

Immunoglobulin E Kit

(Particle-enhanced Immunoturbidimetric
Assay Method)

Order Information

Cat. No.	Package size
105-020853-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×11 mL
105-002240-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×11 mL
105-002241-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×11 mL
105-020854-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×11 mL+ Cal: 6×1 mL
105-004501-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×11 mL+ Cal: 6×1 mL
105-004502-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×11 mL+ Cal: 6×1 mL

Intended Purpose

In vitro test for the quantitative determination of Immunoglobulin E (IgE) concentration in human serum and plasma on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for aiding to diagnose allergic diseases.

Summary¹⁻⁴

Immunoglobulin E (IgE) has a molecular weight of approximately 188 kDa and consists of two light chains and two heavy chains. Its main function is immunity to parasites such as parasitic worms and may be important during immune defense against certain protozoan parasites. It also plays an essential role in the allergy disorder, and is especially associated with type I hypersensitivity.

IgE binds to mast cells via sites on its Fc region. When the antigen (allergen) cross-links two of the attached IgE molecules, the mast cell is stimulated to release histamine and other vasoactive amines that increase vascular permeability and smooth muscle contraction, mediating type I hypersensitivity reactions. Increase of IgE levels are found in many patients with allergic diseases, parasitic diseases, allergic bronchopulmonary aspergillosis, and the rare hyper IgE syndrome.

Assay Principle

Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method

Latex coated with Anti-human IgE antibody + IgE $\rightleftharpoons$ Immunocomplex (agglutination)

When latex coated with anti-human IgE antibodies reacts with the IgE antigen in the sample, agglutination occurs. This agglutination is detected as an absorbance change which is proportional to IgE concentration in the sample. The actual concentration is then determined by a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

Reagents Components

R1:	Tris buffer	20 mmol/L
	Sodium azide	0.04%
R2:	Latex coated with anti-human IgE antibody (mouse)	15 mmol/L
	Sodium azide	0.05%
Calibrator:	IgE solution	a/b/c/d/e/f*: specific
	Sodium azide	0.095%

*IgE Calibrator is a multi-point calibrator, which contains 6 different levels: a, b, c, d, e, f. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

Storage and stability

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

On board in use, the reagents are stable for 30 days when refrigerated on the analyzer. Once opened in use, the calibrator is stable for 14 days when refrigerated at 2-8°C and protected from light.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagent and calibrator.

Specimen collection and preparation

■ Specimen types

Serum, lithium heparin and sodium heparin plasma are suitable for samples.

■ Preparation for Analysis

1. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
2. Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.

■ Sample Stability⁵

7 days at 15-25°C

7 days at 2-8°C

6 months at (-25)-(-15)°C (only freeze once)

For longer storage periods, samples should be frozen at (-20°C)⁶. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

Reagent Preparation

R1 and R2 are ready to use.

Calibrators are ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

Materials required but not provided

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
2. Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
3. Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

Assay procedure

Parameters Item	BS-800 chemistry analyzers
Assay type	EndPoint
Wavelength (Primary/Secondary)	570/800 nm
Reaction direction	Increase
R1	128 μ L
Sample or Calibrator	12 μ L
Mix, incubate at 37°C for 4-5 min, then add:	
R2	64 μ L
Mix thoroughly, incubate at 37°C, and read the absorbance A1, 4 min later, read the absorbance A2 Then calculate $\Delta A = (A2 - A1)$	

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

Calibration

1. It is recommended to use the Mindray Calibrator (within the kit or IgE Calibrator: 105-002309-00, or other suitable calibrators) for multi-point calibration. The calibrator is traceable to the reference material WHO Standard 11/234.

2. Calibration frequency

Calibration is stable for approximately 30 days on BS-800 chemistry analyzers. The calibration stability may vary in different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.

Recalibration may be necessary when the following occur:

- As changed reagent lot.
- As required following quality control procedures or out of control.
- As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.

3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

Quality control

1. It is recommended to use the Mindray Control (Multimune Control: 105-002303-00 or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.
2. Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or trouble shooting procedures as detailed in the appropriate system manual.
3. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

Calculation

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ sample or calibrator.

$C \text{ sample} = (\Delta A \text{ sample} / \Delta A \text{ calibrator}) \times C \text{ calibrator}$.

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance (ΔA) and calculates the IgE concentration of each sample automatically after calibration.

Dilution

If the value of sample exceeds 1000 IU/mL, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+3) and the result should be multiplied by 4.

Expected values

Sample Type	Units
Serum/Plasma ⁷	$\leq 360.9 \text{ IU/mL}$

The expected value is provided from reference, and Mindray has verified it by 140 serum samples of people from China.

The reference intervals according to Shang⁸ are as follow:

Sample Type	Units
Serum/Plasma	0-1 month
	<1.5 IU/mL
	1-12 months
	<15 IU/mL
	1-5 years
	<60 IU/mL
Serum/Plasma	6-9 years
	<90 IU/mL
	10-15 years
Adults	<200 IU/mL
	<100 IU/mL

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

Performance Characteristics

■ Analytical Sensitivity

The Immunoglobulin E kit has an analytical sensitivity of 25 IU/mL on BS-2800M. Analytical sensitivity is defined as the lowest concentration of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

■ Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

Sample Type	Units
Serum/Plasma	25-1000 IU/mL

A high IgE concentration sample (approximately 1000 IU/mL) is mixed with a low concentration sample (<25 IU/mL) at different ratios, generating a series of dilutions. The IgE concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient $r \geq 0.990$. The reportable range is 25-4000 IU/mL.

■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3⁹, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls and human samples on BS-2800M are summarized below*.

Specimen Type (N=80)	Mean (IU/mL)	Repeatability		Within-Lab	
		SD (IU/mL)	CV %	SD (IU/mL)	CV %
Control L	83.70	1.61	1.93	2.04	2.44
Control H	426.81	5.32	1.25	8.98	2.11
Serum 1	226.22	2.41	1.07	5.05	2.23
Serum 2	514.94	5.32	1.03	13.40	2.60

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human serum pools, and recovers are within $\pm 10\%$ or ± 12 IU/mL of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-2800M are summarized below*.

Interfering Substance	Interferent Concentration	Analyte Concentration	Relative Deviation
Hemoglobin	800 mg/dL	58.81 IU/mL	+1.55%
Bilirubin	50 mg/dL	46.71 IU/mL	-3.68%
Intralipid	200 mg/dL	46.87 IU/mL	-7.64%
Rheumatoid factor	500 IU/mL	199.34 IU/mL	+2.18%

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3¹⁰. The Mindray System (Mindray BS-800/Mindray IgE Reagent) (y) was compared with comparison system (HITACHI 7600/DENKA SEIKEN IgE Reagent) (x) using the same serum specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below*:

Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Concentration Range (IU/mL)
$y=1.0064x-0.3681$	0.9968	349	25.38-990.30

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances¹¹. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
4. If unintentionally opened before used, store the reagents and calibrators tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix reagents with different lots and bottles.
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.
Do not mix new opened reagents with in-use reagents.

Reagent bottles should be mixed before use by gently inverting several times. Avoid the formation of foam.

6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the reagent accidentally enters the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
10. Safety data sheet is available for professional user on request.
11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. The calibrator was tested with CE-marked methods and shown to be negative for antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HBsAg. However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this material should be handled as a patient specimen¹².
13. All human material should be considered potentially infectious.
14. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
15. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

References

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;543-550.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 667-681.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;899-912.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 1756-1759.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:35pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens;

- Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. Xiangdao D. Latex photometric immunoassay. Clinical immunology, 1984, 42:1540-1547.
 8. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 419.
 9. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
 10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
 11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-459.
 12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Graphical symbols



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

**Набор для определения иммуноглобулина Е
(Усиленный частицами
иммунотурбидиметрический метод
определения)****Информация для оформления заказа**

№ кат.	Размер упаковки
105-020853-00	R1: 1×20 мл + R2: 1×11 мл
105-002240-00	R1: 1×20 мл + R2: 1×11 мл
105-002241-00	R1: 1×20 мл + R2: 1×11 мл
105-020854-00	R1: 1×20 мл + R2: 1×11 мл + калибратор: 6×1 мл
105-004501-00	R1: 1×20 мл + R2: 1×11 мл + калибратор: 6×1 мл
105-004502-00	R1: 1×20 мл + R2: 1×11 мл + калибратор: 6×1 мл

Целевое назначение

Анализ *in vitro* для количественного определения концентрации иммуноглобулина Е (IgE) в сыворотке и плазме крови человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Он предназначен для помощи в диагностике аллергических заболеваний

Краткая справка¹⁻⁴

Иммуноглобулин Е (IgE) обладает молекулярной массой приблизительно 188 кДа и состоит из двух легких и двух тяжелых полипептидных цепей. Его главной функцией является иммунитет против паразитов, таких как гельминты, он также может играть важную роль в механизме иммунной защиты против простейших. Он также имеет существенное значение для механизма развития аллергических реакций, особенно связанных с гиперчувствительностью I типа.

IgE связывается с тучными клетками посредством сайтов в его Fc-области. Связывание двух присоединенных молекул IgE антигеном (аллергеном) стимулирует тучные клетки к высвобождению гистамина и других вазоактивных аминов, которые увеличивают проницаемость сосудов и сокращение гладких мышц, опосредуя реакции гиперчувствительности I типа. Повышенные сывороточные уровни IgE наблюдаются у многих пациентов с аллергическими заболеваниями, паразитарными инвазиями, аллергическим бронхолегочным аспергиллезом, а также при редком заболевании — синдроме гипериммуноглобулинемии Е.

Принцип анализа

Ммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами Антитела к человеческому IgE, иммобилизованные на частицах латекса + IgE $\rightleftharpoons$ Иммунокомплекс (агглютинация)

Агглютинация происходит в результате реакции антител к человеческому IgE, иммобилизованных на частицах латекса, с антигеном IgE в пробе. Процесс агглютинация определяется по изменению оптической плотности пробы, степень которого пропорциональна концентрации IgE в пробе. Фактическое значение концентрации определяется затем по калибровочной кривой, полученной при анализе калибраторов с известной концентрацией.

Реагенты и компоненты

R1:	Трис-буфер	20 ммоль/л
	Азид натрия	0,04%
R2:	Латексные частицы, покрытые антителами (мышинными) к человеческому IgE	15 ммоль/л
	Азид натрия	0,05%
Калибратор:	Раствор IgE	a/b/c/d/e/f*: специфические
	Азид натрия	0,095%

*Калибратор иммуноглобулина Е представляет собой калибратор для многоточечной калибровки, который содержит 6 разных концентраций: a, b, c, d, e, f. Значения калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 30 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. После вскрытия для использования калибратор остается стабильным в течение 14 суток при охлаждении до температуры 2-8°C и защите от света.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагенты и калибратор.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве проб можно использовать сыворотку, плазму с литий-гепарином и натрий-гепарином.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ Стабильность проб⁵

7 дней при 15-25°C

7 дней при 2-8°C

6 месяцев при (-25)-(-15)°C (при однократной заморозке)

Для более длительного хранения пробы необходимо замораживать при температуре (-20°C)⁶. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Калибраторы готовы к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Конечные точки
Длина волны (первичная/вторичная)	570/800 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	128 мкл
Проба или калибратор	12 мкл
Перемешайте, инкубируйте в течение 4-5 минут при 37°C, затем добавьте:	
R2	64 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C, и измерьте оптическую плотность A1, через 4 минуты измерьте оптическую плотность A2 Затем рассчитайте $\Delta A = (A2 - A1)$	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Для многоточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор Mindray (в составе набора или калибратор иммуноглобулина E:105-002309-00, или другие подходящие калибраторы). Калибратор прослеживается до референсного материала по стандарту ВОЗ 11/234.

2. Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 30 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.

- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.
3. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Контроль мультимун: 105-002303-00 или другие подходящие контрольные материалы) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.
3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ образца или калибратора.

Проба С = $(\Delta A \text{ пробы} / \Delta A \text{ калибратора}) \times \text{калибратор С}$

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически рассчитывает концентрацию IgE для каждой пробы после калибровки.

Разведение

Если значение пробы превышает 1000 МЕ/мл, пробу необходимо развести раствором NaCl в концентрации 9 г/л (физраствором) (напр., 1+3); полученный результат умножается на 4.

Расчетные значения

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма ⁷	$\leq 360,9$ МЕ/мл

Предполагаемое значение получено при использовании эталона, и компания Mindray подтвердила его на 140 пробах сыворотки, взятых у людей из Китая.

Согласно Shang⁸, применяются следующие референсные интервалы:

Тип пробы	Единицы измерения
0-1 месяц	< 1,5 МЕ/мл
1-12 месяцев	< 15 МЕ/мл
1-5 лет	< 60 МЕ/мл
6-9 лет	< 90 МЕ/мл
10-15 лет	< 200 МЕ/мл
Взрослые	< 100 МЕ/мл

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора для определения иммуноглобулина Е на анализаторе BS-2800M составляет 25 МЕ/мл. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма	25-1000 МЕ/мл

Смешайте пробу с высокой IgE (приблизительно 1000 МЕ/мл) с пробой с низкой концентрацией (< 25 МЕ/мл) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация IgE каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции $r \geq 0,990$. Регистрируемый диапазон составляет 25-4000 МЕ/мл.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3⁹, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток.

Данные прецизионности контрольных материалов и человеческих проб на BS-2800M приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (МЕ/мл)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (МЕ/мл)	CV %	SD (МЕ/мл)	CV %
Контроль низ.	83,70	1,61	1,93	2,04	2,44
Контроль выс.	426,81	5,32	1,25	8,98	2,11
Сыворотка 1	226,22	2,41	1,07	5,05	2,23
Сыворотка 2	514,94	5,32	1,03	13,40	2,60

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах $\pm 10\%$ или ± 12 МЕ/мл от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования интерференции на анализаторе BS-2800M приведены ниже*.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация	Концентрация аналита	Относительное отклонение
Гемоглобин	800 мг/дл	58,81 МЕ/мл	+1,55%
Билирубин	50 мг/дл	46,71 МЕ/мл	-3,68%
Интралипид	200 мг/дл	46,87 МЕ/мл	-7,64%
Ревматоидный фактор	500 МЕ/мл	199,34 МЕ/мл	+2,18%

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполняли с использованием одобренного руководства CLSI EP09-A3¹⁰. Система Mindray (анализатор Mindray BS-800/реагент Mindray IgE) (y) была сопоставлена с системой сравнения (реагент HITACHI BS-7600/DENKA SEIKEN IgE) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (МЕ/мл)
$y=1,0064x-0,3681$	0,9968	349	25,38-990,30

**Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.*

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества¹¹. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. В случае непреднамеренного вскрытия флаконов до использования, храните реагенты и калибраторы в плотно закрытых флаконах при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. В этом случае их стабильность будет приравнена к стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования.
Не допускайте смешивания недавно открытых реагентов с уже используемыми.
Флаконы с реагентами перед использованием следует перемешать, осторожно перевернув их несколько раз. Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные материалы не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.

7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Калибратор был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и не реактивен для HBsAg. Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не может исключить потенциальный риск инфицирования с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с образцом пациента¹².
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;543-550.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 667-681.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;899-912.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 1756-1759.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:35pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens;

- Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. Xiangdao D. Latex photometric immunoassay. Clinical immunology, 1984, 42:1540-1547.
 8. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 419.
 9. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
 10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
 11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-459.
 12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726

**Kit de Imunoglobulina E
(Método de Ensaio Imunoturbidimétrico
com realce de partícula)****Informações da Encomenda**

Nº de Ref.	Tamanho do pacote
105-020853-00	R1: 1×20 ml + R2: 1×11 ml
105-002240-00	R1: 1×20 ml + R2: 1×11 ml
105-002241-00	R1: 1×20 ml + R2: 1×11 ml
105-020854-00	R1: 1×20 ml + R2: 1×11 ml + Cal: 6×1 ml
105-004501-00	R1: 1×20 ml + R2: 1×11 ml + Cal: 6×1 ml
105-004502-00	R1: 1×20 ml + R2: 1×11 ml + Cal: 6×1 ml

Utilização Prevista

Teste in vitro para a determinação quantitativa da concentração de Imunoglobulina E (IgE) no soro e no plasma humano em analisadores químicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de doenças alérgicas.

Resumo¹⁻⁴

A imunoglobulina E (IgE) tem um peso molecular de aproximadamente 188 kDa e é constituída por duas cadeias leves e duas cadeias pesadas. A sua principal função é a imunidade contra parasitas tais como vermes parasitas e pode ser importante durante a defesa imunitária contra determinados parasitas protozoários. Desempenha igualmente um papel essencial no distúrbio da alergia e está especialmente associada à hipersensibilidade de tipo I.

A IgE liga-se aos mastócitos por intermédio de locais situados na sua região Fc. Quando o antigénio (alergénio) estabelece uma ligação cruzada entre duas das moléculas de IgE ligadas, o mastócito é estimulado a libertar histamina e outras aminas vasoativas que aumentam a permeabilidade vascular e a contração dos músculos lisos, o que desencadeia reações de hipersensibilidade de tipo I. O aumento dos níveis de IgE está presente em inúmeros pacientes com doenças alérgicas, doenças parasitárias, aspergilose broncopulmonar alérgica e a rara síndrome de hiper IgE.

Princípio do Ensaio

Método de ensaio imunoturbidimétrico com realce de partícula

Látex revestido com anticorpo anti-IgE humana + IgE $\rightleftharpoons$ Imunocomplexo (aglutinação)

Quando o látex revestido aos anticorpos anti-IgE humana reage com o antigénio IgE na amostra, ocorre a aglutinação. Esta aglutinação é detetada

como uma mudança de absorvância que é proporcional à concentração de IgE na amostra. A concentração real é então determinada por uma curva de calibração preparada a partir de calibradores de concentração conhecida.

Componentes dos reagentes

R1:	Tampão tris	20 mmol/l
	Azida de sódio	0,04%
R2:	Látex revestido com anticorpo anti-IgE humana (rato)	15 mmol/l
	Azida de sódio	0,05%
Calibrador:	Solução de IgE	a/b/c/d/e/f*: específica
	Azida de sódio	0,095%

*O Calibrador IgE é um calibrador multiponto, que contém 6 níveis diferentes: a, b, c, d, e, f. Os valores do calibrador são específicos do lote estando os modelos correspondentes indicados na folha de valores.

Armazenamento e estabilidade

Até à data de validade indicada no rótulo, quando armazenados por abrir, a 2-8 °C e protegidos da luz.

Quando em utilização, os reagentes mantêm-se estáveis durante 30 dias se refrigerados no analisador. Uma vez aberto em utilização, o calibrador mantém-se estável durante 14 dias quando refrigerado a 2-8 °C e protegido da luz.

Deve-se evitar a contaminação

Não congelar o reagente e o calibrador.

Colheita e preparação de espécimes**■ Tipos de espécimes**

O soro, a heparina de lítio ou o plasma de heparina de sódio são adequados para amostras.

■ Preparação para análise

1. Utilize os tubos ou recipientes de colheita adequados, e siga as instruções do fabricante; evite utilizar outros tubos ou recipientes de colheita.
2. Centrifugue as amostras com precipitado antes de realizar o ensaio.
3. Os espécimes devem ser testados o mais cedo possível após a recolha de amostras e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra⁵

7 dias a 15-25 °C

7 dias a 2-8 °C

6 meses a (-25)-(-15) °C (apenas congeladas uma vez)

Para maiores períodos de armazenamento, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)⁶. As alegações de estabilidade das amostras foram estabelecidas pelo fabricante e/ou baseadas em referências, pelo que cada laboratório deve estabelecer os seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação de reagentes

O R1 e o R2 estão prontos a utilizar.

Os calibradores estão prontos para utilização.

Realizar a manutenção programada e operação padrão, incluindo calibração e análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/l (salina), água destilada/desionizada.
2. Calibrador e Controlo: verificar a secção de instruções de reagentes da Calibração e do Controlo de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamento geral de laboratório.

Procedimento de ensaio

Parâmetros	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	EndPoints
Comprimento de onda (Primário/Secundário)	570/800 nm
Direção da reação	Aumento
R1	128 µl
Amostra ou Calibrador	12 µl
Misturar, incubar a 37 °C durante 4-5 minutos e, depois, adicionar:	
R2	64 µl
Misturar bem, incubar a 37 °C e ler a absorvância A1; 4 minutos depois, ler a absorvância A2 depois calcular $\Delta A = (A2 - A1)$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ajustar-se em proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consultar o manual de instruções apropriado para os analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador Mindray (incluído no kit ou do Calibrador IgE:105-002309-00 ou outros calibradores adequados) para

uma calibração multi-pontos. O calibrador é rastreável até ao material de referência padrão da OMS 11/234.

2. Frequência de calibração

A calibração mantém-se estável durante aproximadamente 30 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos, pelo que cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento adequada ao seu padrão de utilização.

A recalibração pode ser necessária quando ocorre o seguinte:

- Quando o lote de reagente muda.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controlo de qualidade ou em condições fora de controlo.
- Quando executa manutenção específica ou procedimentos de resolução de problemas nos analisadores químicos.

3. Os valores do calibrador são específicos do lote estando os modelos correspondentes indicados na folha de valores.

Controlo de qualidade

1. Recomenda-se a utilização do Controlo Mindray (Controlo Multimunn: 105-002303-00 ou outros controlos adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; para além deste, também se pode utilizar outro material de controlo adequado.
2. Recomendam-se dois níveis de material de controlo para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controlo deve ser executado com cada nova calibração e novo cartucho de reagente, e após procedimentos específicos de manutenção ou de resolução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio esquema e procedimento interno de controlo de qualidade para ações corretivas se o controlo não recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ amostra ou calibrador.

Amostra C = (amostra ΔA / calibrador ΔA) $\times$ calibrador C.

O analisador químico da série BS deteta a mudança de absorvância (ΔA) e calcula automaticamente a concentração de IgE de cada amostra após a calibração.

Diluição

Se o valor da amostra exceder 1000 UI/ml, a amostra deve ser diluída em 9 g/l de solução NaCl (salina) (por exemplo, 1+3) e o resultado deve ser multiplicado por 4.

Valores esperados

Tipo de amostra	Unidades
Soro/Plasma ⁷	≤ 360,9 UI/ml

O valor esperado é fornecido a partir de referências e a Mindray verificou-o através de 140 amostras de soro de pessoas provenientes da China.

Os intervalos de referência de acordo com Shang⁸ são os seguintes:

Tipo de amostra	Unidades	
Soro/Plasma	0-1 mês	< 1,5 UI/ml
	1-12 meses	< 15 UI/ml
	1-5 anos	< 60 UI/ml
	6-9 anos	< 90 UI/ml
	10-15 anos	< 200 UI/ml
	Adultos	< 100 UI/ml

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência com base nas suas características locais e populacionais particulares, uma vez que os valores esperados podem variar com a geografia, raça, sexo e idade.

Caraterísticas de desempenho**■ Sensibilidade analítica**

O Kit de Imunoglobulina E tem uma sensibilidade analítica de 25 UI/ml no BS-2800M. A sensibilidade analítica é definida como a menor concentração de analito que pode ser distinguida de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se encontra 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem o seguinte intervalo de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro/Plasma	25-1000 UI/ml

Uma amostra de alta concentração de IgE (aproximadamente 1000 UI/ml) é misturada com uma amostra de baixa concentração (< 25 UI/ml) em diferentes rácios, gerando uma série de diluições. A concentração de IgE de cada diluição é determinada utilizando o sistema Mindray; o intervalo de linearidade é demonstrado com o coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. O intervalo relatável é de 25-4000 UI/ml.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a Diretriz EP05-A3⁹ aprovada pelo CLSI; cada amostra foi analisada 2 vezes por ensaio, 2 ensaios por dia, durante um total de 20 dias.

Os dados de precisão dos controlos e das amostras humanas no BS-2800M são resumidos abaixo*.

Tipo de espécime (N=80)	Média (UI/ml)	Repetição		Dentro do laboratório	
		DP (UI/ml)	CV %	DP (UI/ml)	CV %
Controlo L	83,70	1,61	1,93	2,04	2,44
Controlo H	426,81	5,32	1,25	8,98	2,11
Soro 1	226,22	2,41	1,07	5,05	2,23
Soro 2	514,94	5,32	1,03	13,40	2,60

*Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações de substância interferente foram preparadas adicionando a substância interferente a grupos de soro humano e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ ou ± 12 UI/ml do valor de controlo correspondente considerado como não havendo interferência significativa.

Não se observou qualquer interferência significativa quando as seguintes substâncias foram testadas quanto à interferência com esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-2800M são resumidos abaixo*.

Substância interferente	Concentração do interferente	Concentração de analito	Desvio relativo
Hemoglobina	800 mg/dl	58,81 UI/ml	+1,55%
Bilirrubina	50 mg/dl	46,71 UI/ml	-3,68%
Intralípido	200 mg/dl	46,87 UI/ml	-7,64%
Fator reumatoide	500 UI/ml	199,34 UI/ml	+2,18%

*Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados utilizando a Diretriz EP09-A3¹⁰ aprovada pelo CLSI. Comparou-se o sistema Mindray (Reagente Mindray BS-800/Mindray IgE) (y) com o sistema de comparação (Reagente HITACHI 7600/DENKA SEIKEN IgE) (x) utilizando os mesmos espécimes de soro. Na

tabela abaixo são apresentados os dados estatísticos obtidos por regressão linear*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Intervalo da concentração (UI/ml)
$y=1,0064x-0,3681$	0,9968	349	25,38-990,30

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças, ou substâncias endógenas¹¹. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se que se volte a testar e a verificar o resultado.

Advertências e precauções

1. Só para diagnósticos in vitro. Para uso profissional em laboratório.
2. Tomar as precauções necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório.
3. Confirmar a integridade da embalagem antes da sua utilização. Não utilizar os kits com embalagens danificadas. Evitar a exposição direta à luz solar e o congelamento dos reagentes. Os resultados não podem ser assegurados quando estes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos involuntariamente antes de serem utilizados, conservar os reagentes e os calibradores bem fechados a 2-8 °C e protegidos da luz; a estabilidade é igual à estabilidade em utilização.
5. Não misturar reagentes com lotes e garrafas diferentes.
Não utilizar os reagentes para além da data de validade e da data de utilização.
Não misturar reagentes novos abertos com os reagentes em utilização.
Antes de utilizar, misture as garrafas de reagente invertendo-as cuidadosamente diversas vezes. Evitar a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de derrame, precipitação ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controlos não cumprirem os critérios do folheto informativo e/ou os critérios do Sistema Mindray.
7. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se não se seguirem as instruções deste folheto informativo.
8. Contém conservantes. Não engolir. Evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas.
9. Quando o reagente entra acidentalmente nos olhos e boca, ou em contacto com a pele, lavar imediatamente com bastante água. Se necessário, consultar o médico para tratamento médico adicional.

- 10.A ficha de dados de segurança está disponível para utilizadores profissionais mediante solicitação.
- 11.A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.
- 12.O calibrador foi testado com métodos com marcação CE e demonstrou ser negativo para anticorpos contra o VIH e o VHC e não reativo para HBsAg. Contudo, como nenhum método de teste pode excluir o risco potencial de infeção com absoluta certeza, este material deve ser manipulado como o espécime de um doente¹².
- 13.Todo o material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
- 14.Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível sem afetar negativamente a relação benefício/risco, e o risco residual global é aceitável.
- 15.Qualquer acidente grave ocorrido em associação com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade sanitária competente do Estado-membro onde estiver estabelecido o utilizador e/ou o doente.

Referências

- 1.Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;543-550.
- 2.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 667-681.
- 3.McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;899-912.
- 4.Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 1756-1759.
- 5.Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:35pp.
- 6.CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
- 7.Xiangdao D. Latex photometric immunoassay. Clinical immunology, 1984, 42:1540-1547.
- 8.Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 419.
- 9.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-459.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Morada: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, R. P. China

Endereço eletrônico: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Telefone: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante na CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Morada: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

Telefone: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Kit de Inmunoglobulina E**(Método de ensayo inmunturbidimétrico con refuerzo de partículas)****Información de pedido**

Nº de cat.	Tamaño de envase
105-020853-00	R1: 1 × 20 ml + R2: 1 × 11 ml
105-002240-00	R1: 1 × 20 ml + R2: 1 × 11 ml
105-002241-00	R1: 1 × 20 ml + R2: 1 × 11 ml
105-020854-00	R1: 1 × 20 ml + R2: 1 × 11 ml + Cal.: 6 × 1 ml
105-004501-00	R1: 1 × 20 ml + R2: 1 × 11 ml + Cal.: 6 × 1 ml
105-004502-00	R1: 1 × 20 ml + R2: 1 × 11 ml + Cal.: 6 × 1 ml

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de inmunoglobulina E (IgE) en suero y plasma humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es el diagnóstico de desordenes alérgicos.

Resumen¹⁻⁴

La inmunoglobulina E (IgE) posee un peso molecular de aproximadamente 188 kDa y está formada por dos cadenas ligeras y dos cadenas pesadas. Su principal función es inmunizar a parásitos, como gusanos parásitos, y puede resultar importante en la defensa inmunitaria frente a ciertos parásitos protozoarios. Juega además un papel fundamental en el desorden alérgico y está especialmente relacionado con la hipersensibilidad de tipo I.

La IgE se une a los mastocitos a través de zonas de su región Fc. Cuando el antígeno (alérgeno) se cruza con dos de las moléculas de IgE unidas, el mastocito es estimulado para liberar histamina y otras aminas vasoactivas que aumentan la permeabilidad vascular y la contracción del músculo liso, mediando las reacciones de hipersensibilidad de tipo I. Se detecta que los niveles de IgE aumentan en muchos pacientes con desordenes alérgicos, enfermedades parasitarias, aspergilosis broncopulmonar alérgica y síndrome de hiper IgE.

Principio del ensayo

Método de ensayo inmunturbidimétrico con refuerzo de partículas

Látex revestido con anticuerpo contra la IgE humana + IgE $\rightleftharpoons$

Inmunocompuesto (aglutinación)

Cuando el látex ligado a anticuerpos contra la IgE humana reacciona con el antígeno IgE de la muestra, se produce aglutinación. Esta aglutinación se detecta como un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de

IgE en la muestra. A continuación, la concentración real viene determinada por la interpolación a partir de la curva de calibración preparada con respecto a calibradores de concentración conocida.

Componentes de los reactivos

R1:	Tampón TRIS	20 mmol/l
	Azida sódica	0,04 %
R2:	Látex revestido con anticuerpos contra la	
	IgE humana (ratón)	15 mmol/l
	Azida sódica	0,05 %
Calibrador:	Solución de IgE	a/b/c/d/e/f*: específico
	Azida sódica	0,095 %

*El calibrador IgE es un calibrador multipunto que contiene 6 niveles diferentes (a, b, c, d, e y f). Los valores del calibrador son específicos del lote y los modelos coincidentes se enumeran en la hoja de valores.

Almacenamiento y estabilidad

Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se almacena cerrado, a temperaturas de entre 2 y 8 °C, y protegido de la luz.

Una vez iniciado su uso, los reactivos se mantienen estables durante 30 días si permanecen refrigerados en el analizador. Una vez abierto y en uso, el calibrador se mantiene estable durante 14 días si permanece refrigerado entre 2 y 8 °C y protegido de la luz.

Evite la contaminación.

No congele los reactivo ni el calibrador.

Recogida y preparación de muestras

■ Tipos de muestras

Son aptos para obtener muestras el suero y el plasma con heparina de litio y de sodio.

■ Preparación para el análisis

1. Use los tubos adecuados o recipientes de recolección y siga las instrucciones del fabricante; no permita que los materiales de los tubos u otros recipientes de recolección afecten a las muestras.
2. Centrifugue las muestras con precipitado antes de realizar el ensayo.
3. Las muestras deben analizarse tan pronto como sea posible tras la recogida y el tratamiento preanalítico.

■ Estabilidad de las muestras⁵

7 días a entre 15 y 25 °C

7 días a entre 2 y 8 °C

6 meses a entre -25 y -15 °C (una única congelación)

Si el período de almacenamiento es más largo, las muestras deben congelarse a -20 °C⁶. Las declaraciones sobre la estabilidad de las muestras se han establecido de acuerdo con el fabricante o se han basado en referencias; cada laboratorio debe establecer sus criterios de estabilidad de las muestras.

Preparación del reactivo

R1 y R2 están listos para su utilización.

Los calibradores están listos para su uso.

Realice el mantenimiento programado y las operaciones estándar, como la calibración y el análisis, para asegurar el rendimiento del sistema de medición.

Materiales requeridos pero no suministrados

1. Materiales de laboratorio generales: solución (salina) de 9 g/l de NaCl, agua destilada o desionizada.
2. Calibrador y control: consulte la sección de las instrucciones del reactivo sobre calibración y control de calidad.
3. Analizadores químicos Mindray de la serie BS y equipo de laboratorio general.

Procedimiento del ensayo

Elemento de los parámetros	Analizadores químicos BS-800
Tipo de ensayo	Endpoint (Punto final)
Longitud de onda (principal o secundaria)	570/800 nm
Dirección de reacción	Increase (Aumentar)
R1	128 µl
Muestra o calibrador	12 µl
Mezcle, incube a 37 °C durante 4 a 5 minutos y, a continuación, añada:	
R2	64 µl
Mezcle en profundidad, incube a 37 °C y lea el valor de absorbancia A1; 4 minutos después, lea el valor de absorbancia A2 y, después, calcule el valor $\Delta A = (A2-A1)$	

Los parámetros pueden variar en distintos analizadores químicos y se pueden ajustar en proporción si fuera necesario. En el caso de los analizadores químicos Mindray de la serie BS, los parámetros de los reactivos están disponibles bajo pedido. En el manual de funcionamiento apropiado, encontrará información sobre los analizadores.

Calibración

1. Se recomienda utilizar el calibrador Mindray (dentro del kit, el calibrador IgE 105-002309-00 u otros calibradores adecuados) para la calibración multipunto. El calibrador es atribuible al material de referencia Norma de la OMS 11/234.

2. Frecuencia de calibración

En los analizadores químicos BS-800, la calibración se mantiene estable durante aproximadamente 30 días. La estabilidad de la calibración puede variar en distintos instrumentos; cada laboratorio debe establecer una frecuencia de calibración en los parámetros del instrumento apropiada para su patrón de uso.

Tal vez sea necesario repetir la calibración en los casos siguientes:

- Al cambiar de lote de reactivo.
- Cuando se requiera de acuerdo con los procedimientos de control de calidad o cuando los resultados no se ajusten al control de calidad.
- Al realizar procedimientos específicos de mantenimiento o resolución de problemas de los analizadores químicos.

3. Los valores del calibrador son específicos del lote y los modelos coincidentes se enumeran en la hoja de valores.

Control de calidad

1. Se recomienda utilizar el control de Mindray (Control Multimun: 105-002303-00 u otros controles aptos) para verificar el rendimiento del procedimiento de medición; se pueden utilizar además otros materiales de control apropiados.

2. Se recomiendan dos niveles de material de control para analizar cada lote de muestras. Además, el control se debe utilizar con cada nueva calibración, con cada nuevo cartucho de reactivo y después de determinados procedimientos de mantenimiento o solución de problemas, tal como se detalla en el manual de operaciones apropiado.

3. Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad interno, así como procedimientos de acciones correctivas, si los controles no pueden mantenerse dentro de las tolerancias aceptables.

Cálculo

ΔA = muestra o calibrador de (A2-A1).

Muestra C = (muestra ΔA /calibrador ΔA) $\times$ calibrador C.

Los analizadores químicos de la serie BS detectan el cambio de absorbancia (ΔA) y calculan automáticamente la concentración de IgE de cada muestra después de la calibración.

Dilución

Si el valor de la muestra supera 1000 UI/ml, debe diluir la muestra con una solución (salina) de 9 g/l de NaCl (p. ej. 1 + 3) y el resultado se debe multiplicar por 4.

Valores previstos

Tipo de muestra	Unidades
Suero y plasma ⁷	≤ 360,9 UI/ml

El valor previsto se proporciona a partir de la referencia. Mindray lo ha verificado en 140 muestras de suero de personas de China.

Los intervalos de referencia según Shang⁸ son los siguientes:

Tipo de muestra	Unidades
Suero y plasma	0-1 mes
	< 1.5 UI/ml
	1-12 meses
	< 15 UI/ml
	De 1 a 5 años
	< 60 UI/ml
	De 6 a 9 años
	< 90 UI/ml
	De 10 a 15 años
	< 200 UI/ml
Adultos	< 100 UI/ml

Cada laboratorio debe establecer sus intervalos de referencia sobre la base de sus condiciones regionales particulares y las características de la población, ya que los valores previstos pueden variar según la zona geográfica, la raza, el sexo y la edad.

Características de funcionamiento**■ Sensibilidad analítica**

El kit de inmunoglobulina E tiene una sensibilidad analítica de 25 UI/ml en BS-2800M. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede distinguirse de una muestra que no contenga analitos. Se calcula como el valor situado 3 desviaciones estándar por encima de la media a partir de 20 réplicas de una muestra sin analitos.

■ Intervalo de medición

El intervalo de linealidad del sistema Mindray de la serie BS es el siguiente:

Tipo de muestra	Unidades
Suero y plasma	25-1000 UI/ml

Se mezclan una muestra con una concentración de IgE alta (aproximadamente 1000 UI/ml) y una muestra con una concentración baja (< 25 UI/ml) en diferentes proporciones, lo que genera una serie de diluciones. La concentración de IgE de cada dilución se determina mediante

el sistema Mindray. El intervalo de linealidad se demuestra con el coeficiente de correlación $r \geq 0,990$. El intervalo reportable es 25-4000 UI/ml.

■ Precisión

La precisión se ha determinado de acuerdo con la directriz EP05-A3⁹ aprobada por el CLSI; cada muestra se ha ensayado 2 veces por secuencia, 2 secuencias por día, durante un total de 20 días.

A continuación se resumen los datos de precisión de los controles y las muestras humanas en BS-2800M*.

Tipo de muestra (N = 80)	Media (UI/ml)	Repetibilidad		En laboratorio	
		DE (UI/ml)	CV%	DE (UI/ml)	CV%
Control L	83,70	1,61	1,93	2,04	2,44
Control H	426,81	5,32	1,25	8,98	2,11
Suero 1	226,22	2,41	1,07	5,05	2,23
Suero 2	514,94	5,32	1,03	13,40	2,60

*Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

■ Especificidad analítica

Las muestras con distinta concentración de sustancia interferencial se han preparado mediante la adición de agente interferencial a grupos de suero humano, y las recuperaciones deben estar en un $\pm 10\%$ o ± 12 UI/ml del valor de control correspondiente para que se considere que no provocan una interferencia significativa.

No se ha observado ninguna interferencia significativa al analizar el grado de interferencia en las sustancias siguientes con esta metodología. A continuación se resumen los datos de los estudios de interferencia en BS-2800M*.

Sustancia interferencial	Concentración de agente interferencial	Concentración de analitos	Desviación relativa
Hemoglobina	800 mg/dl	58,81 UI/ml	+1,55 %
Bilirrubina	50 mg/dl	46,71 UI/ml	-3,68 %
Intralípido	200 mg/dl	46,87 UI/ml	-7,64 %
Factor reumatoide	500 UI/ml	199,34 UI/ml	+2,18 %

*Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

■ Comparación de método

Se han realizado estudios de correlación de acuerdo con la directriz EP09-A3¹⁰ aprobada por el CLSI. Se ha comparado el sistema Mindray (Mindray BS-800/reactivo de IgE de Mindray) (y) con el sistema de comparación (HITACHI 7600/reactivo de IgE de DENKA SEIKEN) (x) utilizando las mismas muestras de suero. En la tabla siguiente se muestran los datos estadísticos obtenidos mediante regresión lineal*:

Ajuste de regresión	Coefficiente de correlación (r)	Muestra (N)	Intervalo de concentración (UI/ml)
$y=1,0064x-0,3681$	0,9968	349	25,38-990,30

**Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.*

Interpretación de los resultados

Determinados fármacos, enfermedades o sustancias endógenas pueden afectar a los resultados¹¹. Cuando la curva de reacción sea anómala, se recomienda repetir la prueba y comprobar el resultado.

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional en laboratorio.
2. Tome las precauciones necesarias para manejar todos los reactivos de laboratorio.
3. Confirme la integridad del envase antes de su uso. No utilice los kits de envases en mal estado. Evite que los reactivos se expongan directamente a la luz solar y a temperaturas de congelación. Los resultados no son fiables cuando se almacenan en condiciones que no son las apropiadas.
4. Si abre los reactivos y los calibradores de forma involuntaria antes de su uso, guárdelos herméticamente cerrados a 2-8 °C y protegidos de la luz para conservar la misma estabilidad que al utilizarlos.
5. No mezcle reactivos de diferentes lotes y frascos.
No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.
No mezcle reactivos recién abiertos con reactivos usados.
Los frascos de reactivo deben mezclarse antes de utilizarse invirtiéndolos con cuidado varias veces. Evite la formación de espuma.
6. Debe sospecharse la posibilidad de inestabilidad o deterioro en caso de signos visibles de fugas, precipitados o crecimiento microbiano, o si la calibración o los controles no cumplen los criterios del prospecto o del sistema Mindray.
7. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen las instrucciones del prospecto del envase.

8. Contiene conservantes. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
9. Si el reactivo entra accidentalmente en contacto con los ojos, la boca o la piel, lave inmediatamente con abundante agua. Si fuese necesario, consulte a su médico algún tratamiento.
10. La hoja de datos de seguridad del material está disponible para el usuario profesional previa solicitud.
11. Los residuos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales.
12. El calibrador se ha probado con métodos con marcado CE y se ha obtenido un resultado negativo para los anticuerpos del VIH y del VHC y no reactivo para HBsAg. Sin embargo, como ningún método de prueba puede eliminar el riesgo potencial de infección con una certeza absoluta, este material debe tratarse como una muestra del paciente¹².
13. Todo material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.
14. Todos los riesgos identificados se han reducido tanto como ha sido posible sin afectar negativamente a la proporción beneficio-riesgo; el riesgo residual general es aceptable.
15. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentren el usuario o el paciente.

Referencias

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012; 543-550.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 667-681.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007; 899-912.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 1756-1759.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:35pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. Xiangdao D. Latex photometric immunoassay. Clinical immunology, 1984, 42:1540-1547.

8. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 419.
9. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-459.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, República Popular China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Página web: www.mindray.com

Teléfono: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante en la UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Alemania

Teléfono: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Kit per Immunoglobulina E**(Metodo immunoturbidimetrico avanzato a particelle)****Informazioni per gli ordini**

Cat. N.	Dimensioni della confezione
105-020853-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×11 mL
105-002240-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×11 mL
105-002241-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×11 mL
105-020854-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×11 mL+ Cal: 6×1 mL
105-004501-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×11 mL+ Cal: 6×1 mL
105-004502-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×11 mL+ Cal: 6×1 mL

Destinazione d'uso

Test in vitro per la determinazione quantitativa della concentrazione di immunoglobulina E (IgE) nel plasma e nel siero umani tramite gli analizzatori chimici Mindray, serie BS. Da utilizzarsi per agevolare la diagnosi di malattie allergiche.

Riepilogo¹⁻⁴

L'immunoglobulina E (IgE) ha un peso molecolare di circa 188 kDa ed è costituita da due catene leggere e due catene pesanti. La sua funzione principale è l'immunità ai parassiti, come i vermi parassiti, e può costituire un'importante difesa immunitaria contro alcuni parassiti protozoi. Svolge inoltre un ruolo essenziale nel disturbo allergico ed è viene associata in particolare all'ipersensibilità di tipo I.

Le IgE si legano ai mastociti tramite siti sulla loro regione Fc. Ogni qual volta l'antigene (allergene) incrocia due delle molecole IgE attaccate, il mastocita è stimolato a rilasciare istamina e altre ammine vasoattive che aumentano la permeabilità vascolare e la contrazione della muscolatura liscia, mediando reazioni di ipersensibilità di tipo I. L'aumento dei livelli di IgE viene riscontrato in molti pazienti affetti da malattie allergiche, malattie parassitarie, aspergillosi broncopolmonare allergica e la rara sindrome da iper-IgE.

Principio del test

Metodo analitico immunoturbidimetrico avanzato a particelle

Lattice rivestito con anticorpo anti-IgE anti-umano + immunocomplesso
⇌ IgE (agglutinazione)

Quando il lattice legato con gli anticorpi anti-IgE anti-umano reagisce con l'antigene IgE nel campione, si verifica l'agglutinazione. Questa agglutinazione viene rilevata come una variazione di assorbanza

proporzionale alla concentrazione IgE nel campione. La concentrazione effettiva viene quindi determinata tramite una curva di calibrazione preparata utilizzando calibratori con concentrazione nota.

Componenti dei reagenti

R1:	Tampone tris	20 mmol/L
	Azoturo di sodio	0,04%
R2:	Lattice rivestito con anticorpi anti-IgE anti-umani (topo)	15 mmol/L
	Azoturo di sodio	0,05%
Calibratore:	Soluzione di IgE	a/b/c/d/e/f*: specifico
	Azoturo di sodio	0,095%

*Il Calibratore IgE è un calibratore multipunto che comprende 6 diversi livelli: a, b, c, d, e, f. I valori del calibratore sono specifici per lotto e i modelli abbinati sono elencati nella scheda valori.

Conservazione e stabilità

Fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se i reagenti vengono conservati non aperti a 2-8°C e protetti dalla luce.

Quando in uso nel sistema, i reagenti rimangono stabili per 30 giorni, se refrigerati nell'analizzatore. Una volta aperto e ricostituito, il calibratore rimane stabile per 14 giorni se refrigerato a una temperatura di 2-8°C e al riparo dalla luce.

Evitare la contaminazione.

Non congelare il reagente e il calibratore.

Prelievo e preparazione dei campioni

■ Tipi di campione

I campioni possono essere costituiti da siero, plasma con litio eparina e sodio eparina.

■ Preparazione per l'analisi

1. Utilizzare provette o contenitori adeguati per la raccolta, attenersi alle istruzioni del produttore ed assicurarsi che non ci siano interferenze da materiale interno alle provette o ad altri contenitori di raccolta.
2. Centrifugare i campioni contenenti precipitato prima di eseguire il test.
3. I campioni devono essere testati prima possibile dopo la raccolta del campione e il trattamento preanalitico.

■ Stabilità dei campioni⁵

7 giorni a 15-25°C

7 giorni a 2-8°C

6 mesi a (-25)-(-15)°C (congelare solo una volta)

Per periodi di conservazione più lunghi, congelare i campioni a (-20°C)⁶. Le richieste di stabilità sono state stabilite dal produttore e/o sono basate su riferimenti: ogni laboratorio deve stabilire i propri criteri di stabilità del campione.

Preparazione dei reagenti

I reagenti R1 e R2 sono pronti all'uso.

I calibratori sono pronti all'uso.

Per garantire la prestazione del sistema di misurazione, eseguire le operazioni di manutenzione programmata e le operazioni standard, incluse calibrazione e analisi.

Materiali necessari, ma non forniti

1. Materiali generici di laboratorio: Soluzione di NaCl da 9 g/L (salina), acqua distillata/deionizzata.
2. Calibratore e Controllo: controllare la parte relativa alle istruzioni di Calibrazione e Controllo Qualità del reagente.
3. Analizzatori chimici Mindray, serie BS, e attrezzatura generica di laboratorio.

Procedura del test

Parametri	Analizzatori chimici BS-800
Tipo di test	EndPoint
Lunghezza d'onda (Principale/Secondaria)	570/800 nm
Direzione della reazione	Incremento
R1	128 µL
Campione o Calibratore	12 µL
Miscelare, lasciare in incubazione a 37°C per 4-5 minuti, quindi aggiungere:	
R2	64 µL
Miscelare accuratamente, lasciare in incubazione a 37°C, quindi leggere il valore di assorbanza A1, attendere 4 minuti e leggere il valore di assorbanza A2 quindi calcolare $\Delta A = (A2 - A1)$	

I parametri possono variare in diversi analizzatori chimici; se necessario è possibile regolare le proporzioni. Per gli analizzatori chimici Mindray serie BS, i parametri dei reagenti sono disponibili su richiesta. Per gli analizzatori, fare riferimento all'apposito manuale d'uso.

Calibrazione

1. Si raccomanda di utilizzare il calibratore Mindray (all'interno del kit o il

calibratore IgE:105-002309-00, o un altro calibratore idoneo) per la calibrazione multipunto. Il calibratore è tracciabile in base al materiale di riferimento WHO Standard 11/234.

2. Frequenza di calibrazione

La calibrazione è stabile per circa 30 giorni negli analizzatori chimici BS-800. La stabilità della calibrazione può variare nei diversi strumenti; ogni laboratorio deve impostare una frequenza di calibrazione dei parametri dello strumento idonea per le proprie modalità di utilizzo.

Potrebbe rendersi necessaria una nuova calibrazione quando si verificano le seguenti condizioni:

- al cambio del lotto di reagenti;
- secondo necessità, attenendosi alle procedure di controllo della qualità o fuori controllo;
- dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi degli analizzatori chimici.

3. I valori del calibratore sono specifici per lotto, i modelli abbinati sono elencati nella scheda valori.

Controllo della qualità

1. È consigliabile utilizzare il Controllo Mindray (Controllo Multimunità: 105-002303-00 o altri controlli appropriati) per verificare le prestazioni della procedura di misurazione. È possibile utilizzare anche altro materiale di controllo appropriato aggiuntivo.
2. Ad ogni lotto di campioni si raccomanda di analizzare due livelli di materiale di controllo. Tale controllo deve essere inoltre eseguito dopo ogni nuova calibrazione, con ogni nuova cartuccia di reagente e dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi, come indicato nel manuale specifico del sistema.
3. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire schemi e procedure interne di controllo qualità, in modo da adottare misure correttive se i risultati non rientrano nelle tolleranze accettabili.

Calcolo

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ campione o calibratore.

Campione C = (campione ΔA / Calibratore ΔA) $\times$ calibratore C.

L'analizzatore chimico, serie BS, rileva la variazione di assorbanza (ΔA) e calcola automaticamente la concentrazione di IgE di ogni campione dopo la calibrazione.

Diluizione

Se il valore del campione supera 1000 IU/mL, diluire il campione con la soluzione di NaCl da 9 g/L (salina) (ad esempio, 1+3), quindi moltiplicare il

risultato per 4.

Valori attesi

Tipo di campione	Unità
Siero/Plasma ⁷	≤ 360,9 IU/mL

Il valore atteso viene fornito dal riferimento; Mindray lo ha verificato in 140 campioni di siero di soggetti provenienti dalla Cina.

Gli intervalli di riferimento secondo Shang⁸ sono i seguenti:

Tipo di campione	Unità
Siero/Plasma	0-1 mese
	< 1,5 IU/mL
	1-12 mesi
	< 15 IU/mL
	1-5 anni
	< 60 IU/mL
	6-9 anni
	< 90 IU/mL
	10-15 anni
	< 200 IU/mL
	Adulti
	< 100 IU/mL

Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento in base alle caratteristiche specifiche della popolazione e del luogo in quanto i valori attesi possono variare in base all'area geografica, alla razza, al sesso e all'età.

Caratteristiche delle prestazioni**■ Sensibilità analitica**

Il kit per Immunoglobulina E presenta una sensibilità analitica di 25 IU/mL sul BS-2800M. Si definisce sensibilità analitica la concentrazione di analita più bassa distinguibile da un campione che non contiene analita. Viene calcolata a partire dal valore alla base di 3 deviazioni standard sopra quello della media derivante da 20 determinazioni ripetute di un campione privo di analita.

■ Intervallo di misurazione

Il sistema della serie BS di Mindray garantisce il seguente intervallo di linearità:

Tipo di campione	Unità
Siero/Plasma	25-1000 IU/mL

Un campione ad alta concentrazione di IgE (circa 1000 IU/mL) viene miscelato con un campione a bassa concentrazione (< 25 IU/mL) a diversi rapporti, generando una serie di diluizioni. La concentrazione di IgE di ciascuna diluizione viene determinata utilizzando il Sistema Mindray; l'intervallo di linearità viene dimostrato con il coefficiente di correlazione

$r \geq 0,990$. L'intervallo di riferimento è 25-4000 IU/mL.

■ Precisione

La precisione è stata determinata in base alla Linea guida approvata CLSI EP05-A3⁹, ogni campione è stato testato 2 volte per ciclo, 2 cicli al giorno, per un totale di 20 giorni.

I dati relativi alla precisione di controlli e campioni umani sull'analizzatore BS-2800M sono riepilogati di seguito*.

Tipo di campione (N=80)	Media (IU/mL)	Ripetibilità		All'interno del laboratorio	
		SD (IU/mL)	CV%	SD (IU/mL)	CV%
Controllo L	83,70	1,61	1,93	2,04	2,44
Controllo H	426,81	5,32	1,25	8,98	2,11
Siero 1	226,22	2,41	1,07	5,05	2,23
Siero 2	514,94	5,32	1,03	13,40	2,60

*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.

■ Specificità analitica

I campioni con sostanza interferente a diversa concentrazione sono stati preparati con l'aggiunta dell'interferente a pool di siero umano e i recuperi rientrano in un intervallo pari a $\pm 10\%$ o ± 12 IU/mL del corrispondente valore di controllo così da poter essere considerati privi di interferenza significativa.

Non sono state osservate interferenze significative testando con questa metodologia le sostanze sotto elencate per la verifica delle interferenze. I dati degli studi relativi all'interferenza sul BS-2800M sono di seguito sintetizzati*.

Sostanza interferente	Concentrazione della sostanza interferente	Concentrazione Intervallo di	Deviazione relativa
Emoglobina	800 mg/dL	58,81 UI/mL	+1,55%
Bilirubina	50 mg/dL	46,71 IU/mL	-3,68%
Intralipid	200 mg/dL	46,87 IU/mL	-7,64%
Fattore reumatoide	500 IU/mL	199,34 IU/mL	+2,18%

*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.

■ Confronto tra i metodi

Sono stati eseguiti studi sulla correlazione secondo la Linea guida approvata CLSI EP09-A3¹⁰. Il Sistema Mindray (Mindray BS-800/Reagente IgE Mindray)

(y) è stato confrontato con il sistema (HITACHI 7600/Reagente IgE DENKA SEIKEN) (x) utilizzando gli stessi campioni di siero. I dati statistici ottenuti con la regressione lineare sono illustrati nella tabella sottostante*:

Analisi di regressione	Coefficiente di correlazione (r)	Campione (N)	Intervallo di concentrazione (IU/mL)
$y=1,0064x-0,3681$	0,9968	349	25,38-990,30

**I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.*

Interpretazione dei risultati

I risultati potrebbero essere influenzati dall'uso di farmaci, da malattie o sostanze endogene¹¹. Quando la curva di reazione è anomala si consiglia di ripetere il test e controllarne il risultato.

Avvertenze e precauzioni

1. Solo per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale in ambiente di laboratorio.
2. Adottare le precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
3. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare i kit se le confezioni sono danneggiate. Evitare l'esposizione diretta dei reagenti alla luce solare e al congelamento. I risultati non possono essere garantiti se le condizioni di conservazione non sono appropriate.
4. Se aperti involontariamente prima dell'uso, conservare i reagenti e i calibratori ermeticamente ben chiusi a 2-8°C e al riparo dalla luce in modo da mantenere una stabilità equivalente a quella necessaria per l'uso.
5. Non miscelare i reagenti di lotti e flaconi differenti.
Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza e dopo i tempi di utilizzo previsti.
Non mescolare nuovi reagenti con reagenti già in uso.
Miscelare i flaconi di reagente prima dell'uso invertendo delicatamente più volte. Evitare la formazione di schiuma.
6. Si può sospettare una condizione di instabilità o deterioramento in presenza di segni visibili di perdita, accumulo di precipitati o flora microbica oppure se i controlli o la calibrazione non rispettano i criteri del Sistema Mindray e/o del foglio illustrativo.
7. Il mancato rispetto delle istruzioni fornite nel presente foglio illustrativo invalida la garanzia di affidabilità dei risultati dei test.
8. Contiene conservanti. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.

9. In caso di contatto accidentale con gli occhi, la bocca o la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se necessario, consultare il medico per ulteriori trattamenti.
10. Per gli utenti professionali è disponibile, su richiesta, la scheda di sicurezza.
11. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere conforme alle normative locali.
12. Il calibratore è stato testato secondo metodi CE ed è risultato negativo per gli anticorpi HIV e HCV, e non reattivo all'HBsAg. Dal momento, però, che nessun metodo di prova è in grado di escludere con assoluta certezza un potenziale rischio di infezione, detto materiale deve essere trattato come campione biologico del paziente¹².
13. Tutti i materiali umani devono essere considerati potenzialmente infettivi.
14. Tutti i rischi identificati sono stati limitati nella misura del possibile, senza influire negativamente sul rapporto rischio-beneficio, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
15. Segnalare eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione all'utilizzo del dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova l'utente e/o il paziente.

Bibliografia

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;543-550.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Francoforte: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 667-681.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;899-912.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 1756-1759.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:35pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. Xiangdao D. Latex photometric immunoassay. Clinical immunology, 1984, 42:1540-1547.

8. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 419.
9. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-459.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Simboli grafici



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati

Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Indirizzo: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Repubblica popolare cinese

Indirizzo e-mail: service@mindray.com

Sito web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

İmmünglobulin E Kiti**(Partikül Takviyeli İmmünotürbidimetrik****Tayin Yöntemi)****Sipariş Bilgileri**

Cat. No.	Ambalaj boyutu
105-020853-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×11 mL
105-002240-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×11 mL
105-002241-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×11 mL
105-020854-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×11 mL+ Cal: 6×1 mL
105-004501-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×11 mL+ Cal: 6×1 mL
105-004502-00	R1: 1×20 mL + R2: 1×11 mL+ Cal: 6×1 mL

Kullanım Amacı

Mindray BS serisi kimya analizörlerinde insan serumu ve plazmasındaki İmmünoglobulin E (IgE) konsantrasyonunun kantitatif tayini için in vitro test. Alerjik hastalıkların tanısına yardımcı olmak amacıyla kullanılır.

Özet¹⁻⁴

İmmünoglobulin E (IgE) yaklaşık 188 kDa moleküler ağırlığa sahiptir ve iki hafif zincir ve iki ağır zincirden oluşur. Ana işlevi, parazit solucanları gibi parazitlere karşı bağışıklık sağlamaktır ve belirli protozoan parazitlerine karşı bağışıklık savunmasında önemli olabilir. Ayrıca alerjik bozukluklarda temel rol oynar ve özellikle tip I hipersensitivite ile de ilişkilidir.

IgE, Fc bölgesindeki alanlar üzerinden mast hücrelerine bağlanır. Antijen (alerjen) iki bağlı IgE molekülünü çapraz bağladığında, mast hücresi, vasküler geçirgenliği ve düz kas kasılmasını artıran histamin ve diğer vazodilatörler salması için uyarılır ve tip I aşırı duyarlılık reaksiyonlarına aracılık eder. Alerjik hastalıklar, parazit hastalıklar, alerjik bronkopulmoner aspergilloz ve nadir görülen hiper IgE sendromu olan birçok hastada IgE düzeylerinde artış bulunur.

Tayin İlkesi

Partikül Takviyeli İmmünotürbidimetrik Tayin Yöntemi

Anti-insan IgE antikoru + IgE $\rightleftharpoons$ İmmünokompleksle (aglutinasyon) kaplı lateks

Anti-insan IgE antikoru ile kaplanmış lateks numunedeki IgE antijeni ile reaksiyona girdiğinde aglutinasyon meydana gelir. Bu aglutinasyon, numunedeki IgE konsantrasyonu ile orantılı bir absorbans değişikliği olarak tespit edilir. Bunun ardından, konsantrasyonu bilinen kalibratörlerle hazırlanmış bir kalibrasyon eğrisiyle asıl konsantrasyonu belirlenir.

Reaktif Bileşenler

R1:	Tris tamponu	20 mmol/L
	Sodyum azid	%0,04
R2:	Anti-insan IgE antikor ile kaplanmış lateks (fare)	15 mmol/L
	Sodyum azid	%0.05
Kalibratör:	IgE çözeltisi	a/b/c/d/e/f*: özel
	Sodyum azid	%0,095

*IgE Kalibratörü, a, b, c, d, e, f şeklinde 6 farklı seviye içeren çok noktalı bir kalibratördür. Kalibratör değerleri lota özgüdür ve eşleşen modeller değer sayfasında listelenmiştir.

Saklama ve stabilite

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2-8 °C arasında açılmadan saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihi geçerlidir.

Reaktifler kullanım süresince analizörde soğutulmak kaydıyla 30 gün stabildir. Kalibratör, kullanım için açıldıktan sonra 2-8 °C soğutulduğu ve ışıktan korunduğu takdirde 14 gün stabildir.

Kontaminasyon önlenmelidir.

Reaktifleri ve kalibratörü dondurmayın.

Numune alma ve hazırlama**■ Numune türleri**

Numuneler için serum, lityum heparin ve sodyum heparin plazma uygundur.

■ Analize Hazırlık

- 1.Uygun tüp veya toplama kapları kullanın ve üretici talimatlarına uygun; tüp ve diğer toplama kaplarının materyallerinin etkisinden kaçınin.
- 2.Tayin öncesinde çöktelti içeren numuneleri santrifüj işlemine tabi tutun.
- 3.Numuneler, numune alındıktan sonra ve analiz öncesi tedavinin ardından mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir.

■ Numune Stabilitesi⁵

7 gün 15-25 °C'de

2-8 °C'de 7 gün

(-25)-(-15) °C'de 6 ay (sadece bir defa dondurulur)

Daha uzun saklama süreleri için numuneler (-20 °C)⁶'de dondurulmalıdır. Numune stabilitesi iddiaları, üretici tarafından ve/veya referanslara dayandırılarak oluşturulmuş olup her laboratuvar kendi numune stabilitesi kriterlerini oluşturmalıdır.

Reaktif Hazırlama

R1 ve R2 kullanıma hazırdır.

Kalibratörler kullanıma hazırdır.

Ölçüm sisteminin performansını garanti etmek için kalibrasyon ve analiz dahil olmak üzere planlanmış bakım ve standart işlemleri gerçekleştirin.

Gerekli ancak temin edilmeyen malzemeler

1. Standart laboratuvar malzemeleri: NaCl çözeltisi 9 g/L (salin), distile/deiyonize su.
2. Kalibratör ve Kontrol: Lütfen Kalibrasyon ve Kalite Kontrol reaktif talimatları bölümünü inceleyin.
3. Mindray BS serisi kimya analizörleri ve Standart laboratuvar ekipmanı.

Tayin Prosedürü

Parametre Ögesi	BS-800 kimya analizörleri
Tayin türü	Sonlanım Noktası
Dalga boyu (Primer/Sekonder)	570/800 nm
Tepkime yönü	Artış
R1	128 µL
Numune veya Kalibratör	12 µL
Karıştırıp 37 °C'de 4-5 dakika enkübe edin ve şunu ekleyin:	
R2	64 µL
İyice karıştırın, 37 °C'de enkübe edin, ardından A1 absorbansını okuyun,	
4 dakika sonra absorbans A2'yi okuyun	
Daha sonra, $\Delta A = (A2 - A1)$ hesaplayın	

Parametreler farklı kimya analizörlerinde değişiklik gösterebilir ve gerektiğinde orantısal olarak ayarlanabilir. Mindray BS serisi kimya analizörleri için Reaktif Parametreleri istek üzerine mevcuttur. Analizörlere özel test talimatları için lütfen uygun çalışma kılavuzuna başvurun.

Kalibrasyon

1. Çok noktalı kalibrasyon için Mindray Kalibratörünün (kit içinde veya IgE Kalibratörü: 105-002309-00 veya diğer uygun kalibratörler) kullanılması önerilir. Kalibratör, WHO Standart 11/234 referans malzemesiyle izlenebilir.

2. Kalibrasyon sıklığı

Kalibrasyon, BS-800 kimya analizörlerinde yaklaşık 30 gün boyunca stabildir. Kalibrasyon stabilitesi farklı aletlerde farklılık gösterebildiğinden her laboratuvar enstrüman parametrelerinde kendi kullanım modeline uygun bir kalibrasyon frekansı ayarlamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda yeniden kalibrasyon gerekebilir:

- Reaktif lot değiştiğinde.

- Kalite kontrol prosedürlerinin ardından veya kontrol dışı olduğunda gerekmesi halinde.
 - Kimya analizörlerinde belirli bir bakım ya da sorun giderme prosedürünün yürütülmesi halinde.
3. Kalibratör değerleri, değerler sayfasında listelenen eşleşen modellerle lota özgüdür.

Kalite kontrol

1. Ölçüm prosedürünün performansını doğrulamak için Mindray Kontrolün (Multimmun Kontrolü: 105-002303-00 veya diğer uygun kontrollerin) kullanılması önerilir; ek olarak diğer uygun kontrol materyalleri de kullanılabilir.
2. Her bir numune partisinin analizi için iki seviye kontrol maddesi önerilir. Buna ek olarak kontrol, her yeni kalibrasyonda, her yeni reaktif kartuşunda ve uygun sistem kılavuzunda açıklanan şekilde özel bakım veya onarım prosedüründen geçmelidir.
3. Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol programını ve kontrolün kabul edilebilir tolerans dahilinde olmaması durumunda uygulanacak düzeltici önlem prosedürlerini belirlemelidir.

Hesaplama

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ numune veya kalibratör.

$C \text{ numunesi} = (\Delta A \text{ numune} / \Delta A \text{ kalibratörü}) \times C \text{ kalibratörü.}$

BS serisi kimya analizörü, absorbans değişimini (ΔA) algılar ve kalibrasyondan sonra her numunenin IgE konsantrasyonunu otomatik olarak hesaplar.

Seyreltme

Numunenin değeri 1000 IU/mL'yi aşıyorsa numune 9 g/L NaCl çözeltisiyle (salin) seyreltilip (örn. 1+3); ardından elde edilen sonuç 4'le çarpılmalıdır.

Beklenen değerler

Numune Tipi	Birimleri
Serum/Plazma ⁷	$\leq 360,9 \text{ IU/mL}$

Beklenen değer referanstan sağlanmıştır ve Mindray, bunu Çin'de insanlardan alınan 140 serum numunesiyle doğrulamıştır.

Shang⁸'a göre referans aralıkları aşağıdaki gibidir:

Numune Tipi	Birimleri
0-1 ay	< 1,5 IU/mL
1-12 ay	< 15 IU/mL
1-5 yıl	< 60 IU/mL
6-9 yıl	< 90 IU/mL
10-15 yıl	< 200 IU/mL
Yetişkinler	< 100 IU/mL

Beklenen değerler coğrafya, ırk, cinsiyet ve yaş gibi özelliklere göre değişebildiğinden her laboratuvar, mevcut coğrafya ve popülasyon özelliklerine dayanarak kendi referans aralığını oluşturmaktadır.

Performans Özellikleri

■ Analitik Hassasiyet

İmmünoglobulin E kiti, BS-2800M'de 25 IU/mL analitik duyarlılığa sahiptir. Analitik hassasiyet, analit içermeyen bir numuneden ayırt edilebilen en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanmaktadır. Bu, analit içermeyen bir numunenin 20 kez tekrarlanmasıyla elde edilen ortalamanın 3 standart sapma üzerinde bulunan değer olarak hesaplanır.

■ Ölçüm aralığı

Mindray BS serisi sistemleri aşağıdaki lineer aralığı sağlamaktadır:

Numune Tipi	Birimleri
Serum/Plazma	25~1000 IU/mL

Yüksek IgE aktiviteli bir numune (yaklaşık 1000 IU/mL), düşük aktiviteli bir numuneyle (< 25 IU/mL) karıştırılarak bir dizi seyrelti üretilir. Her seyreltinin IgE konsantrasyonu Mindray Sistemi'yle belirlenir; doğrusalılık aralığı $r \geq 0,990$ korelasyon katsayısıyla gösterilir. Raporlanabilir aralık 25-4000 IU/mL'dir.

■ Duyarlılık

Duyarlılık, CLSI Onaylı Kılavuz EP05-A3⁹'e göre belirlenmiştir; her numune, toplamda 20 gün süresince günde 2 çalışma olmak üzere, çalışma başına 2 kez tayin edilmiştir.

BS-2800M'e ilişkin kontrollerin ve insan numunelerinin duyarlılık verileri aşağıda özetlenmiştir*.

Numune Türü (N=80)	Ortalama (IU/mL)	Tekrarlanabilirlik		Laboratuvar Bünyesinde	
		SD (IU/mL)	CV %	SD (IU/mL)	CV %
Kontrol L	83,70	1,61	1,93	2,04	2,44
Kontrol H	426,81	5,32	1,25	8,98	2,11
Serum 1	226,22	2,41	1,07	5,05	2,23
Serum 2	514,94	5,32	1,03	13,40	2,60

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

■ Analitik Özgüllük

Farklı konsantrasyonlarda karışan maddelere sahip numuneler, insan serumu havuzlarına karışım eklenerek hazırlanmıştır ve geri kazanımlar, önemli bir karışım olarak kabul edilmeyecek şekilde karşılık gelen kontrol değerinin $\pm \%10$ 'u veya ± 12 IU ng/mL'si dahilindedir.

Aşağıdaki maddeler, etkileşim açısından bu yöntemle test edildiğinde anlamlı bir etkileşim gözlemlenmemiştir. BS-2800M'ye ilişkin etkileşim çalışmalarının verileri aşağıda özetlenmiştir*.

Etkileşen Madde	Etkileşme Konsantrasyonu	Analit Konsantrasyon	Bağıl Sapma
Hemoglobin	800 mg/dL	58,81 IU/mL	+1,55%
Bilirubin	50 mg/dL	46,71 IU/mL	-%3,68
Intralipid	200 mg/dL	46,87 IU/mL	-%7,64
Romatoid faktör	500 IU/mL	199,34 IU/mL	+%2,18

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

■ Yöntem Karşılaştırması

Korelasyon çalışmaları, CLSI Onaylı Kılavuz EP09-A3¹⁰ kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Mindray Sistemi (Mindray BS-800/Mindray IgE Reaktifi) (y), aynı serum numuneleri kullanılarak karşılaştırma sistemi (HITACHI 7600/DENKA SEIKEN IgE Reaktifi) (x) ile karşılaştırıldı. Doğrusal regresyonla elde edilen istatistiksel veriler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir*:

Regresyon Fit	Korelasyon Katsayısı (r)	Numune (N)	Konsantrasyon Aralık (IU/mL)
$y=1,0064x-0,3681$	0,9968	349	25,38-990,30

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

Sonuç yorumlama

Sonuçlar; ilaç, hastalık veya endojenöz maddelerin etkisiyle değişebilir¹¹. Tepkime eğrisi anormal olduğunda test tekrarlandıktan sonra sonucun yeniden kontrol edilmesi önerilir.

Uyarı ve önlemler

1. Sadece in vitro teşhisi içindir. Sadece laboratuvar personelinin kullanımı içindir.
2. Tüm laboratuvar reaktiflerini işlemek için lütfen gerekli önlemleri alın.
3. Lütfen kullanmadan önce paketin hasar görmemiş olduğundan emin olun. Hasarlı paketleri kullanmayın. Reaktifin doğrudan güneş ışığına maruz kalmasını veya donmasını önleyin. Uygun olmayan koşullarda saklandığında sonuçların doğruluğu garantilenmez.
4. Kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa reaktifleri ve kalibratörleri sıkıca kapatarak ve güneş ışığından koruyarak 2-8 °C'de saklayın. Ayrıca stabilite, kullanım halindeki stabiliteye eşit olmalıdır.
5. Reaktifleri farklı lotlarla ve şişelerle karıştırmayın. Reaktifleri, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Yeni açılmış reaktifleri, kullanılmakta olan reaktiflerle karıştırmayın. Reaktif şişeleri kullanımdan önce birkaç kez hafifçe çalkalanarak karıştırılmalıdır. Köpük oluşmasını önleyin.
6. Görünürde sızıntı, çökelti veya mikrobiyal büyüme belirtileri varsa ya da kalibrasyon veya kontroller kitapçıkta belirtilenleri ve/veya Mindray Sistemi kriterlerini karşılamıyorsa istikrarsızlık veya bozulmadan şüphelenilmelidir.
7. Paketin kitapçığında belirtilen talimatlara uyulmadığı takdirde tayin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilmez.
8. Koruyucu içermektedir. Yutmayın. Ciltle ve müköz membranlarla teması önleyin.
9. Reaktif yanlışlıkla göze veya ağıza kaçarsa ya da cilde temas ederse derhal bol suyla yıkayın. Gerekirse daha ayrıntılı tedavi için doktora başvurun.
10. Uzman kullanıcıların talebi üzerine güvenlik bilgi formu mevcuttur.
11. Tüm atıklar, yerel yönetmeliğe uygun şekilde bertaraf edin.
12. CE işaretli yöntemler kullanılarak test edilen kalibratörün HIV ve HCV antikorları için negatif olduğu ve HBsAg için reaktif olmadığı belirlenmiştir. Bununla birlikte, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskini mutlak bir kesinlikte ortadan kaldırmadığı için bu malzeme hasta numunesi¹² olarak ele alınmalıdır.
13. İnsanlardan elde edilen tüm materyal potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir.

14. Belirlenen tüm riskler, fayda-risk oranını olumsuz etkilemeyecek şekilde mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel kalıntı riski kabul edilebilir düzeydedir.
15. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Referanslar

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;543-550.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 667-681.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;899-912.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 1756-1759.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:35pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. Xiangdao D. Latex photometric immunoassay. Clinical immunology, 1984, 42:1540-1547.
8. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 419.
9. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-459.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Grafiksel semboller



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm Hakları Saklıdır

Üretici: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adres: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. Çin

E-posta Adresi: service@mindray.com

Web sitesi: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Faks:** +86-755-26582680

AT Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel: 0049-40-2513175; **Faks:** 0049-40-255726

Kit immunoglobuline E**(méthode de dosage immunoturbidimétrique
à particules améliorées)****Informations de commande**

Cat. N°	Taille du paquet
105-020853-00	R1 : 1 × 20 mL + R2 : 1 × 11 mL
105-002240-00	R1 : 1 × 20 mL + R2 : 1 × 11 mL
105-002241-00	R1 : 1 × 20 mL + R2 : 1 × 11 mL
105-020854-00	R1 : 1 × 20 mL + R2 : 1 × 11 mL + Cal : 6 × 1 mL
105-004501-00	R1 : 1 × 20 mL + R2 : 1 × 11 mL + Cal : 6 × 1 mL
105-004502-00	R1 : 1 × 20 mL + R2 : 1 × 11 mL + Cal : 6 × 1 mL

Destination prévue

Test in vitro pour la détermination quantitative de la concentration de l'immunoglobuline E (IgE) dans le sérum et le plasma humains sur les analyseurs chimiques Mindray BS. Le test est conçu pour aider au diagnostic des maladies allergiques.

Résumé¹⁻⁴

L'immunoglobuline E (IgE) a un poids moléculaire d'environ 188 kDa et est composée de deux chaînes légères et de deux chaînes lourdes. Sa fonction principale concerne l'immunité aux parasites, tels que les vers parasites et peut également jouer un rôle important dans la défense immunitaire contre certains parasites protozoaires. Elle joue également un rôle essentiel au niveau des allergies et elle est particulièrement associée à l'hypersensibilité de type I.

L'IgE se fixe aux mastocytes par les sites de sa région Fc. Lorsque l'antigène (allergène) établit une liaison croisée avec deux des molécules d'IgE fixées, le mastocyte est stimulé pour relâcher de l'histamine et d'autres amines vasaïves qui augmentent la perméabilité vasculaire et la contraction des muscles lisses, ce qui entraîne des réactions d'hypersensibilité de type I. Les taux sériques d'IgE augmentent chez les patients atteints de maladies allergiques et parasitaires, d'aspergillose bronchopulmonaire allergique et du rare syndrome d'hyper IgE.

Principe du dosage

Méthode de dosage immunoturbidimétrique à particules améliorées
Latex enduit d'anticorps IgE antihumain + IgE $\rightleftharpoons$ complexe immunitaire (agglutination)

Lorsque le latex revêtu aux anticorps IgE antihumain réagit à l'antigène d'IgE de l'échantillon, une agglutination se produit. Cette agglutination est détectée par une modification de l'absorbance, proportionnelle à la concentration en IgE de l'échantillon. La concentration réelle est ensuite déterminée par une courbe de calibrage préparée à partir de calibrateurs dont la concentration est connue.

Composants des réactifs

R1 :	Tampon tris	20 mmol/L
	Azide de sodium	0,04 %
R2 :	Couche de latex comportant des anticorps anti-IgE humaine (souris)	15 mmol/L
	Azide de sodium	0,05 %
Calibrateur :	Solution d'IgE	a/b/c/d/e/f*: spécifique
	Azide de sodium	0,095 %

*Le Calibrateur IgE est un calibrateur à plusieurs points constitué de 6 niveaux différents : a, b, c, d e et f. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et les modèles correspondants sont répertoriés sur la feuille des valeurs.

Stockage et stabilité

Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, lorsqu'il est conservé fermé entre 2 et 8 °C et à l'abri de la lumière.

Les réactifs sont stables pendant 30 jours lorsqu'ils sont chargés et réfrigérés dans l'analyseur. Une fois ouvert et utilisé, le calibrateur est stable pendant 14 jours lorsqu'il est réfrigéré entre 2 et 8 °C et conservé à l'abri de la lumière.

Toute contamination doit être évitée.

Le réactif et le calibrateur ne doivent pas être congelés.

Préparation et prélèvement des spécimens

■ Types de spécimens

Le sérum, l'héparine de lithium, l'héparine de sodium et le plasma sont compatibles pour les échantillons.

■ Préparation pour l'analyse

- 1.Utilisez les tubes appropriés ou les récipients de collecte et suivre les instructions du fabricant ; évitez l'effet des matériaux des tubes ou d'autres récipients de collecte.
- 2.Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.

3. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement et le traitement pré-analytique.

■ Stabilité des échantillons⁵

7 jours à une température comprise entre 15 et 25 °C

7 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C

6 mois à (-25)-(-15) °C (ne congeler qu'une seule fois)

Pour des périodes de conservation plus longues, les échantillons doivent être congelés à une température de (-20 °C)⁶. Les indications de stabilité des échantillons ont été établies par le fabricant et/ou sont basées sur des références. Chaque laboratoire doit établir ses propres critères de stabilité des échantillons.

Préparation du réactif

R1 et R2 sont prêts à l'emploi

Les calibrateurs sont prêts à l'emploi.

Veuillez effectuer les procédures de maintenance planifiées et effectuer les opérations standard, dont le calibrage et l'analyse, pour assurer la performance du système de mesure.

Matériel nécessaire, mais non fourni

1. Matériel général de laboratoire : Solution NaCl à 9 g/L (solution saline), eau déminéralisée/déionisée.
2. Calibrateur et Contrôle : Veuillez consulter la section relative aux instructions concernant le calibrage et le contrôle qualité.
3. Analyseurs chimiques Mindray BS et équipement général de laboratoire.

Procédure du dosage

Éléments de paramétrage	analyseurs chimiques BS-800
Type de dosage	Point final
Longueur d'onde (principale/secondaire)	570/800 nm
Orientation de la réaction	Augmentation
R1	128 µL
Échantillon ou Calibrateur	12 µL
Mélangez, incubez à 37 °C pendant 4 à 5 minutes, puis ajoutez :	
R2	64 µL
Mélangez soigneusement, faites incuber à 37 °C, puis mesurez l'absorbance A1,	
Au bout de 4 min ensuite, mesurez l'absorbance A2 puis calculez $\Delta A = (A2 - A1)$	

Les paramètres peuvent varier d'un analyseur chimique à l'autre et peuvent être ajustés proportionnellement si nécessaire. Pour les analyseurs

chimiques Mindray BS, les paramètres des réactifs sont disponibles sur demande. Veuillez consulter le manuel d'utilisation correspondant à chaque analyseur.

Calibration

1. Il est recommandé d'utiliser le Calibrateur Mindray (dans le kit ou le Calibrateur IgE : 105-002309-00, ou d'autres calibrateurs appropriés) et une solution de NaCl à 9 g/L (solution saline) pour le calibrage à plusieurs points. Le calibrateur est traçable par rapport au matériau de référence Norme 11/234 de l'OMS.

2. Fréquence de calibrage

La calibration est stable pendant environ 30 jours dans les analyseurs chimiques BS-800. La stabilité du calibrage peut varier d'un instrument à l'autre et chaque laboratoire doit définir une fréquence de calibrage dans les paramètres de l'instrument en fonction de son mode d'utilisation.

Une nouvelle calibration peut être nécessaire dans les cas suivants :

- Lors du changement de lot de réactifs.
- À la suite d'une procédure de contrôle qualité ou d'un événement incontrôlé, comme cela est requis.
- Lors de l'exécution d'une procédure de maintenance spécifique ou de dépannage des analyseurs chimiques.

3. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et les modèles correspondants sont répertoriés sur la feuille des valeurs.

Contrôle qualité

1. Il est recommandé d'utiliser le Contrôle Mindray (Contrôle multimmun : 105-002303-00 ou d'autres contrôles adaptés) pour vérifier la performance de la procédure de mesure. D'autres matériels de contrôle adaptés peuvent également être utilisés.

2. Deux niveaux de matériel de contrôle sont recommandés pour l'analyse de chaque lot d'échantillons. De plus, le contrôle doit être effectué avec chaque nouveau calibrage, avec chaque nouvelle cartouche de réactif et après des procédures spécifiques de maintenance ou de recherche de pannes. dépannage, comme il est détaillé dans le manuel du système correspondant.

3. Chaque laboratoire doit mettre en place son propre système de contrôle qualité interne, ainsi que des procédures correctives si les résultats du contrôle ne sont pas compris dans les limites tolérées.

Calcul

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ pour l'échantillon ou le calibrateur.

$C \text{ échantillon} = (\Delta A \text{ échantillon} / \Delta A \text{ calibrateur}) \times C \text{ calibrateur}$.

L'analyseur chimique BS détecte la variation de l'absorbance (ΔA) et calcule

automatiquement la concentration en IgE chaque échantillon après calibration.

Dilution

Si la valeur de l'échantillon dépasse 1 000 IU/mL, l'échantillon doit être dilué avec une solution de NaCl à 9 g/L (solution saline), (par exemple 1 + 3), puis analysé de nouveau et le résultat doit être multiplié par 4.

Valeurs attendues

Type d'échantillon	S.I.
Sérum/Plasma ⁷	≤ 360,9 IU/mL

Les valeurs attendues sont fournies à titre indicatif ; elles ont été établies par Mindray à partir de 140 échantillons de sérum obtenus chez des personnes habitant en Chine.

Les intervalles de références selon Shang⁸ sont les suivants :

Type d'échantillon	S.I.
Sérum/Plasma	0 à 1 mois
	< 1,5 IU/mL
	1 à 12 mois
	< 15 IU/mL
	1 à 5 ans
	< 60 IU/mL
Sérum/Plasma	6 à 9 ans
	< 90 IU/mL
	10 à 15 ans
Adultes	< 200 IU/mL
	< 100 IU/mL

Chaque laboratoire doit mettre en place ses propres intervalles de référence en fonction de ses caractéristiques locales et de celles de sa population, car les valeurs attendues peuvent varier selon la géographie, la race, le sexe et l'âge.

Caractéristiques des performances

■ Sensibilité analytique

Le kit de l'immunoglobuline E présente une sensibilité analytique de 25 IU/mL sur le BS-2800M. La sensibilité analytique est définie comme la plus faible concentration d'analyte qui peut être différenciée d'un échantillon qui ne contient pas d'analyte. Elle est calculée comme la valeur se situant à 3 écarts-types au-dessus de la moyenne de 20 répétitions d'un échantillon sans analyte.

■ Plage de mesure

Les systèmes Mindray BS offrent la plage de linéarité suivante :

Type d'échantillon	S.I.
Sérum/Plasma	25 - 1 000 IU/mL

Un échantillon de concentration en IgE (environ 1 000 IU/mL) est mélangé à un échantillon de faible concentration (< 25 IU/mL) selon différents ratios, pour créer une série de dilutions. La concentration en IgE de chaque dilution est déterminée à l'aide du système Mindray et la plage de linéarité est démontrée grâce à un coefficient de corrélation $r \geq 0,990$. L'intervalle de validité est de 25 à 4 000 IU/mL.

■ Précision

La précision a été déterminée en suivant les lignes directrices EP05-A3⁹ approuvées par le CLSI. Chaque échantillon a été analysé 2 fois par cycle, 2 cycles par jour, sur un total de 20 jours.

Les données de précision des contrôles et des échantillons humains sur BS-2800M sont résumées ci-dessous*.

Type de spécimens (N = 80)	Moyenne (IU/mL)	Répétabilité		Entre les laboratoires	
		Écart-type (IU/mL)	CV (%)	Écart-type (IU/mL)	CV (%)
Contrôle L	83,70	1,61	1,93	2,04	2,44
Contrôle H	426,81	5,32	1,25	8,98	2,11
Sérum 1	226,22	2,41	1,07	5,05	2,23
Sérum 2	514,94	5,32	1,03	13,40	2,60

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

■ Spécificité analytique

Des échantillons avec différentes concentrations de substances interférentes ont été préparés par ajout de substances interférentes à des groupes de sérums humains. Les résultats obtenus doivent se situer dans une fourchette de $\pm 10\%$ ou ± 12 IU/mL de la valeur de contrôle correspondante pour conclure à l'absence d'interférence significative.

Aucune interférence significative n'a été observée lorsque les substances ci-dessous ont été testées pour leur interférence avec cette méthodologie. Les données des études d'interférence sur le BS-2800M sont résumées ci-dessous*.

Substance interférente	Concentration en substance interférente	Concentration Plage	Écart relatif
Hémoglobine	800 mg/dL	58,81 UI/mL	+1,55 %
Bilirubine	50 mg/dL	46,71 UI/mL	-3,68 %
Intralipide	200 mg/dL	46,87 IU/mL	-7,64 %
Facteur rhumatoïde	500 UI/mL	199,34 IU/mL	+2,18 %

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

■ Méthode de comparaison

Des études de corrélation ont été réalisées en utilisant les lignes directrices EP09-A3 approuvées par le CLSI¹⁰. Le Système Mindray (Mindray BS-800/Réactif IgE Mindray) (y) a été comparé avec un système de référence (HITACHI 7600/DENKA SEIKEN Réactif IgE) (x) en utilisant les mêmes échantillons d'urine. Les données statistiques obtenues par régression linéaire sont présentées dans le tableau ci-dessous* :

Ajustement de la régression	Coefficient de corrélation (r)	Échantillon (N)	Plage de concentration (IU/mL)
$y=1,0064x-0,3681$	0,9968	349	25,38-990,30

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Interprétation des résultats

Les résultats peuvent être modifiés par des médicaments, des maladies ou des substances endogènes¹¹. Lorsque la courbe de réaction est anormale, il est recommandé de refaire l'analyse et de vérifier le résultat.

Avertissements et précaution

1. Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.
2. Veuillez prendre les précautions nécessaires à la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.
3. Veuillez vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. N'utilisez pas le kit si l'emballage est endommagé. Évitez l'exposition directe des réactifs aux rayons du soleil et au gel. Les résultats ne seront pas assurés si les conditions de stockage n'ont pas été respectées.
4. En cas d'ouverture involontaire avant utilisation, conservez les réactifs et les calibrateurs hermétiquement fermés à une température comprise entre 2 et 8 °C à l'abri de la lumière, auquel cas la stabilité des réactifs sera équivalente à celle des réactifs en cours d'utilisation.
5. Ne mélangez pas de réactifs provenant de différents lots ou de différents flacons.
N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption et de la date d'utilisation.
Ne mélangez pas des réactifs neufs avec des réactifs en cours d'utilisation.

Mélangez les flacons de réactifs avant utilisation en les inversant délicatement plusieurs fois. Évitez la formation de mousse.

6. Une instabilité ou une détérioration doit être suspectée en cas de signes visibles de fuite, de précipités ou de croissance microbienne, ou si la calibration ou les contrôles ne répondent pas aux critères de la notice et/ou du système Mindray.
7. La fiabilité des résultats du test ne peut être garantie si les instructions de cette notice d'information ne sont pas respectées.
8. Contient du conservateur. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
9. Si du réactif entre accidentellement en contact avec les yeux, la bouche ou la peau, rincez abondamment à l'eau claire. Si nécessaire, consultez un médecin pour obtenir un avis médical.
10. Une fiche d'informations sur la sécurité du produit destinée aux utilisateurs professionnels est disponible sur demande.
11. La mise au rebut des déchets doit être effectuée en accord avec les directives locales.
12. Le calibrateur a été testé par des méthodes homologuées par l'Union européenne et s'est révélé négatif au test de dépistage des anticorps anti-VIH et anti-VHC et non réactif au test de dépistage des antigènes de surface HBsAg. Toutefois, comme aucune méthode de test ne permet d'éliminer le risque d'infection avec une certitude absolue, ce matériel doit être considéré comme un spécimen de patient¹².
13. Toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse.
14. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible sans modifier le rapport bénéfice/risque. Le risque résiduel global est acceptable.
15. Tout événement grave associé à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Références

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;543-550.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics (diagnostics cliniques de laboratoire) : Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 667-681.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;899-912.

4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 1756-1759.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:35pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. Xiangdao D. Latex photometric immunoassay. Clinical immunology, 1984, 42:1540-1547.
8. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 419.
9. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-459.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Sécurité biologique en laboratoires de microbiologie et laboratoires médicaux) ; U.S. Department of Health and Human Services (Ministère américain de la santé et des Services sociaux) ; US Government Printing Office (Bureau des publications du gouvernement américain) ; Washington : 2007

Symboles graphiques



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Biological Risks



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés

Fabricant : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresse : Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 République populaire de Chine

Adresse électronique : service@mindray.com

Site Internet : www.mindray.com

Tél. : +86-755-81888998 ; **Fax** : +86-755-26582680

Représentant en Europe : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, Hambourg 20537, Allemagne

Tél. : 0049-40-2513175 ; **Fax** : 0049-40-255726