluted human serum. After washing to eliminate the proteins which have not reacted, incubation is performed with the secondary antibody constituted by biotinylated anti-human IgE immunoglobulins.

The unbound secondary biotinylated antibody is eliminated and the Streptavidin-Peroxidase conjugate is added.

The unbound conjugate is eliminated and the peroxidase substrate is added.

The enzymatic reaction is stopped by the adding of the Stop Solution, which makes the solution turn to yellow. The colour which develops is proportional to the concentration of IgE present in the serum sample.

The disposable devices contain all the reagents to perform the test in the Chorus TRIO instruments.

The results are expressed in International Units (KIU/L) calculated in reference to WHO 2nd IRP 75/502 international standard.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY

This kit contains materials of human origin which have been tested and gave a negative response for the presence of HBsAg and for anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-HCV antibodies. As no diagnostic test can offer a complete guarantee regarding the absence of infective agents, all material of human origin must be handled as potentially infectious. All precautions normally adopted in laboratory practice should be followed when handling reagents and samples.

Calibrator and positive control contain horse serum, obtained from healthy animals. Since no method can offer complete assurance about the absence of infectious agents, it is recommended to handle with care the components containing serum.

Waste disposal: serum samples, calibrators and strips, once used, must be treated as infectious residuals and eliminated according to law.

Health and Safety Information

1. Do not pipette by mouth.
2. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens.
3. Wash hands thoroughly after placing the devices in the Chorus TRIO instrument.
4. Consult the relative Material Safety Data Sheet (available on request) for all the information on safety concerning the reagents contained in the kit.
5. Neutralized acids and other liquid waste should be decontaminated by adding a sufficient volume of sodium hypochlorite to obtain a final concentration of at least 1%. A 30 minute exposure to 1% sodium hypochlorite may be necessary to ensure effective decontamination.
6. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with adsorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with, for example, 1% sodium hypochlorite before work is continued. Sodium hypochlorite should not be used on acid-containing spills unless the spill area is first wiped dry. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as potentially biohazardous waste. Do not autoclave materials containing sodium hypochlorite.

Analytical Precautions

Bring the devices to room temperature (18-30°C) before use; use within 60 min.

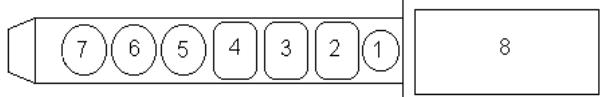
1. Discard devices which show the substrate (well 4) blue colored.
2. Adding the sample into the well verify that it is perfectly distributed on the bottom.
3. Check for the presence of the reagents in the device and that the device is not damaged. Do not use devices which are lacking a reagent and/or present foreign bodies in the reaction well when visually inspected.
4. The devices are for use with the Chorus TRIO instrument; the Instructions for Use and the Instrument Operating Manual must be carefully followed.
The use of the kit is only possible with an updated version of software. Make sure that the software installed in the instrument corresponds or has a Release (Rel.) subsequent to the one reported in the table published on Diesse website (<http://www.diese.it/en/Support/Download/strumento:39/>)
5. Check that the Chorus TRIO instrument is set up correctly (see Operating Manual).
6. Do not alter the bar code placed on the handle of the device in order to allow correct reading by the instrument.
7. Avoid using self-defrosting freezers for the storage of the samples.
8. Defective barcodes can be inserted manually in the instrument (see Operating Manual).
9. Do not expose the devices to strong light or to hypochlorite vapors during storage and use.
10. The use of strongly hemolyzed, lipemic, icteric samples, of serum not completely coagulated or of samples presenting microbial contamination may all constitute sources of error.
11. Do not use the device after the expiry date.
12. Make sure that the instrument is connected to the Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004).

5. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

The kit is sufficient for 36 tests.

DD DEVICES 6 packages each containing 6 devices

Description:



Position 8: Space for application of bar code label

Position 7: ANTI IgE-BIOTIN

Contents: human anti-IgE conjugated with biotin in TRIS buffer pH 8.1 containing Proclin 300 and Bronidox 0.02%

Position 6: MICROPLATE WELL

Coated with anti-IgE monoclonal antibodies

Position 5: Uncoated MICROPLATE WELL

Position 4: TMB SUBSTRATE

Contents: Tetramethylbenzidine 0.26 mg/mL and H₂O₂ 0.01% stabilized in 0.05 mol/L citrate buffer (pH 3.8)

Position 3: STOP SOLUTION

Contents: Sulphuric acid solution 0.3 M

Position 2: CONJUGATE

Contents: Streptavidin-Peroxidase in a red buffer solution (pH 5.5) containing Proclin 300

Position 1: EMPTY WELL

In which undiluted serum must be added

Use: equilibrate a package at room temperature, open the package and remove the required devices; replace the others in the bag with the silica gel, expel the air and **seal** by pressing the closure. Store at 2-8°C.

CALIBRATOR CALIBRATOR

1 x 0.400 ml

Contents: Horse serum containing human IgE antibodies and preservative. Liquid, ready for use.

CONTROL + POSITIVE CONTROL

1 x 0.850 ml

Contents: Horse serum containing human IgE antibodies and preservative. Liquid, ready for use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY REF 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Chorus TRIO Instrument
- Distilled or deionised water
- Normal laboratory glassware: cylinders, test-tubes etc.
- Micropipettes for the accurate collection of 50-200 µl solution
- Disposable gloves
- Sodium Hypochlorite solution (5%)
- Containers for collection of potentially infectious materials

6. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents must be stored at 2/8°C. In the case of storage at an incorrect temperature the calibration must be repeated and the run validated using the control serum (see section 9, Test validation).

The expiry date is printed on each component and on the kit label.

Reagents have a limited stability after opening:

DEVICES	8 weeks at 2/8°C
CALIBRATOR	8 weeks at 2/8°C
POSITIVE CONTROL	8 weeks at 2/8°C

7. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

The sample is composed of serum collected in the normal manner from the vein and handled with all precautions dictated by good laboratory practice.

Possible consequences, in case of use of other biological liquids, are not known.

The fresh serum may be stored for 2 days at 2/8°C, or frozen for longer periods at -20°C.

Freeze-thawing cycles have to be avoided.

Do not keep the samples in auto-defrosting freezers. Defrosted samples must be shaken carefully before use.

The quality of the sample can be seriously affected by microbial contamination which leads to erroneous results.

8. ASSAY PROCEDURE

1. Open the package (on the side containing the pressure-closure), remove the number of devices required and seal the rest in the bag after expelling the air.
2. Check the state of the device according to the indications reported in chapter 4, Analytical Precautions.
3. Dispense 75-100 µl of undiluted test serum in well no. 1 of each device; at each change of batch, use a device for the calibrator.
4. Place the devices in the Chorus TRIO instrument. Perform the calibration (if necessary) and the test as reported in the instrument Operating Manual.

9. TEST VALIDATION

Use the control serum to check the validity of the results obtained. It should be used as reported in the instrument Operating Manual. If the instrument signals that the control serum has a value outside the acceptable range, the calibration must be repeated. The previous results will be automatically corrected.

If the result of the control serum continues to be outside the acceptable range, contact the Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
 Fax: 0039 0577 366605
 email: scientificsupport@diessel.it

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

The Chorus TRIO instrument expresses the result in International Units (KIU/L), in reference to WHO 2nd IRP 75/502 international standard, calculated on the basis of a lot-dependent graph stored in the instrument.

The available literature gives the following information concerning total IgE concentration in human serum:
 Mean: 30 KIU/L

Age (years)	KIU/L
0 – 3	<10
3 – 4	<25
4 – 7	<50
7 – 14	<100
≥ 15	<150

11. LIMITATIONS

All the values obtained require a careful interpretation that must consider other indicators relative to the patient.

The test, indeed, cannot be used alone for a clinical diagnosis and the test result should be evaluated together with the patient history and other clinical diagnostic evaluation.

12. CALIBRATION RANGE

Calibration range 10-1000 KIU/L.

For samples > 1000 KIU/L retest the diluted sample in the Negative Control/Sample Diluent (PF83607-not supplied with the kit).

In order to obtain a higher precision a dilution 1:10 is suggested also for samples between 500 KIU/L and 1000 KIU/L.

13. METHOD COMPARISON

In an experimentation 58 samples have been tested with Diesse kit and with a competitor kit.

Data are summarized in the following table:

Correlation	r	95%CI
Pearson	0.95	0.92-0.97
Spearman	0.97	0.95-0.98

The correlation between the two methods is very high.

14. PRECISION AND REPEATABILITY

Sample	Within-run Precision		Between-run precision	
	Mean (KIU/L)	CV%	Mean (KIU/L)	CV%
1	36.8	7.8	33.0	14.5
2	518.7	5.1	486.8	12.4
3	213.8	6.4	239.4	10.4
4	173.5	5.9	170.0	3.2
5	453.0	4.5	437.6	5.8

Sample	Precision between instruments	
	Mean (KIU/L)	CV%
1	33.6	13.1
2	466.0	10.5
3	231.8	9.5
4	167.9	4.4
5	443.1	4.4

15. REFERENCES

1. Geha RS Human IgE. J. Allergy Clin. Immunol. 1994; 74:109-120.
2. Gordon RR et al. Immunoglobulin E and eczema- asthma syndrome in early childhood. Lancet 1982; 72-74
3. Norman PS. The clinical significance of IgE. Hospital Practice 1975 Aug; 10(8): 41-49
4. Johansson SGO, Lancet 1967; 2:951
5. Zefferström and Johansson SGO, Allergy 198; 36:537
6. Wathrich B. Clin. Allergy 1978; 8:214
7. Barbee RA et al. Distribution of IgE in a community population sample: correlation with age, sex and allergen skin test reactivity. J. Allergy Clin. Immunology 1981; 68: 106-111
8. Kjellman IM, Anderson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children. Clin. Allergy 1976; 65:51-59
9. Halpern G.M. Markers of human allergic disease. J. Clin. Immunoassay 1983 Jun; 6 (2): 131-139
10. Hamilton RG, Adkinson NF. Quantitation of allergen-specific IgE in serum using the radioallergosorbent test. J. Clin. Immunoassay 1983 Jun; 6 (12): 147-154
11. Homberger HA, Yunginger JW. Laboratory testing in the diagnosis and management of allergic diseases. Clin. Lab. Annual 1983; 2:351-388
12. Buckley RH. Immunopharmacology of Allergic Disease, 1975; 253: 474
13. Capron A, Dessaix JP, Capron M et al. Nature 1975; 253:474
14. Johansson SGO, Bennick H, Berg T. Clin. Immunol. 1972; p1



INSTRUCCIONES DE USO

**CHORUS
Total IgE**

Para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgE totales

Sólo para el uso diagnóstico *in vitro*

1. INDICACIONES

Método inmunoenzimático para la determinación cuantitativa de anticuerpos de clase IgE en suero humano con dispositivo desechable aplicado a los equipos Chorus TRIO.

2. INTRODUCCIÓN

Las inmunoglobulinas de clase E (IgE) contienen 2 tipos de cadenas polipeptídicas, tienen un peso molecular de aproximadamente 200.000 Da y se unen a la superficie de los mastocitos y de los granulocitos basófilos. La unión de los alérgenos a las IgE unidas a las células provoca la liberación de histamina y otras sustancias vasoactivas, lo que provoca una serie de eventos conocida como reacción alérgica.

Se ha demostrado que la mayor parte de los pacientes con patologías alérgicas atópicas, como asma atópico, dermatitis atópica y fiebre del heno, muestran un aumento de los niveles de IgE en la sangre. Los individuos no alérgicos tienen concentraciones muy variables; estas aumentan normalmente durante la infancia, alcanzando en la segunda década de vida los niveles típicos de los adultos.

La medición de las concentraciones de IgE totales es importante en el primer examen de las alergias infantiles y como instrumento de diagnóstico para prever futuras manifestaciones atópicas. Puede encontrarse un aumento significativo no solo en pacientes alérgicos, sino también en casos de mieloma de IgE, aspergilosis pulmonar y durante la fase activa de infecciones parasitarias. Se encuentran niveles aumentados de IgE en caso de hipergammaglobulinemia, enfermedades autoinmunes, colitis ulcerosa, hepatitis, cáncer y malaria.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo Chorus Total IgE está listo para su uso para la detección de anticuerpos IgE totales en los equipos Chorus TRIO.

El test se basa en la técnica ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay). El anticuerpo monoclonal anti-IgE humanas se une a la fase sólida. Las inmunoglobulinas específicas se unen al anticuerpo tras la incubación con suero humano diluido. Después de los lavados para eliminar las proteínas que no han reaccionado, se realiza la incubación con el anticuerpo secundario, formado por anticuerpos anti-inmunoglobulinas IgE humanas biotiniladas. Se elimina el anticuerpo secundario biotinilado que no se ha unido y se añade

el conjugado estreptavidina-peroxidasa. Se elimina el conjugado que no se ha unido y se añade el sustrato para la peroxidasa. A continuación se bloquea la reacción enzimática añadiendo la solución de bloqueo que hace que la solución cambie a color amarillo.

El color que se desarrolla es proporcional a la concentración de IgE presentes en el suero examinado.

Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos para realizar la prueba en los instrumentos Chorus TRIO.

Los resultados se indican en Unidades Internacionales (KIU/L) calculadas tomando como referencia la norma internacional WHO 2nd IRP 75/502.

4. PRECAUCIONES

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y han dado resultados negativos en métodos aprobados por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una garantía completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

El calibrador y el control positivo contienen suero equino, obtenido de animales sanos. Puesto que ningún método puede proporcionar una garantía completa de ausencia de agentes infecciosos, se recomienda manipular con cuidado los productos con base de suero.

Desecho de los residuos: las muestras de suero, los calibradores y las tiras utilizadas se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, de acuerdo con las disposiciones normativas vigentes.

Advertencias para la seguridad personal

1. No pipetejar por vía oral.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos al manipular las muestras.
3. Lavarse bien las manos una vez introducidos los dispositivos en el instrumento Chorus TRIO.
4. Sobre las características de seguridad de los reactivos contenidos en el kit, consultar la Ficha de Seguridad (disponible bajo solicitud).
5. Los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos se deben desinfectar añadiendo hipoclorito de sodio en un volumen suficiente para obtener una concentración final por lo menos del 1.0%. Se requiere una exposición al hipoclorito de sodio al 1% durante 30 minutos para garantizar una desinfección eficaz.
6. El derrame de materiales potencialmente infecciosos se debe eliminar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada debe ser limpia, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en derrames que contengan ácido antes de que se limpie la zona. Todos los materiales utilizados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, se deben desechar como residuos

potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Precauciones analíticas

Poner los dispositivos a utilizar a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso; utilizar en 60 minutos.

- 1. Desechar los dispositivos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el hondo.
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos que, en el control visual, presenten falta de algún reactivo y/o cuerpos extraños en el pocillo de reacción.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus TRIO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario del equipo.

El uso del kit sólo es posible con una versión actualizada del software. Asegúrese de que el software instalado en el equipo coincida o tenga un release (Rel.) superior a lo que está indicado en la tabla publicada en el sitio (<http://www.diese.it/en/Support/Download/strumento:39/>)

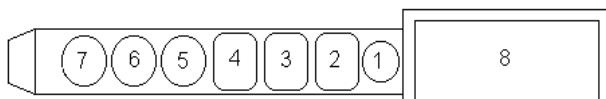
5. Comprobar que las opciones del equipo Chorus TRIO sean correctas (ver Manual del Usuario).
6. No modificar el código de barras colocado en el asa del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta.
7. Evitar el uso de congeladores autodescongelantes para la conservación de las muestras.
8. Los códigos de barras dañados se pueden colocar en el equipo manualmente (ver Manual del Usuario).
9. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y/o uso.
10. El uso de muestras altamente hemolizadas, lipémicas, ictéricas, de suero no coagulado completamente o de muestras que presenten contaminación microbiana puede ser fuente de error.
11. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- 12. Comprobar que el aparato esté conectado con la Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004).**

5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos suficientes para 36 determinaciones.

DD DISPOSITIVOS 6 envases con 6 dispositivos cada uno

Descripción:



Posición 8: Espacio para etiquetas con código de barras

Posición 7: ANTI IgE-BIOTINA

Contenido: Anti-IgE humanas conjugadas con biotina en tampón TRIS pH 8.1 que contiene Proclin 300 y Bronidox 0.02%.

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA

Sensibilizado con anticuerpos monoclonales anti-IgE.

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA

No sensibilizado.

Posición 4: SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL y H₂O₂ 0.01% estabilizados en tampón citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)

Posición 3: SOLUCIÓN DE BLOQUEO

Contenido: Solución de ácido sulfúrico 0.3 M

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: Estreptavidina-peroxidasa en solución tampón de color rojo (pH 5.5) que contiene Proclin 300

Posición 1: POCILLO LIBRE

Donde se dispensa el suero sin diluir.

Uso: equilibrar un envase a temperatura ambiente, abrir el envase y retirar los dispositivos necesarios; colocar los dispositivos no utilizados en la bolsa de plástico con el gel de sílice, extraer el aire y cerrar presionando el cierre. Conservar a 2/8°C.

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0.400 ml

Contenido: Suero equino que contiene anticuerpos IgE humanos y conservante. Líquido, listo para el uso.

CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 0.850 ml

Contenido: Suero equino que contiene anticuerpos IgE humanos y conservante. Líquido, listo para el uso.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY REF 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Equipo Chorus TRIO
- Agua destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 µl
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5%)
- Envases para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

6. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser conservados a 2/8°C. En caso de una errónea temperatura de conservación, la calibración debe ser repetida y la validez del resultado debe ser verificada por medio del suero de control (ver capítulo 9, "Validación de la prueba").

La fecha de caducidad está impresa en cada uno de los componentes y en la etiqueta exterior de la caja.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada después de la apertura y/o preparación.

DISPOSITIVOS	8 semanas a 2/8°C
CALIBRADOR	8 semanas a 2/8°C
CONTROL POSITIVO	8 semanas a 2/8°C

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consta de suero extraído de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas por la buena práctica de laboratorio.

No se conocen las consecuencias del uso de otros líquidos biológicos.

El suero fresco se puede conservar a 2/8°C durante 2 días; para conservaciones más largas congelar a -20°C.

No deben ser utilizados congeladores autodescongelantes para la conservación de la muestra. Después de descongelar, agitar con cuidado antes de su uso.

La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos.

8. PROCEDIMIENTO

1. Abrir el envase (por el lado del cierre a presión), retirar los dispositivos necesarios para ejecutar las pruebas y conservar los demás en el envase, extraer el aire y cerrar presionando el cierre.
2. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 4, "Precauciones".
3. Dispensar 75-100 µl de suero no diluido en el pocillo nº1 de cada dispositivo. Por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.
4. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus TRIO. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según indicaciones del Manual del Usuario del equipo.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control para verificar la validez del resultado obtenido, procesándolo según indicaciones del Manual del Usuario del equipo. Si el equipo indica que el suero de control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario realizar de nuevo la calibración. Los resultados previos se corregirán automáticamente.

Si el resultado del suero de control continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
 Fax: 0039 0577 366605
 email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El equipo Chorus TRIO proporciona un resultado en Unidades Internacionales (KIU/ml), tomando como referencia la norma internacional WHO 2nd IRP 75/502, calculado según un gráfico lote-dependiente grabado en el equipo.

La literatura disponible proporciona la siguiente información para las concentraciones de IgE totales en suero humano:

Media: 30 KIU/L

Edad (años)	KIU/L
0 – 3	<10
3 – 4	<25
4 – 7	<50
7 – 14	<100
≥ 15	<150

11. LIMITACIONES

Todos los valores obtenidos precisan una atenta interpretación que no prescinda de otros indicadores relativos al mismo paciente.

Este test, de hecho, no debe ser la única prueba utilizada para el diagnóstico clínico. El resultado de la prueba se debe evaluar junto con los datos clínicos y otros procedimientos de diagnóstico.

12. RANGO DE CALIBRACIÓN

Rango de calibración 10-1000 KIU/L.

Para muestras > 1000 KIU/L repetir la prueba y prediluir la muestra en Negative Control/ Sample Diluent (PF83607 – no suministrado con el kit).

Para obtener mayor precisión se recomienda una dilución 1:10 también para las muestras comprendidas entre 500 KIU/L y 1000 KIU/L.

13. ESTUDIOS DE COMPARACIÓN

En una prueba, se analizaron 58 muestras con el kit Diesse y con otro kit comercial.

Resultados de la prueba:

Correlación	r	95%CI
Pearson	0.95	0.92-0.97
Spearman	0.97	0.95-0.98

El grado de correlación entre los dos métodos resulta muy alto.

14. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

Muestra	INTRA-ENSAYO		ENTRE ENSAYOS	
	Media (KIU/L)	CV%	Media (KIU/L)	CV%
1	36.8	7.8	33.0	14.5
2	518.7	5.1	486.8	12.4
3	213.8	6.4	239.4	10.4
4	173.5	5.9	170.0	3.2
5	453.0	4.5	437.6	5.8

Muestra	ENTRE EQUIPOS	
	Media (KIU/L)	CV%
1	33.6	13.1
2	466.0	10.5
3	231.8	9.5
4	167.9	4.4
5	443.1	4.4

15. BIBLIOGRAFÍA

1. Geha RS Human IgE. J. Allergy Clin. Immunol. 1994; 74:109-120.
2. Gordon RR et al. Immunoglobulin E and eczema- asthma syndrome in early childhood. Lancet 1982; 72-74
3. Norman PS. The clinical significance of IgE. Hospital Practice 1975 Aug; 10(8): 41-49
4. Johansson SGO, Lancet 1967; 2:951
5. Zefferström and Johansson SGO, Allergy 198; 36:537
6. Wathrich B. Clin. Allergy 1978; 8:214
7. Barbee RA et al. Distribution of IgE in a community population sample: correlation with age, sex and allergen skin test reactivity. J. Allergy Clin. Immunology 1981; 68: 106-111
8. Kjellman IM, Anderson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children. Clin. Allergy 1976; 65:51-59

9. Halpern G.M. Markers of human allergic disease. *J. Clin. Immunoassay* 1983 Jun; 6 (2): 131-139
10. Hamilton RG, Adkinson NF. Quantitation of allergen-specific IgE in serum using the radioallergosorbent test. *J. Clin. Immunoassay* 1983 Jun; 6 (12): 147-154
11. Homberger HA, Yunginger JW. Laboratory testing in the diagnosis and management of allergic diseases. *Clin. Lab. Annual* 1983; 2:351-388
12. Bukley RH. Immunopharmacology of Allergic Disease, 1975; 253: 474
13. Capmon A, Dessaint JP, Capron M et al. *Nature* 1975; 253:474
14. Jahonsson SGO, Bennick H, Berg T. *Clin. Immunol.* 1972; p1



GEBRAUCHSANWEISUNG

CHORUS Total IgE

Zur quantitativen Bestimmung von Gesamt-IgE-Antikörpern Nur zur *In-vitro*-Diagnostik

1. VERWENDUNG

Immunoenzymatische Methode zur quantitativen Bestimmung von Antikörpern der IgE-Klasse in Humanserum mit einem Einwegerät für Chorus TRIO-Instrumente.

2. EINFÜHRUNG

Immunglobuline der Klasse E (IgE) enthalten zwei Arten von Polypeptidketten, haben ein Molekulargewicht von etwa 200.000 Da und binden an die Oberfläche von Mastzellen und basophilen Granulozyten. Die Bindung von zellgebundenen IgE-Allergenen verursacht die Freisetzung von Histamin und anderen vasoaktiven Substanzen, daraus entsteht eine Kaskade von Ereignissen, die als allergische Reaktion bekannt ist.

Es wurde gezeigt, dass die meisten Patienten mit atopischen allergischen Erkrankungen, wie atopisches Asthma, atopische Dermatitis und Heuschnupfen, erhöhte IgE-Spiegel im Blut aufweisen. Nicht-allergische Personen haben stark unterschiedliche Konzentrationen. In der Kindheit nehmen sie normalerweise zu und erreichen in der zweiten Lebensdekade die für Erwachsene typischen Werte.

Die Messung der Gesamt-IgE-Konzentrationen ist wichtig für die erste Umfrage unter Allergien bei Kindern und als diagnostisches Instrument zur Vorhersage zukünftiger atopischer Manifestationen. Ein signifikanter Anstieg ist nicht nur bei allergischen Patienten zu verzeichnen, sondern auch bei IgE-Myelom, pulmonaler Aspergillose und im aktiven Stadium parasitärer Infektionen. Erhöhte IgE-Spiegel werden bei Hypergammaglobulinämie, Autoimmunkrankheiten, Colitis ulcerosa, Hepatitis, Krebs und Malaria beobachtet.

3. PRINZIP DER METHODE

Das Chorus Total IgE-Gerät ist gebrauchsfertig zur Bestimmung der Gesamt-IgE-Antikörper in Chorus-TRIO-Instrumenten.

Der Test basiert auf dem ELISA-Prinzip (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Der humane monoklonale Anti-IgE-Antikörper ist an die Festphase gebunden. Spezifische Immunglobuline binden sich bei Inkubation mit verdünntem Humanserum an den Antikörper. Nach dem Waschen zur Entfernung nicht umgesetzter Proteine wird die Inkubation mit dem Sekundärantikörper bestehend aus biotinylierten humanen IgE-Anti-Immunglobulin-Antikörpern durchgeführt. Der biotinierte sekundäre Antikörper, der nicht gebunden ist, wird eliminiert und das Streptavidin-Peroxidase-Konjugat wird

zugegeben. Das nicht gebundene Konjugat wird eliminiert und das Substrat für Peroxidase wird zugegeben.

Die enzymatische Reaktion wird anschließend durch Zugabe der Blockierungslösung blockiert, wodurch die Lösung gelb wird.

Die sich entwickelnde Farbe ist proportional zu der im Testserum vorhandenen IgE-Konzentration.

Einwegeräte enthalten alle Reagenzien, um den Test in den Chorus TRIO-Instrumenten durchzuführen.

Die Ergebnisse werden in Internationalen Einheiten (KIU/L) ausgedrückt, die unter Bezugnahme auf den internationalen Standard der WHO, IRP 75/502, berechnet werden.

4. VORSICHTMAßNAHMEN

NUR ZUR IN VITRO DIAGNOSTIK.

Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs, die von der FDA für HBsAg- und Anti-HIV-1-, Anti-HIV-2- und Anti-HCV-Antikörper getestet und für negativ befunden wurden. Da kein Diagnosetest eine vollständige Garantie für das Fehlen von Infektionserregern bieten kann, muss jedes Material menschlichen Ursprungs als potenziell infiziert angesehen werden. Alle Reagenzien und Proben müssen gemäß den im Labor üblichen Sicherheitsstandards gehandhabt werden.

Kalibrator und Positivkontrolle enthalten Pferdeserum. Dieses Serum wurde von gesunden Tieren gewonnen, da jedoch keine Methode das Fehlen von Infektionserregern vollständig gewährleisten kann, wird empfohlen, die Serumprodukte mit Vorsicht zu behandeln.

Entsorgung von Rückständen: Serumproben, Kalibratoren und gebrauchte Streifen müssen als infizierte Rückstände behandelt und dann gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Warnungen zur persönlichen Sicherheit

7. Nicht mit dem Mund pipettieren.
8. Beim Umgang mit Proben Einmalhandschuhe und Augenschutz verwenden.
9. Waschen Sie die Hände gründlich, nachdem Sie die Geräte in das Chorus TRIO-Instrument eingesetzt haben.
10. Bezuglich der Sicherheitsmerkmale der im Kit enthaltenen Reagenzien siehe Sicherheitsdatenblatt (auf Anfrage erhältlich).
11. Neutralisierte Säuren und andere flüssige Abfälle müssen durch Zugabe von Natriumhypochlorit in einem ausreichenden Volumen desinfiziert werden, um eine Endkonzentration von mindestens 1% zu erreichen. Eine 1% Natriumhypochlorit-Exposition für 30 Minuten sollte ausreichen, um eine wirksame Desinfektion sicherzustellen.
12. Eventuell infiziertes Material muss sofort mit saugfähigem Papier entfernt und der belastete Bereich dekontaminiert werden, zum Beispiel mit 1% Natriumhypochlorit, bevor die Arbeit fortgesetzt wird. Wenn eine Säure vorhanden ist, sollte Natriumhypochlorit nicht verwendet werden, bevor die Fläche getrocknet ist.
Alle zur Dekontaminierung versehentlicher Verschüttungen verwendeten Materialien, einschließlich Handschuhe, sollten als potenziell infektiöser Abfall entsorgt werden.

Autoklavieren Sie keine Materialien, die Natriumhypochlorit enthalten.

Analytische Warnungen

Vor der Verwendung die Geräte auf Raumtemperatur (18-30°C) bringen und innerhalb von 60 Minuten in Betrieb nehmen.

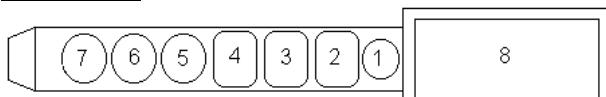
13. **Entsorgen Sie Geräte, deren Substrat (Vertiefung 4) blau ist.**
 14. Prüfen Sie beim Hinzufügen der Probe in die Vertiefung, ob sie perfekt auf der Unterseite verteilt ist.
 15. Überprüfen Sie das Vorhandensein von Reagenzien im Gerät und die Unversehrtheit des Geräts. Verwenden Sie keine Geräte, bei denen Reagenzien und / oder Fremdkörper fehlen.
 16. Die Geräte müssen zusammen mit dem Chorus TRIO-Instrument verwendet werden, wobei die Gebrauchsanweisung und das Benutzerhandbuch des Instruments strikt einzuhalten sind.
- Die Verwendung des Kits ist nur mit einer aktualisierten Version der Software möglich. Vergewissern Sie sich, dass die auf dem Instrument installierte Software identisch ist oder über Release (Rel.) Höher als die in der Tabelle auf der Diesse-Website (<http://www.diese.it/en/Support/Download/strumento:39/>) veröffentlichte Tabelle verfügt.**
17. Prüfen Sie, ob das Chorus TRIO-Instrument richtig eingestellt ist (siehe Benutzerhandbuch)
 18. Ändern Sie nicht den Barcode, der sich am Griff des Geräts befindet, damit er vom Instrument richtig gelesen werden kann.
 19. Verwenden Sie für die Aufbewahrung der Proben keine selbst abtauenenden Gefriergeräte.
 20. Defekte Barcodes können manuell in das Gerät eingegeben werden (siehe Benutzerhandbuch).
 21. Setzen Sie die Geräte während der Lagerung und Verwendung keinem starken Licht oder Hypochlorit-Dämpfen aus.
 22. Die Verwendung von stark hämolysierten, lipémischen, ikterischen, unvollständig koagulierten Serumproben oder Proben mit mikrobieller Kontamination kann eine Fehlerquelle sein
 23. Verwenden Sie das Gerät nicht nach dem Ablaufdatum
 24. **Vergewissern Sie sich, dass das Instrument an die Waschpuffer-Autoimmunität angeschlossen ist (Ref. 86004).**

5. ZUSAMMENSETZUNG DES KIT UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Das Kit ist ausreichend für 36 Bestimmungen

DD GERÄTE 6 Packungen mit jeweils 6 Geräten

Beschreibung:



Position 8: Freier Platz für Etiketten mit Barcode

Position 7: ANTI IgE-BIOTIN

Inhalt: Biotin-konjugiertes Anti-Human-IgE in TRIS pH 8.1-Puffer mit Proclin 300 und Bronidox 0.02%.

Position 6: MIKROPLATTE

Mit monoklonalen Anti-IgE-Antikörpern sensibilisiert.

Position 5: MIKROPLATTE

Nicht sensibilisiert.

Position 4: SUBSTRATO TMB

Inhalt: Tetramethylbenzidin 0.26 mg/mL und 0.01% H₂O₂ stabilisiert in Citratpuffer 0.05 mol/L (pH 3.8)

Position 3: BLOCKIERUNGSLÖSUNG

Gehalt: 0.3 M Schwefelsäurelösung

Position 2: KONJUGIERT

Inhalt: Streptavidin-Peroxidase in einer rot gefärbten Pufferlösung (pH 5.5), die Proclin 300 enthält.

Position 1: LEERE MIKROPLATTE

Wo das unverdünnte Serum verteilt wird.

Verwendung: Äquilibrieren Sie einen Umschlag bei Raumtemperatur, öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie die erforderlichen Geräte heraus; Legen Sie die anderen in den Beutel, der das Silicagel enthält, lassen Sie die Luft heraus und verschließen Sie sie, indem Sie auf den Verschluss drücken. Bei 2/8°C lagern.

CALIBRATOR KALIBRATOR **1 x 0.400 mL**
Inhalt: **Pferdeserum** mit menschlichen IgE-Antikörpern und Konservierungsmittel. Flüssig, gebrauchsfertig.

CONTROL + POSITIVKONTROLL **1 x 0.850 mL**
Inhalt: **Pferdeserum** mit menschlichen IgE-Antikörpern und Konservierungsmittel. Flüssig, gebrauchsfertig

ANDERES MATERIAL ERFORDERLICH, ABER NICHT GELIEFERT:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Chorus TRIO Intrument
- Destilliertes oder entionisiertes Wasser
- Normale Laborglaswaren: Zylinder, Reagenzgläser usw
- Mikropipetten, die in der Lage sind, Volumina von 50 bis 200 µl genau abzuziehen
- Einmalhandschuhe
- 5% ige Natriumhypochloritlösung
- Behälter für die Sammlung potenziell infizierter Materialien

6. KONSERVIERUNGS-SMETHODE UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Reagenzien müssen bei 2/8°C gelagert werden. Bei falscher Lagertemperatur muss die Kalibrierung wiederholt und die Richtigkeit des Ergebnisses mit dem Kontrollserum überprüft werden (siehe Kapitel 9: Testvalidierung).

Das Verfallsdatum ist auf jeder Komponente und auf dem äußereren Etikett der Verpackung aufgedruckt.

Reagenzien haben nach dem Öffnen und / oder der Herstellung nur eine begrenzte Stabilität:

GERÄTE	8 Wochen bei 2/8°C
KALIBRATOR	8 Wochen bei 2/8°C
POSITIVKONTROLL	8 Wochen bei 2/8°C

7. PROBENTYP UND LAGERUNG

Bei dem Probentyp handelt es sich um Serum, das aus Blut entnommen wurde, das zur normalen Venenpunktion entnommen und gemäß den üblichen Laborverfahren behandelt wurde.

Die Folgen anderer biologischer Flüssigkeiten sind nicht bekannt.

Frisches Serum kann 2 Tage bei 2/8°C aufbewahrt werden; Für längere Lagerzeiten bei -20°C einfrieren.

Verwenden Sie für die Aufbewahrung der Proben keine selbst abtauenden Gefriergeräte. Nach dem Auftauen die Probe vor dem Test sorgfältig schütteln.

Die Probenqualität kann durch mikrobielle Kontamination ernsthaft beeinträchtigt werden, was zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.

8. VORGEHENSWEISE

1. Öffnen Sie den Beutel (die Seite, die den Druckverschluss enthält), nehmen Sie die Anzahl der für die Tests erforderlichen Geräte vor, und bewahren Sie die anderen auf, indem Sie den Umschlag schließen, nachdem Sie die Luft abgelassen haben.
2. Prüfen Sie den Status des Geräts gemäß den Anweisungen in Kapitel 4 Analytische Warnungen
3. In die Vertiefung Nr. 1 jedes Geräts werden 75-100 µl unverdünntes Serum gegeben, das analysiert werden soll. Bei jedem Chargenwechsel wird ein Gerät für den Kalibrator verwendet.
4. Führen Sie die Geräte in das Instrument Chorus TRIO ein. Führen Sie die Kalibrierung (falls erforderlich) und den Test wie in der Bedienungsanleitung des Geräts angegeben durch.

9. VALIDIERUNG DES TESTS

Verwenden Sie das Positivkontrollserum, um die Richtigkeit des erhaltenen Ergebnisses zu überprüfen, und bearbeiten Sie es wie in der Bedienungsanleitung des Geräts angegeben. Wenn das Gerät angibt, dass das Kontrollserum einen Wert außerhalb der Akzeptanzgrenze hat, muss die Kalibrierung erneut durchgeführt werden. Die vorherigen Ergebnisse werden automatisch korrigiert.

Wenn das Ergebnis des Kontrollserums weiterhin außerhalb des akzeptablen Bereichs liegt, wenden Sie sich an den wissenschaftlichen Support.

Tel: 0039 0577 319554

Fax: 0039 0577 366605

email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETATION DES TESTS

Das Chorus-TRIO-Instrument liefert das Ergebnis in Internationalen Einheiten (KIU/L) in Bezug auf den internationalen Standard der WHO (IRP 75/502), der auf der Grundlage eines im Instrument gespeicherten, vielabhängigen Graphen berechnet wird.

Die verfügbare Literatur liefert folgende Informationen bezüglich der gesamten IgE-Konzentrationen im menschlichen Serum: Medium: 30 KIU/L

Alter	KIU/L
0 – 3	<10
3 – 4	<25
4 – 7	<50
7 – 14	<100
≥ 15	<150

11. EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

Alle ermittelten Werte bedürfen einer sorgfältigen Interpretation, die sich nicht aus anderen Indikatoren desselben Patienten ergibt.

Tatsächlich kann der Test nicht alleine für eine klinische Diagnose verwendet werden, und das Testergebnis muss zusammen mit Daten aus der Krankengeschichte des Patienten und / oder anderen diagnostischen Untersuchungen ausgewertet werden.

12. KALIBRIERUNGSBEREICH

Kalibrierungsbereich 10-1000 KIU/L.

Bei Proben > 1000 KIU/L den Test vor Verdünnung der Probe in Negativkontrolle / Probenverdünnungsmittel (PF83607 - nicht im Kit enthalten) wiederholen.

Um eine höhere Genauigkeit zu erreichen, wird eine Verdünnung von 1:10 für Proben zwischen 500 KIU/L und 1000 KIU/L empfohlen.

13. VERGLEICHENDE STUDIEN

In einer Studie wurden 58 Proben mit einem Diesse-Kit und einem anderen im Handel erhältlichen Kit analysiert.

Ergebnisse des Experiments:

Korrelation	r	95%CI
Pearson	0.95	0.92-0.97
Spearman	0.97	0.95-0.98

Die Korrelation zwischen den beiden Methoden ist sehr hoch.

14. PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT

Testprobe	In der Sitzung		Zwischen den Sitzungen	
	Mittelwert (KIU/L)	CV%	Mittelwert (KIU/L)	CV%
1	36.8	7.8	33.0	14.5
2	518.7	5.1	486.8	12.4
3	213.8	6.4	239.4	10.4
4	173.5	5.9	170.0	3.2
5	453.0	4.5	437.6	5.8

Testprobe	Zwischen Geräte	
	Mittelwert (KIU/L)	CV%
1	33.6	13.1
2	466.0	10.5
3	231.8	9.5
4	167.9	4.4
5	443.1	4.4

15. BIBLIOGRAPHIE

1. Geha RS Human IgE. *J. Allergy Clin. Immunol.* 1994; 74:109-120.
2. Gordon RR et al. Immunoglobulin E and eczema- asthma syndrome in early childhood. *Lancet* 1982; 72-74
3. Norman PS. The clinical significance of IgE. *Hospital Practice* 1975 Aug; 10(8): 41-49
4. Johansson SGO, *Lancet* 1967; 2:951
5. Zefferstron and Johansson SGO, *Allergy* 198; 36:537
6. Wathrich B. *Clin. Allergy* 1978; 8:214
7. Barbee RA et al. Distribution of IgE in a community population sample: correlation with age, sex and allergen skin test reactivity. *J. Allergy Clin. Immunology* 1981; 68: 106-111
8. Kjellman IM, Anderson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children. *Clin. Allergy* 1976; 65:51-59
9. Halpern G.M. Markers of human allergic disease. *J. Clin. Immunoassay* 1983 Jun; 6 (2): 131-139
10. Hamilton RG, Adkinson NF. Quantitation of allergen-specific IgE in serum using the radioallergosorbent test. *J. Clin. Immunoassay* 1983 Jun; 6 (12): 147-154
11. Homberger HA, Yunginger JW. Laboratory testing in the diagnosis and management of allergic diseases. *Clin. Lab. Annual* 1983; 2:351-388
12. Buckley RH. Immunopharmacology of Allergic Disease, 1975; 253: 474
13. Capmon A, Dessaint JP, Capron M et al. *Nature* 1975; 253:474
14. Jahonsson SGO, Bennick H, Berg T. *Clin. Immunol.* 1972; p1



MODE D'EMPLOI

CHORUS Total IgE

Pour la détermination quantitative des anticorps IgE totaux

**Pour usage diagnostique *in vitro*
seulement**

1. UTILISATION

Dosage immunoenzymatique pour la détermination quantitative d'anticorps de type IgE dans le sérum humain avec un dispositif à usage unique appliqué aux instruments Chorus TRIO.

2. INTRODUCTION

Les immunoglobulines de classe E (IgE) contiennent 2 types de chaînes polypeptidiques, elles ont un poids moléculaire d'environ 200 000 Da et elles se lient à la surface des mastocytes et des granulocytes basophiles. La liaison des allergènes des IgE liés aux cellules provoque la libération d'histamine et d'autres substances vasoactives à l'origine d'une cascade d'événements connus sous le nom de réactions allergiques.

Il a été démontré que la plupart des patients souffrant d'allergies atopiques, tels que l'asthme atopique, la dermatite atopique et le rhume des foins, présentaient une augmentation des taux d'IgE dans le sang. Les individus non-allergiques ont des concentrations très variables; pendant l'enfance, les niveaux augmentent habituellement et atteignent les niveaux typiques de l'adulte au cours de la deuxième décennie de la vie.

La mesure des concentrations en IgE totales est importante lors de la première enquête sur les allergies chez les enfants et comme instrument de diagnostic pour prédire les futures manifestations atopiques. Une augmentation significative peut être observée non seulement chez les patients allergiques, mais également dans les cas de myélome à IgE, d'aspergillose pulmonaire et au stade actif d'infections parasitaires. Des taux élevés d'IgE sont observés dans les cas d'hyperimmunoglobulinémie, de maladies auto-immunes, de colite ulcéreuse, d'hépatite, de cancer et de malaria.

3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le dispositif Chorus Total IgE est prêt à être utilisé pour la détermination des anticorps IgE totaux dans les instruments Chorus TRIO.

Le test est basé sur le principe ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). L'anticorps monoclonal humain anti-IgE est lié à la phase solide. Les immunoglobulines spécifiques se lient à l'anticorps lors de l'incubation avec du sérum humain dilué. Après lavage pour éliminer les protéines n'ayant pas réagi, une incubation est réalisée avec l'anticorps secondaire

consistant en anticorps anti-immunoglobuline IgE humaine biotinyrés. L'anticorps secondaire biotinylé non lié est éliminé et le conjugué streptavidine-peroxydase est ajouté. Le conjugué non lié est éliminé et le substrat de la peroxydase ajouté.

La réaction enzymatique est ensuite bloquée par addition de la solution de blocage qui fait virer la solution au jaune.

La couleur qui se développe est proportionnelle à la concentration en IgE présente dans le sérum à tester.

Les dispositifs à usage unique contiennent tous les réactifs nécessaires pour effectuer le test dans les instruments Chorus TRIO.

Les résultats sont exprimés en unités internationales (KIU/L) calculées avec la préparation internationale de référence OMS 2nd IRP 75/502.

4. PRÉCAUTIONS

POUR USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO SEULEMENT.

Ce kit contient des matériaux d'origine humaine qui ont été testés et jugés négatifs par des tests approuvés par la FDA pour les anticorps HBsAg et anti-VIH-1, anti-VIH-2 et anti-VHC. Etant donné qu'aucun test de diagnostic ne peut offrir une garantie complète en l'absence d'agents infectieux, tout matériel d'origine humaine doit être considéré comme potentiellement infecté. Tous les réactifs et les échantillons doivent être manipulés conformément aux normes de sécurité normalement adoptées par le laboratoire.

Le calibrateur et le contrôle positif contiennent du sérum équin. Ce sérum a été obtenu chez des animaux en bonne santé mais, aucune méthode ne pouvant fournir une assurance complète de l'absence d'agents infectieux, il est recommandé de manipuler les produits à base de sérum avec prudence.

Élimination des déchets: les échantillons de sérum, les calibrateurs et les barettes utilisées doivent être traités comme des résidus infectés, puis éliminés conformément à la législation en vigueur.

Avertissements pour la sécurité personnelle

1. Ne pas pipeter avec la bouche.
2. Utiliser des gants et des lunettes de protection jetables lors de la manipulation des échantillons.
3. Laver soigneusement les mains après avoir inséré les appareils dans l'instrument Chorus TRIO.
4. En ce qui concerne les caractéristiques de sécurité des réactifs contenus dans le kit, voir la fiche de données de sécurité (disponible sur demande).
5. Les acides neutralisés et autres déchets liquides doivent être désinfectés en ajoutant de l'hypochlorite de sodium en un volume suffisant pour atteindre une concentration finale d'eau moins 1%. Une exposition à l'hypochlorite de sodium à 1% pendant 30 minutes devrait suffire à assurer une désinfection efficace.
6. Tout déversement de matériel potentiellement infecté doit être immédiatement éliminé avec du papier absorbant et la zone polluée doit être décontaminée, par exemple avec de l'hypochlorite de sodium à 1%, avant de poursuivre les travaux. Si un acide est présent, l'hypochlorite de sodium ne doit pas être utilisé avant que la zone ait été séchée.

Tous les matériaux utilisés pour décontaminer tout déversement accidentel, y compris les gants, doivent être jetés comme déchets potentiellement infectieux. Ne pas autoclaver les matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium.

Avertissements analytiques

Avant utilisation, ramener les appareils à la température ambiante (18-30°C) et dans les 60 minutes.

- Jeter les appareils dont le substrat (puits 4) est coloré en bleu.**
- Lors de l'ajout de l'échantillon au puits, vérifier qu'il est parfaitement réparti sur le fond.
- Vérifier la présence réelle de réactifs dans l'appareil et l'intégrité de l'appareil lui-même. N'utiliser pas d'appareils dépourvus de réactifs et/ou de corps étrangers dans le puits de réaction.
- Les appareils doivent être utilisés avec l'instrument Chorus TRIO en respectant scrupuleusement les instructions d'utilisation et le manuel d'utilisation.

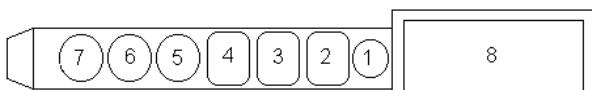
L'utilisation du kit n'est possible qu'avec une version mise à jour du logiciel. S'assurer que le logiciel installé sur l'instrument est identique ou à une version (Rel.) supérieure à celle indiquée dans le tableau publié sur le site Web de Diesse. (<http://www.diese.it/en/Support/Download/strumento:39/>).

- Vérifier que l'instrument Chorus TRIO est réglé correctement (voir le manuel d'utilisation).
- Ne pas modifier le code à barres placé sur la poignée de l'appareil pour lui permettre d'être lu correctement par l'instrument.
- Éviter d'utiliser des auto-congélateurs à dégivrage pour conserver les échantillons.
- Des codes à barres défectueux peuvent être saisis manuellement dans l'instrument (voir Manuel de l'utilisateur).
- Ne pas exposer les appareils à une lumière intense ou à des vapeurs d'hypochlorite pendant le stockage et l'utilisation.
- L'utilisation d'échantillons de sérum fortement hémolysés, lipémiques, ictériques, incomplètement coagulés ou présentant un risque de contamination microbienne peut être une source d'erreur.
- Ne pas utiliser l'appareil après la date de péremption.
- Vérifier que l'instrument est connecté à le Washing Buffer Autommunity (Ref. 86004).**

5. COMPOSITION DU KIT ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le kit est suffisant pour 36 déterminations

DISPOSITIFS 6 emballages de 6 dispositifs chacun
Description:



Position 8: Espace disponible pour l'étiquette avec code à barres

Position 7: ANTI IgE-BIOTINE

Contenu: Anti-IgE humain conjugué à la biotine dans un tampon TRIS pH 8.1 contenant du Proclin 300 et du Bronidox 0.02%.

Position 6: PUITS DE MICROPLAQUE

Sensibilisé avec des anticorps monoclonaux anti-IgE.

Position 5: PUITS DE MICROPLAQUE

Non sensibilisé.

Position 4: SUBSTRAT TMB

Contenu: Tétraméthylbenzidine 0.26 mg/mL et H₂O₂ 0.01% stabilisé dans un tampon citrate 0.05 mol/L (pH 3.8)

Position 3: SOLUTION BLOQUANTE

Contenu: Solution d'acide sulfurique 0.3 M

Position 2: CONJUGUÉ

Contenu: Streptavidine-peroxydase dans une solution tampon de couleur rouge (pH 5.5) contenant Proclin 300.

Position 1: PUITS VIDE

Où distribuer le sérum non dilué.

Utilisation: équilibrer une enveloppe à la température ambiante, ouvrir le sac, prendre les dispositifs nécessaires; mettez les autres dans le sac contenant le gel de silice, laisser l'air s'échapper et scellez-le en appuyant sur la fermeture. Magasin à 2/8°C

CALIBRATOR CALIBRATEUR 1 x 0.400 mL

Contenu: Sérum équin contenant des anticorps IgE humains et un conservateur. Liquide, prêt à l'emploi.

CONTROL + CONTRÔLE POSITIF 1 x 0.850 mL

Contenu: sérum équin contenant des anticorps IgE humains et un conservateur. Liquide, prêt à l'emploi.

AUTRE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Instrument Chorus TRIO
- Eau distillée ou déminéralisée
- Verrerie de laboratoire normale: cylindres, tubes à essai, etc
- Micropipettes capables de prélever avec précision des volumes de 50 à 200 µL
- Gants jetables.
- Solution d'hypochlorite de sodium à 5%
- Conteneurs pour la collecte de matériel potentiellement infecté

6. MODALITÉ DE CONSERVATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

Les réactifs doivent être conservés à 2/8°C. En cas de mauvaise température de stockage, la calibration doit être répétée et l'exactitude du résultat vérifiée à l'aide du sérum de contrôle (voir chapitre 9: Validation du test).

La date de péremption est imprimée sur chaque composant et sur l'étiquette extérieure de l'emballage.

Les réactifs ont une stabilité limitée après ouverture et / ou préparation :

DISPOSITIFS 8 semaines à 2/8°C

CALIBRATEUR 8 semaines à 2/8°C

CONTRÔLE POSITIF 8 semaines à 2/8°C

7. TYPE D'ÉCHANTILLON ET CONSERVATION

Le type d'échantillon est le sérum obtenu à partir de sang prélevé pour une ponction veineuse normale et manipulé conformément aux procédures de laboratoire standard. Les conséquences de l'utilisation d'autres fluides biologiques ne sont pas connues. Le sérum frais peut être conservé pendant 2 jours à 2/8°C; pour des périodes de stockage plus longues, congeler à -20°C. Éviter d'utiliser des auto-congélateurs à dégivrage pour conserver les échantillons. Après décongélation, agitez soigneusement l'échantillon avant le dosage. La qualité des échantillons peut être sérieusement affectée par une contamination microbienne pouvant entraîner des résultats erronés.

8. PROCÉDURE

- Ouvrir le sac (côté contenant le joint de pression), prendre le nombre de dispositifs nécessaires pour effectuer les tests et conserver les autres en fermant l'enveloppe après avoir laissé sortir l'air.
- Vérifier visuellement l'état de l'appareil en suivant les instructions du chapitre 4 Avertissements analytiques.
- Ajouter 75 à 100 µl de lactosérum non dilué à analyser dans le puits n°1 de chaque barette, utilisez une barette pour le calibrateur à chaque changement de lot.
- Présenter les appareils sur l'instrument Chorus TRIO. Effectuez la calibration (si nécessaire) et le test comme indiqué dans le manuel d'instructions de l'instrument.

9. VALIDATION DU TEST

Utiliser le sérum de contrôle positif pour vérifier l'exactitude du résultat obtenu, en le traitant comme indiqué dans le manuel d'utilisation de l'instrument. Si l'instrument indique que le sérum de contrôle a une valeur en dehors de la limite d'acceptabilité, il est nécessaire d'effectuer à nouveau la calibration. Les résultats précédents seront corrigés automatiquement. Si le résultat du sérum de contrôle reste en dehors de la plage acceptable, contactez le support scientifique.

Tel: 0039 0577 319554
 Fax: 0039 0577 366605
 email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRÉTATION DU TEST

L'instrument Chorus TRIO fournit le résultat en unités internationales (KIU/L), avec la préparation internationale de référence OMS 2nd IRP 75/502, calculée sur la base d'un graphique dépendant du lot stocké dans l'instrument.

La littérature disponible fournit les informations suivantes concernant les concentrations totales d'IgE dans le sérum humain:

Moyenne: 30 KIU/L

Âge (ans)	KIU/L
0 – 3	<10
3 – 4	<25
4 – 7	<50
7 – 14	<100
≥ 15	<150

11. LIMITATIONS DU TEST

Toutes les valeurs obtenues nécessitent une interprétation attentive qui ne préserve pas d'autres indicateurs liés au même patient. En fait, le test ne peut pas être utilisé seul pour un diagnostic clinique et le résultat du test doit être évalué avec les données des antécédents médicaux du patient et/ou d'autres investigations diagnostiques.

12. INTERVALLE DE CALIBRATION

Intervalle de calibration 10-1000 KIU/L.

Pour échantillons > 1000 KIU/L. Répéter le test en prédisluant l'échantillon dans le contrôle négatif / diluant d'échantillon (PF83607 - non fourni avec le kit).

Pour obtenir une plus grande précision, une dilution au 1/10 est également recommandée pour les échantillons compris entre 500 KIU/L et 1000 KIU/L.

13. ÉTUDES DE COMPARATION

Dans un essai, 58 échantillons ont été analysés avec un kit Diesse et un autre kit commercial.

Résultats de l'expérimentation:

Corrélation	r	95%CI
Pearson	0.95	0.92-0.97
Spearman	0.97	0.95-0.98

Le degré de corrélation entre les deux méthodes est très élevé.

14. PRÉCISION ET RÉPÉTIBILITÉ

Échantillon	Dans la session		Entre sessions	
	Moyenne (KIU/L)	CV%	Moyenne (KIU/L)	CV%
1	36.8	7.8	33.0	14.5
2	518.7	5.1	486.8	12.4
3	213.8	6.4	239.4	10.4
4	173.5	5.9	170.0	3.2
5	453.0	4.5	437.6	5.8

Échantillon	Entre les instruments	
	Moyenne (KIU/L)	CV%
1	33.6	13.1
2	466.0	10.5
3	231.8	9.5
4	167.9	4.4
5	443.1	4.4

15. BIBLIOGRAPHIE

- Geha RS. Human IgE. J. Allergy Clin. Immunol. 1994; 74:109-120.
- Gordon RR et al. Immunoglobulin E and eczema- asthma syndrome in early childhood. Lancet 1982; 72-74
- Norman PS. The clinical significance of IgE. Hospital Practice 1975 Aug; 10(8): 41-49
- Johansson SGO, Lancet 1967; 2:951
- Zefferström and Johansson SGO, Allergy 198; 36:537
- Wathrich B. Clin. Allergy 1978; 8:214
- Barbee RA et al. Distribution of IgE in a community population sample: correlation with age, sex and allergen skin test reactivity. J. Allergy Clin. Immunology 1981; 68: 106-111
- Kjellman IM, Anderson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children. Clin. Allergy 1976; 65:51-59

9. Halpern G.M. Markers of human allergic disease. *J. Clin. Immunoassay* 1983 Jun; 6 (2): 131-139
10. Hamilton RG, Adkinson NF. Quantitation of allergen-specific IgE in serum using the radioallergosorbent test. *J. Clin. Immunoassay* 1983 Jun; 6 (12): 147-154
11. Homberger HA, Yunginger JW. Laboratory testing in the diagnosis and management of allergic diseases. *Clin. Lab. Annual* 1983; 2:351-388
12. Buckley RH. Immunopharmacology of Allergic Disease, 1975; 253: 474
13. Capmon A, Dessaint JP, Capron M et al. *Nature* 1975; 253:474
14. Jahonsson SGO, Bennick H, Berg T. *Clin. Immunol.* 1972; p1

	EN Date of manufacture ES Fecha de fabricación IT Data di fabbricazione	FR Date de fabrication EL Ημερομηνία Παραγωγής PT Data de fabrico
	EN Use By ES Fecha de caducidad IT Utilizzare entro	FR Utiliser jusque EL Ημερομηνία λήξης PT Prazo de validade
	EN Do not reuse ES No reutilizar IT Non riutilizzare	FR Ne pas réutiliser EL Μην κάνετε επαναληπτική χρήση PT Não reutilizar
	EN Caution, consult accompanying documents ES Atención, ver instrucciones de uso IT Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	FR Attention voir notice d'instructions EL Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα PT Atenção, consulte a documentação incluída
	EN Manufacturer ES Fabricante IT Fabbricante	FR Fabricant EL Κατασκευαστής PT Fabricante
	EN Contains sufficient for <n> tests ES Contenido suficiente para <n> ensayos IT Contenuto sufficiente per "n" saggi	FR Contenu suffisant pour "n" tests EL Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις PT Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	EN Temperature limitation ES Límite de temperatura IT Limiti di temperatura	FR Limites de température EL Περιορισμοί Θερμοκρασίας PT Limites de temperatura
	EN Consult Instructions for Use ES Consulte las instrucciones de uso IT Consultare le istruzioni per l'uso	FR Consulter les instructions d'utilisation EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης PT Consulte as instruções de utilização
	EN Biological risks ES Riesgo biológico IT Rischio biologico	FR Risques biologiques EL Βιολογικοί κίνδυνοι PT Risco biológico
	EN Catalogue number ES Número de catálogo IT Numero di catalogo	FR Référence du catalogue EL Αριθμός καταλόγου PT Referência de catálogo
	EN In Vitro Diagnostic Medical Device ES Producto sanitario para diagnóstico in vitro IT Dispositivo medico-diagnostico in vitro	FR Dispositif médical de diagnostic in vitro EL Ιn Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν PT Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	EN Batch code ES Código de lote IT Codice del lotto	FR Code du lot EL Αριθμός Παρτίδας PT Código do lote
	EN CE marking of conformity ES Marcado CE de conformidad IT Marcatura CE di conformità	FR Marquage de conformité CE EL Σημανση συμμορφωσης CE PT Marcação CE de conformidade