

CHORUS

SPECIFIC IgE



DIESSE
DIESSE

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy

	Capitolo Section Capítulo
Modifiche introdotte nella revisione corrente Changes introduced in the current revision Cambios introducidos en la revisión actual	4



Le presenti istruzioni si riferiscono agli antigeni elencati nella tabella seguente:

The present instructions refer to the antigens reported in the list below:

Prodotto/Product/Product/Producto	REF	Σ	DD
CHORUS DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS	88000-D1	12	2
CHORUS DERMATOPHAGOIDES FARINAE	88000-D2	12	2
CHORUS ACARUS SIRO	88000-D70	12	2
CHORUS CAT EPITHELIUM	88000-E1	12	2
CHORUS DOG EPITHELIUM	88000-E2	12	2
CHORUS HORSE DANDER	88000-E3	12	2
CHORUS DOG DANDER	88000-E5	12	2
CHORUS nBos d 6 BSA, Cow	88000-E204	12	2
CHORUS EGG WHITE	88000-F1	12	2
CHORUS COW MILK	88000-F2	12	2
CHORUS COD	88000-F3	12	2
CHORUS WHEAT FLOUR	88000-F4	12	2
CHORUS RYE	88000-F5	12	2
CHORUS MAIZE	88000-F8	12	2
CHORUS RICE	88000-F9	12	2
CHORUS PEA	88000-F12	12	2
CHORUS PEANUT	88000-F13	12	2
CHORUS SOY BEAN	88000-F14	12	2
CHORUS BEAN	88000-F15	12	2
CHORUS HAZELNUT	88000-F17	12	2
CHORUS ALMOND	88000-F20	12	2
CHORUS CRAB	88000-F23	12	2
CHORUS SHRIMP	88000-F24	12	2
CHORUS TOMATO	88000-F25	12	2
CHORUS CARROT	88000-F31	12	2
CHORUS POTATO	88000-F35	12	2
CHORUS STRAWBERRY	88000-F44	12	2
CHORUS YEAST	88000-F45	12	2
CHORUS ONION	88000-F48	12	2
CHORUS APPLE	88000-F49	12	2
CHORUS CRESS	88000-F64	12	2
CHORUS EGG YOLK	88000-F75	12	2
CHORUS ALPHA-LACTALBUMIN	88000-F76	12	2
CHORUS BETA-LACTOGLOBULIN	88000-F77	12	2
CHORUS CASEIN	88000-F78	12	2
CHORUS GLUTEN	88000-F79	12	2
CHORUS CHICKEN MEAT	88000-F83	12	2
CHORUS CELERY	88000-F85	12	2
CHORUS CACAO	88000-F93	12	2
CHORUS PEACH	88000-F95	12	2
CHORUS CHOCOLATE	88000-F105	12	2
CHORUS APRICOT	88000-F237	12	2
CHORUS TANGERINE	88000-F302	12	2
CHORUS SWEET VERNAL GRASS	88000-G1	12	2
CHORUS BERMUDA GRASS	88000-G2	12	2
CHORUS COCKSFOOT	88000-G3	12	2
CHORUS MEADOW FESCUE	88000-G4	12	2
CHORUS RYE-GRASS	88000-G5	12	2
CHORUS TIMOTHY GRASS	88000-G6	12	2
CHORUS MEADOW GRASS	88000-G8	12	2

CHORUS CULTIVATED RYE	88000-G12	12	2
CHORUS HOUSE DUST- GREER LABS INC.	88000-H1	12	2
CHORUS HOUSE DUST HOLLISTER-STIER LABS	88000-H2	12	2
CHORUS HONEY BEE	88000-I1	12	2
CHORUS LATEX	88000-K82	12	2
CHORUS PENICILLIUM NOTATUM	88000-M1	12	2
CHORUS CLADOSPORIUM HERBARUM	88000-M2	12	2
CHORUS ASPERGILLUS FUMIGATUS	88000-M3	12	2
CHORUS ALTERNARIA ALTERNATA	88000-M6	12	2
CHORUS ASCARIS	88000-P1	12	2
CHORUS ANISAKIS	88000-P4	12	2
CHORUS ALDER	88000-T2	12	2
CHORUS COMMON SILVER BIRCH	88000-T3	12	2
CHORUS HAZEL	88000-T4	12	2
CHORUS OLEA EUROPEA	88000-T9	12	2
CHORUS PLANE	88000-T11	12	2
CHORUS MEDITERRANEAN CYPRESS	88000-T23	12	2
CHORUS PRIVET	88000-T210	12	2
CHORUS COMMON RAGWEED	88000-W1	12	2
CHORUS WESTERN RAGWEED	88000-W2	12	2
CHORUS WORMWOOD	88000-W5	12	2
CHORUS MUGWORT	88000-W6	12	2
CHORUS MARGUERITE	88000-W7	12	2
CHORUS DANDELION	88000-W8	12	2
CHORUS PLAINTAIN	88000-W9	12	2
CHORUS GOLDEN ROD	88000-W12	12	2
CHORUS WALL PELLITORY W19	88000-W19	12	2
CHORUS WALL PELLITORY W21	88000-W21	12	2
CHORUS SUNFLOWER	88000-W204	12	2



CHORUS SPECIFIC IgE

Per la determinazione semiquantitativa degli anticorpi IgE allergene-specifici

Solo per uso diagnostico *in vitro*

1. UTILIZZAZIONE

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

2. INTRODUZIONE

Le IgE allergene-specifiche circolano nel sangue di pazienti allergici, es. soggetti sofferenti da febbre da fieno, eczema atopico o asma.

La ricerca delle IgE allergene-specifiche, in associazione con altri dati clinici, è un utile mezzo per una corretta identificazione delle sostanze responsabili delle allergie.

3. PRINCIPIO DEL METODO

I dispositivi Chorus sono pronti all'uso per la determinazione degli anticorpi IgE allergene-specifici, negli strumenti Chorus TRIO.

Il test si basa sul principio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). L'anticorpo monoclonale anti-IgE umana 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'allergene biotinilato. Si elimina l'allergene 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 degli anticorpi specifici 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 (KU/L).

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*.

Questo kit contiene materiali di origine umana che sono stati testati e trovati negativi 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, ottenuto da animali sani. 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 Scheda di Sicurezza (disponibile su richiesta).
5. Acidi neutralizzati ed altri rifiuti liquidi devono essere disinfettati 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/) (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>)

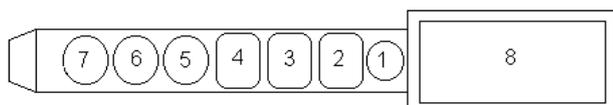
5. Controllare che lo strumento Chorus TRIO sia impostato correttamente (vedi Manuale Utente).
6. Non alterare il codice a barre posto sulla impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione 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, lipemici, 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 12 determinazioni

DD DISPOSITIVI 2 confezioni da 6 dispositivi ciascuna

Descrizione:



Posizione 8: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre

Posizione 7: ALLERGENE-BIOTINA

Contenuto: estratto di allergene coniugato con Biotina in tampone TRIS pH 8.1, contenente conservanti.

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 una soluzione tampone colorata di rosso (pH 5.5) contenente conservante.

Posizione 1: POZZETTO VUOTO

Dove l'utilizzatore deve 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 0.250 ml

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

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO 1 x 0.450 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 POSITIVO	8 settimane a 2/8°C

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.

Il campione non può essere congelato e scongelato ripetutamente.

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 erranei.

8. PROCEDIMENTO

1. 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.
2. Controllare visivamente lo stato del dispositivo secondo le indicazioni riportate nel capitolo 4 Avvertenze Analitiche.

3. 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.
4. 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@diesse.it

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST

Lo strumento Chorus TRIO fornisce il risultato in Unità (KU/L), calcolate in base ad un grafico lotto-dipendente memorizzato nello strumento ed in classi IgE allergene-specifiche.

Il test sul siero in esame può essere interpretato come segue:

KU/L	Classe IgE allergene-specifiche	Interpretazione
< 0.40	0	Assente o non rilevabile
0.40 – 0.69	1	Basso
0.70 – 3.5	2	Moderato
3.6 – 17.9	3	Alto
18.0 – 49.9	4	Molto alto
50.0 - > 50	5	Molto alto

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.

A causa della mancanza di una standardizzazione internazionale, sia per le unità di IgE specifiche che per gli allergeni di riferimento, le concentrazioni di IgE specifiche ottenute con metodi diversi possono differire sostanzialmente fra loro. Si raccomanda, pertanto, molta cautela nel confrontare o cercare di correlare metodi diversi.

Le costanti di affinità del legame delle IgE specifiche possono differire da allergene ad allergene. Ne segue che risultati identici per differenti allergeni non implicano necessariamente una situazione clinica equivalente.

12. RANGE DI CALIBRAZIONE

Range di calibrazione 0.40 – 50.0 KU/L.

Per campioni > 50.0 KU/L ripetere il test prediluendo il campione in Negative Control/Sample Diluent (PF83607- non fornito con il kit).

13. CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Disponibili su richiesta.

14. BIBLIOGRAFIA

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 at al. Nature 1975; 253:474
14. Jahonsson SGO, Bennick H, Berg T. Clin. Immunol. 1972; p1



DIESE Diagnostica Senese S.p.A.
 Via delle Rose 10
 53035 Monteriggioni (Siena)
 Italy

