

CHORUS

**DIESSSE**
DIESSSE

SPECIFIC IgE

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

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

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

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

Prodotto/Product	REF	Σ	DD
CHORUS PENICILLOYL G	88000-C1	12	2
CHORUS PENICILLOYL V	88000-C2	12	2
CHORUS CEFACLOR	88000-C7	12	2
CHORUS PARACETAMOL	88000-C20	12	2
CHORUS ASPIRIN-HSA	88000-C51	12	2
CHORUS TRIMETHOPRIM-HSA	88000-C57	12	2
CHORUS AMPICILLIN-HSA	88000-C203	12	2
CHORUS AMOXICILLIN-HSA	88000-C204	12	2
CHORUS TETRACYCLINE	88000-C205	12	2
CHORUS CEPHALOSPORIN	88000-C206	12	2
CHORUS GENTAMYCIN	88000-C207	12	2
CHORUS ERYTHROMYCIN	88000-C212	12	2
CHORUS DICLOFENAC	88000-C281	12	2
CHORUS IBUPROFEN	88000-C286	12	2
CHORUS STREPTOMYCIN-HSA	88000-C295	12	2
CHORUS RIFAMPICIN-HSA	88000-C301	12	2
CHORUS ACETYLCYSTEINE	88000-C320	12	2
CHORUS SPIRAMYCIN	88000-C436	12	2
CHORUS COW DANDER	88000-E4	12	2
CHORUS GOOSE FEATHERS	88000-E70	12	2
CHORUS MOUSE EPITHELIUM	88000-E71	12	2
CHORUS MOUSE URINE PROTEINS	88000-E72	12	2
CHORUS RAT EPITHELIUM	88000-E73	12	2
CHORUS RAT URINE PROTEINS	88000-E74	12	2
CHORUS GOAT EPITHELIUM	88000-E80	12	2
CHORUS SHEEP EPITHELIUM	88000-E81	12	2
CHORUS RABBIT EPITHELIUM	88000-E82	12	2
CHORUS HAMSTER EPITHELIUM	88000-E84	12	2
CHORUS BARLEY	88000-F6	12	2
CHORUS OAT	88000-F7	12	2
CHORUS SESAME SEED	88000-F10	12	2
CHORUS BUCKWHEAT	88000-F11	12	2
CHORUS BRAZIL NUT	88000-F18	12	2
CHORUS PORK	88000-F26	12	2
CHORUS BEEF	88000-F27	12	2
CHORUS ORANGE	88000-F33	12	2
CHORUS BLUE MUSSEL	88000-F37	12	2
CHORUS TUNA	88000-F40	12	2
CHORUS SALMON	88000-F41	12	2
CHORUS GARLIC	88000-F47	12	2
CHORUS OCTOPUS	88000-F59	12	2
CHORUS KIWI	88000-F84	12	2
CHORUS PARSLEY	88000-F86	12	2
CHORUS MELON	88000-F87	12	2
CHORUS MALT	88000-F90	12	2
CHORUS BANANA	88000-F92	12	2
CHORUS PEAR	88000-F94	12	2
CHORUS ARTICHOKE	88000-F172	12	2
CHORUS PISTACHIO	88000-F203	12	2
CHORUS TROUT	88000-F204	12	2
CHORUS MACKEREL	88000-F206	12	2
CHORUS CLAM	88000-F207	12	2
CHORUS LEMON	88000-F208	12	2
CHORUS GRAPEFRUIT	88000-F209	12	2
CHORUS PINEAPPLE	88000-F210	12	2
CHORUS MUSHROOM	88000-F212	12	2
CHORUS RABBIT	88000-F213	12	2
CHORUS SPINACH	88000-F214	12	2
CHORUS LETTUCE	88000-F215	12	2
CHORUS CABBAGE	88000-F216	12	2

CHORUS PAPRIKA/SWEET PEPPER	88000-F218	12	2
CHORUS PUMPKIN	88000-F225	12	2
CHORUS LENTIL	88000-F235	12	2
CHORUS CUTTLEFISH	88000-F239	12	2
CHORUS CHERRY	88000-F242	12	2
CHORUS CUCUMBER	88000-F244	12	2
CHORUS EGG	88000-F245	12	2
CHORUS HONEY	88000-F247	12	2
CHORUS PINE NUT	88000-F253	12	2
CHORUS PLAICE	88000-F254	12	2
CHORUS PLUM	88000-F255	12	2
CHORUS WALNUT	88000-F256	12	2
CHORUS SQUID	88000-F258	12	2
CHORUS GRAPE	88000-F259	12	2
CHORUS BROCCOLI	88000-F260	12	2
CHORUS EGGPLANT	88000-F262	12	2
CHORUS BASIL	88000-F269	12	2
CHORUS FENNEL	88000-F276	12	2
CHORUS DILL	88000-F277	12	2
CHORUS CHILIPEPPER	88000-F279	12	2
CHORUS TURKEY MEAT	88000-F284	12	2
CHORUS CAULIFLOWER	88000-F291	12	2
CHORUS HAKE	88000-F307	12	2
CHORUS SARDINE	88000-F308	12	2
CHORUS CHICK PEA	88000-F309	12	2
CHORUS SHEEP MILK	88000-F325	12	2
CHORUS FIG	88000-F328	12	2
CHORUS WATERMELON	88000-F329	12	2
CHORUS SOLE	88000-F337	12	2
CHORUS OLIVE	88000-F342	12	2
CHORUS GROUPER	88000-F410	12	2
CHORUS JOHNSON GRASS	88000-G10	12	2
CHORUS BROME GRASS	88000-G11	12	2
CHORUS VELVET GRASS	88000-G13	12	2
CHORUS CULTIVATED OAT	88000-G14	12	2
CHORUS CULTIVATED WHEAT	88000-G15	12	2
CHORUS MEADOW FOXTAIL	88000-G16	12	2
CHORUS WILD RYE GRASS	88000-G70	12	2
CHORUS BARLEY	88000-G201	12	2
CHORUS MAIZE	88000-G202	12	2
CHORUS CANDIDA ALBICANS	88000-M5	12	2
CHORUS SACCHAROMYCES CEREVISIAE	88000-M44	12	2
CHORUS ASPERGILLUS NIGER	88000-M207	12	2
CHORUS BOX ELDER	88000-T1	12	2
CHORUS AMERICAN BEECH	88000-T5	12	2
CHORUS MOUNTAIN JUNIPER	88000-T6	12	2
CHORUS OAK	88000-T7	12	2
CHORUS WILLOW	88000-T12	12	2
CHORUS COTTONWOOD	88000-T14	12	2
CHORUS WHITE ASH	88000-T15	12	2
CHORUS WHITE PINE	88000-T16	12	2
CHORUS EUCALYPTUS	88000-T18	12	2
CHORUS ACACIA	88000-T19	12	2
CHORUS GIANT RAGWEED	88000-W3	12	2
CHORUS FALSE RAGWEED	88000-W4	12	2
CHORUS NETTLE	88000-W20	12	2
CHORUS INHALANTS MIX 1 (G3-T9-W21-W5-T3)	88000-IMX	12	2
CHORUS INHALANTS MIX 2 (M6-I6-E2-E1-D1)	88000-IMX1	12	2
CHORUS FOOD MIX 1 (F13-F1-F4-F85-F2-F3-F14)	88000-FMX1	12	2



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS SPECIFIC IgE

Per la determinazione semiquantitativa degli anticorpi IgE allergene-specifici

Solo per uso di ricerca

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 sopra elencati 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 di IgE specifiche 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 DI RICERCA

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 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/>)

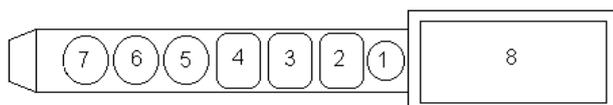
5. Controllare che lo strumento Chorus TRIO sia impostato correttamente (vedi Manuale Utente).
6. Non alterare il codice a barre posto sulla impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione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

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

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), e in classi IgE allergene-specifiche, calcolate in base ad un grafico lotto-dipendente memorizzato nello strumento.

KU/L	Classe IgE allergene-specifiche	
< 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 prescindano 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 KU/L ripetere il test prediluendo il campione in Negative Control/Sample Diluent (PF83607- non fornito con il kit).

13. 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. 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



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