

IMMULITE® 2000 Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE/Universal Specific IgE

Назначение

Для диагностики *in vitro* с использованием анализаторов IMMULITE® 2000 — для количественного определения аллерген-специфических IgE в сыворотке человека в качестве дополнительного метода при клинической диагностике IgE-опосредованных аллергических реакций.

Каталожный номер: L2KUN6 (600 тестов)

Код теста: SPE Цвет: светло-серый

Краткое описание и пояснение

Многие аллергии опосредованы иммуноглобулинами класса IgE. У сенсibilизированных пациентов с подобными аллергическими реакциями немедленного типа (атопическими или анафилактическими) молекулы IgE являются точкой контакта между аллергеном и специфическими клетками, которые высвобождают гистамины и другие вещества при контакте с аллергеном, тем самым инициируя явления, которые принято считать аллергической реакцией.^{5,9} При использовании с другими клиническими и лабораторными данными тесты *in vitro* на IgE к конкретным аллергенам могут помочь врачу определить, к каким аллергенам чувствителен пациент.

Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specific IgE — это твердофазный двухэтапный хемилюминесцентный иммуноанализ по технологии, основанной на применении кинетики жидкой фазы в шарике.^{10,11} Она существенно эффективнее традиционных методов, где аллергены прикрепляются к твердофазному носителю, например диску из бумаги.

Твердая фаза (шарики) покрыта антилигандом. Жидкая фаза состоит из щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с моноклональными мышинными антителами к IgE человека в матриксе из сыворотки (человеческого/нечеловеческого происхождения)/буфера. Отдельные меченные лигандом аллергены и панели в жидкой фазе не поставляются в наборе, но необходимы для постановки.

В первом цикле образец пациента и меченный лигандом специфический аллерген инкубируют с покрытым антителами шариком в течение 30 минут. В это время специфические антитела IgE в образце связываются с мечеными лигандом аллергенами, которые в свою очередь связываются с антилигандом на шарике. Несвязанные компоненты образца удаляют путем центробежных промывок.

Во втором цикле в исходную реакционную пробирку добавляют конъюгированные с ферментом моноклональные мышинные антитела к IgE человека и инкубируют еще в течение 30 минут. Конъюгированные с ферментом моноклональные мышинные антитела к IgE человека связываются с иммобилизованными IgE. Несвязанный конъюгат фермента удаляется затем путем центробежных промывок. Наконец, в реакционную пробирку с шариком добавляется хемилюминесцентный субстрат и происходит генерация сигнала пропорционально количеству связанного фермента.

Циклы инкубации: 2 × 30 минут

Время до получения первого результата: 65 минут

Взятие образцов

Для очистки липемических образцов рекомендуется использовать ультрацентрифугу.

Если образец гемолизирован, это может свидетельствовать о его неправильной обработке перед поступлением в лабораторию. Результаты такого образца следует интерпретировать с осторожностью.

Центрифугирование образцов сыворотки до завершения формирования сгустка может привести к появлению фибрина в образце. Чтобы предотвратить получение ошибочных результатов в связи с наличием фибрина, перед центрифугированием образца убедитесь, что произошло полное формирование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, может потребоваться увеличенное время свертывания.

Пробирки для сбора крови от разных производителей могут давать разные результаты в зависимости от материалов и добавок, включая гель и физические барьеры, а также активаторы свертывания. Характеристики IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specific IgE не были проверены со всеми возможными типами пробирок.

Необходимый объем: 50 мкл сыворотки

Хранение: 7 дней при температуре 2–8°C* или 6 месяцев при –20°C.¹³

* Данные в документации Siemens Healthcare Diagnostics.

Предупреждения и предостережения

Для диагностики *in vitro*.



ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.³⁷⁻³⁹

ВНИМАНИЕ! Изделие содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P273, P501	Не допускать попадания в окружающую среду. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями. Содержит: 2-метил-2H-изотиазол-3-он, нонилфенол токсилированный; 3gAllergy Specific IgE Reagent Wedge (Реагентный клин)

Реагенты: Храните при температуре 2–8°C. Утилизируйте согласно действующему законодательству.

Внимание! Изделие содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Паспорта безопасности (MSDS) доступны по адресу www.siemens.com/diagnostics.

Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами как с источниками инфекции. Исходные материалы, полученные из человеческой крови, были протестированы и не дали положительного результата на сифилис, антитела к ВИЧ 1 и 2, поверхностный антиген гепатита В и антитела к гепатиту С.

В качестве консерванта был добавлен азид натрия, концентрация которого составляет менее 0,1 г/дл. В момент утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить скопление потенциально взрывоопасных азидов металлов в свинцовых и медных водопроводных трубах.

Хемилюминесцентный субстрат: избегайте загрязнения и воздействия прямого солнечного света. (См. вкладыш.)

Вода: используйте дистиллированную или деионизированную воду.

Поставляемые материалы

Компоненты поставляются в виде набора. Этикетки на внутренней коробке необходимы для анализа.

3gAllergy™ Specific IgE Bead Pack (Упаковка шариков) (L2UN12)

Со штрихкодом. 200 шариков, покрытых антилигандом. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KUN6: 3 упаковки

3gAllergy™ Specific IgE Reagent Wedge (Реагентный клин) (L2UNA6)

Со штрихкодом. 30 мл щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с моноклональными мышинными антителами к IgE человека в матриксе из сыворотки (человеческого/нечеловеческого происхождения)/буфера. Реагент равномерно распределен в отсеках В и С. Стабилен при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KUN6: 1 клин

Перед использованием оторвите верхнюю часть этикетки по перфорации, стараясь не повредить штрихкод. Снимите фольгу с поверхности клина. Защелкните скользящую крышку в направляющих на поверхности клина.

3gAllergy™ Specific IgE Adjustors (Калибраторы) (L2UNJ3, L2UNJ4)

Два флакона (высокий и низкий), 2,0 мл каждый, IgE человека в матриксе из сыворотки (нечеловеческого происхождения) с консервантом. Стабильны при 2–8°C в течение 30 дней после вскрытия или в течение 6 месяцев (в аликвотах) при –20°C.

L2KUN6: 2 набора

Перед калибровкой наклейте соответствующие аликвотные наклейки со штрихкодом (из набора) на пробирки образцов таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

3gAllergy™ Specific IgE Adjustor Antibody (Антитело калибратора) (L2UNS1)

Две пробирки, 2,75 мл жидкости в каждой, готовых к использованию меченных лигандом поликлональных козьих антител к IgE человека с консервантом. Стабилен при 2–8°C до истечения срока годности. Этот реагент помещают в Allergen Holder Wedge (Клин держателей аллергенов) при тестировании Specific IgE Adjustor (Калибратор специфического IgE).

L2KUN6: 2 набора

3gAllergy™ Specific IgE (SPE) Universal Kit Controls (Контрольные образцы) (L2UNC1, L2UNC2)

Два флакона, 2,0 мл каждый, IgE человека в матриксе из сыворотки (нечеловеческого происхождения) с консервантом. Стабильны при 2–8°C в течение 30 дней после вскрытия или в течение 6 месяцев (в аликвотах) при –20°C.

L2KUN6: 2 набора

Уровни концентрации см. во вкладыше к контролю.

Перед использованием наклейте соответствующие аликвотные наклейки со штрихкодом (из набора) на пробирки образцов таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

3gAllergy™ Specific IgE Control Antibody (Антитело контроля) (L2UNS2)

Две пробирки, 2,75 мл жидкости в каждой, готовых к использованию меченных лигандом поликлональных козьих антител к IgE человека с консервантом. Стабилен при 2–8°C до истечения срока годности. Этот реагент помещают в Allergen Holder Wedge (Клин держателей аллергенов) при тестировании IMMULITE 2000 IgE Controls (Контрольные образцы).

L2KUN6: 2 набора

Материалы, поставляемые отдельно

Разбавитель образцов для теста по определению аллерген-специфического иммуноглобулина E/Specific IgE Sample Diluent (L2UNZ)

Для разведения образцов в автоматическом режиме. Один флакон, содержащий концентрированный (готовый к использованию) матрикс из сывороточного альбумина человека с консервантом. Хранение: 30 дней (после вскрытия) при 2–8°C или 6 месяцев (в аликвотах) при –20°C. Утилизируйте согласно действующему законодательству.

L2UNZ: 25 мл

В комплект поставки входят этикетки со штрихкодами для работы с разбавителем. Перед использованием наклейте соответствующую этикетку на пробирку образца 16 × 100 мм таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

L2UNZ: 3 этикетки

L2SUBM: Хемилюминесцентный субстрат/Chemiluminescent substrate module

L2PWSM: Раствор для промывки дозаторов/Probe wash module

L2KPM: Набор для очистки дозаторов/Probe cleaning kit

LRXT: Реакционные пробирки/Immulite disposable sample cups (одноразовые)

L2AW1-3: Подставки для работы с аллерготестами

L2AW1, 400930-02: с последовательными кодами 1–33

L2AW2, 400930-03: с последовательными кодами 34–66

L2AW3, 400930-04: с последовательными кодами 67–99

L2ATC: Крышки для пробирок с аллергенами/Allergen tube caps

L2ATS2: Мембранные крышки для пробирок с аллергенами/ Allergen tube membrane caps

Также имеются

MC6LCM, DC1LCM, DC2LCM, L2SNCCM: Контрольные образцы для аллерген-специфичных IgE на основе сыворотки человека

Также требуются

Дистиллированная или деионизированная вода; пробирки; контрольные образцы.

Специфические аллергены и панели смешанных аллергенов 3gAllergy™

Отдельные аллергены упаковываются и продаются в наборах по 40 и 20 тестов объемом 2,75 и 1,75 мл соответственно.

Панели смешанных аллергенов упаковываются и продаются в наборах только по 40 тестов объемом 2,75 мл каждый.

Каждая пробирка аллергенов содержит специфические аллергены или смесь аллергенов в матриксе из белкового буфера с консервантом.

Не замораживать. Хранить в охлажденном состоянии: стабильны при 2–8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке, или в течение 90 дней при хранении в системе.

Не использовать в случае обнаружения признаков микробного загрязнения, например помутнения.

Отдельные аллергены и панели смешанных аллергенов предназначены для использования с анализаторами IMMULITE 2000. Полный каталог с каталожными номерами см. в меню 3gAllergy™.

Процедура анализа

Обратите внимание, что для оптимальной эффективности важно выполнять все процедуры регулярного обслуживания, описанные в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

См. инструкции по подготовке, настройке, разведению, калибровке, анализу и контролю качества в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

Загрузка аллергенов

1. Выберите в программном обеспечении открытую позицию на реагентной карусели.
2. Замените крышки на пробирках аллергенов мембранами. Не переворачивайте пробирку аллергенов после установки мембраны.
3. Поместите пробирки аллергенов, содержащие специфические аллергены IMMULITE 2000, панели специфических аллергенов, Specific IgE Adjustor Antibody (Антитело калибратора) и/или Specific IgE Control Antibody (Антитело контроля) в Allergen Holder Wedge (Клин держателей аллергенов), направив штрихкоды к открытой стороне клина.
4. Закройте клин и сканируйте штрихкоды аллергенов портативным сканером.
5. По завершении сканирования загрузите клинья держателя аллергенов в реагентную карусель.
6. Повторите эту процедуру для загрузки остальных клиньев держателя аллергенов.

Для правильной работы анализатора **требуется** сканировать клин держателя аллергенов перед установкой в анализатор. В случае изъятия или замены флаконов в клине аллергена потребуется повторно сканировать клин сканером штрихкодов для обновления информации об аллергенах.

Рекомендуемый интервал калибровки: 2 недели

Образцы контроля качества: для контроля калибровки используйте контрольные образцы, поставляемые с набором. Доступны также контрольные образцы для специфических аллергенов, см. раздел «Материалы, поставляемые отдельно». Контрольные образцы для специфических аллергенов (DC1LCM, DC2LCM, MC6LCM и L2SNCCM) необходимо тестировать для контроля эффективности определения аллергенов.

Интерпретация результатов

Результаты отдельных аллергенов

Номер класса является указанием концентрации эндогенных IgE, специфичных к выбранному аллергену. Количественные значения (кЕД/л) и интерпретация результатов класса для двух систем оценки (стандартной и расширенной) представлены в таблицах ниже.¹⁶

Стандартная система классификации основана на следующих дискриминационных уровнях класса:

Класс	кЕД/л	Реактивность с отдельными аллергенами/панелью
0*	< 0,10	Нет или Н/О [†]
	0,10–0,34	Очень низ.
I	0,35–0,69	Низ.
II	0,70–3,49	Умер.
III	3,50–17,49	Выс.
IV	17,5–52,49	Очень выс.
V	52,5–99,99	
VI	≥ 100	

* Класс 0 в стандартной системе: не обнаруживается тестами второго поколения.

[†] Н/О: не обнаруживаемый тестом IMMULITE 2000 3gAllergy.

Расширенная система классификации основана на следующих дискриминационных уровнях класса:

Класс	кЕД/л	Реактивность с отдельными аллергенами/панелью
0	< 0,10	Нет или Н/О [†]
0/1	0,10–0,24	Очень низ.
I	0,25–0,39	Низ.
II	0,40–1,29	Умер.
III	1,30–3,89	Выс.
IV	3,90–14,99	Очень выс.
V	15,00–24,99	
VI	≥ 25	

[†] Н/О: не обнаруживаемый тестом IMMULITE 2000 3gAllergy.

Систему классификации пользователь выбирает в ПО IMMULITE 2000.

Эти пределы можно рассматривать только в качестве *рекомендованных*. В каждой лаборатории должны быть утверждены собственные референтные диапазоны.

Результаты панели смешанных аллергенов

Положительный результат (см. описание стандартной и расширенной систем классификации в разделе «Интерпретация результатов») для панели смешанных аллергенов означает, что в образце сыворотки пациента в повышенных концентрациях присутствуют антитела к одному или нескольким аллергенам на панели. Чтобы определить аллерген-специфичные IgE, образец необходимо протестировать повторно с отдельными аллергенами, соответствующими компонентам панели.

Отрицательный результат (< 0,10 кЕД/л) означает отсутствие или не обнаруживаемый уровень IgE, специфичных к аллергенам панели.

Результаты панели нельзя сравнивать с количественными результатами на основании тестирования на отдельные аллергены и считать совокупным значением результатов отдельных аллергенов.

Ограничения

Окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах теста *in vitro* на аллерген-специфичные IgE. Диагноз ставится только после оценки всех клинических и лабораторных данных врачом.^{2,4}

Результаты теста *in vitro* на аллерген-специфичные IgE не следует использовать как однозначное руководство для выбора первоначальной дозы для иммунотерапии. Сначала следует выполнить кожный тест с предлагаемым первоначальным разведением экстракта аллергена, чтобы проверить способность пациента перенести эту дозу.

При пищевой аллергии циркулирующие антитела IgE могут быть не обнаружены, если они направлены на аллергены, которые возникают или изменяются в процессе приготовления или пищеварения и, соответственно, отсутствуют в исходной пище, на которую тестируют пациента.^{1,3}

У одинаковых результатов для различных аллергенов клинические проявления могут различаться из-за разной способности к связыванию IgE.⁶

Пользователь должен помнить о вероятности перекрестной реактивности внутри семейства аллергенов.^{7,8}

При аллергии на лекарственные препараты или профессиональной аллергии у пациентов, которые чувствительны к лекарственным препаратам или профессиональным аллергенам, может наблюдаться отрицательный результат в следующих случаях:

- Симптомы опосредованы без участия IgE.
- Образец взят раньше чем через 2 недели после аллергической реакции. Тест необходимо повторить спустя 2 недели для подтверждения результатов.
- Образец взят по прошествии длительного срока после последней аллергической реакции. Было показано, что концентрация антител IgE со временем уменьшается.

Следующие особые соображения относятся к тестированию на аллергию на латекс:

- Существует вероятность клинической перекрестной реактивности между латексом и некоторыми пищевыми продуктами, включая авокадо, банан, каштан и киви.¹²
- Поскольку тест на латекс измеряет аллерген-специфические IgE, отложенная реакция IV типа на латекс или раздражение при контакте с ним не обнаруживаются.

Результат «класс 0» для яда насекомых означает отсутствие или очень низкую концентрацию циркулирующих яд-специфических IgE. Он не исключает клинической гиперчувствительности к укусам насекомых в настоящее время или развития ее в будущем.

Гетерофильные антитела сыворотки человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами в составе реагента, приводя к интерференции в *in vitro* иммуноанализе. [См. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.]

Для образцов пациентов, постоянно контактирующих с животными или продуктами животной сыворотки, может наблюдаться интерференция и, как следствие, аномальные результаты для образцов. Состав данных реагентов подобран таким образом, чтобы минимизировать риск интерференции; однако в редких случаях возможно взаимодействие между компонентами некоторых сывороток и веществами в составе теста. При диагностике результаты этого анализа следует использовать в сочетании с результатами клинического обследования пациента, анамнезом и другими данными.

Характеристики теста

Репрезентативные данные эффективности анализа представлены в таблицах и на графиках. Результаты выражаются в кЕД/л. (Если не указано иное, все результаты были получены на образцах сыворотки, собранных в пробирки без гелевых барьеров или вспомогательных веществ, способствующих свертыванию.)

Тест IMMULITE 2000 3gAllergy™ Specific IgE изучался в ряде опубликованных исследований.^{14,15}

Рабочий диапазон: 0,10–100 кЕД/л (2-й МРП ВОЗ 75/502, IgE сыворотки человека)

Аналитическая чувствительность: предел измерения холостой пробы (максимальное ожидаемое значение для образца без аналита; определяется в соответствии с CLSI EP17-A³⁵): 0,03 кЕД/л

Предел детекции (минимальная детектируемая концентрация; определяется в соответствии с CLSI EP17-A³⁵): 0,10 кЕД/л

Функциональная чувствительность: (концентрация, которая может быть определена с коэффициентом вариации (CV) 20 %, в соответствии с CLSI EP5-A2³⁶): 0,20 кЕД/л

Воспроизводимость: образцы анализировали в дублях в течение 20 дней, по два раза в день, выполнив в общей сложности 40 постановок и 80 повторностей. (См. таблицу «Воспроизводимость».)

Линейность: образцы анализировали в различных разведениях. (Репрезентативные данные представлены в таблице «Линейность».)

Специфичность: антитела обладают высокой специфичностью к IgE человека и не демонстрируют перекрестной реактивности к иммуноглобулинам человека других классов.

Билирубин: наличие конъюгированного и неконъюгированного билирубина в концентрации до 200 мг/л не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Биотин: Образцы, содержащие биотин в концентрации 5 нг/мл, демонстрируют изменения результатов равные 10 % или менее. Концентрации биотина выше указанной могут привести к ложнозаниженным результатам для образцов пациента.

Результаты пациентов, принимающих биотиновые добавки или получающих терапию биотином в высоких дозах, следует интерпретировать с осторожностью из-за возможной интерференции с данным тестом.

Гемолиз: наличие гемоглобина в концентрации до 500 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Липемия: наличие триглицеридов в концентрации до 3000 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Сравнение методов: тест сравнивали с AlaSTAT Microplate Allergen-Specific IgE, стандартным тестом для оценки, для 7520 образцов.

IMMULITE 2000	6		1	3	31	42	303	
	5			11	76	33	35	
	4		3	178	168	26	10	
	3		1	292	604	49	2	
	2	16	229	886	98			
	1	108	172	94	4			
	0	3912	118	11	2			
		0	1	2	3	4	5	6
		AlaSTAT Microplate						

Общее совпадение: 97 %

Относительная чувствительность: 96 %

Относительная специфичность: 97 %

Совпадение, всего: 81 %

Совпадение, класс 1: 99 %

Совпадение, класс 2: 100 %

Средние значения результатов классов:

1,29 (AlaSTAT)

1,37 (IML 2000)

Те же данные были проанализированы с помощью регрессионного анализа; были получены следующие результаты:

$(IML\ 2000) = 0,989 (AlaSTAT) + 1,21\ \text{кЕД/л}$

$r = 0,87$

Средние значения:

8,53 кЕД/л (AlaSTAT)

9,64 кЕД/л (IMMULITE 2000)

Клиническая эффективность: образцы анализировали в 1 экземпляре по 24 специфическим аллергенам. Клинический диагноз основывался на анамнезе пациента и/или данных кожной пробы.¹⁷⁻³⁴

Результаты клинического исследования*, *n* = 4214

IMMULITE 2000	Клинический диагноз	
	Клинич.	Норма
Положительный	595	101
Отрицательный	537	2981

Совпадение: 84,9 %

95 % доверительный интервал: 84–86 %

Специфичность: 96,7 %

95 % доверительный интервал: 96–97 %

Чувствительность: 52,6 %

95 % доверительный интервал: 50–55 %

Включенные аллергены: полынь трехзубчатая (W43), лебеда седоватая (W75), красный клен (T27), белый гикори (T41), амбровое дерево (T211), красный кедр (T219), американский таракан (I206), перец гвоздичный/восковник обыкновенный (T218), бакхарис (W67), пупавка вонючая (W46), рожковое дерево (T208), дуб виргинский (T103), *Hormodendrum hordei* (M45), *Stemphylium solani* (M88), красная шелковица (T71), бирючина (T210), белый лысый кипарис (T37), яйцо (F245), кешью (F202), моллюски (F207), устрицы (F290), фисташки (F203), морской гребешок (F338) и грецкий орех (F256).

*Данные в документации Siemens Healthcare Diagnostics.

Список литературы

1. Aas K. The diagnosis of hypersensitivity to ingested foods. *Clin Allergy* 1978;8:39–50.
2. Barbee RA, et al. Longitudinal changes in allergen skin test reactivity in a community population sample. *J Allergy Clin Immunol* 1987;79:16–24.
3. Bleumink E. Food allergy: the chemical nature of the substance eliciting symptoms. *World Rev Nutr Diet* 1970;12:505–70.
4. Bloch K, Salvaggio J. Use and interpretation of diagnostic immunologic laboratory tests. *JAMA* 1982; 246:2734–58.
5. Halpern GM. Markers of human allergic disease. *J Clin Immunoassay* 1983;6:131–8.
6. Lichtenstein LM, et al. IgE antibody measurements in ragweed hay fever; relationship to clinical severity and the results of immunotherapy. *J Clin Invest* 1973; 52:472–82.
7. Lowenstein H. Cross reactions among pollen antigens. *Allergy* 1980;35:198–200.
8. Weber RW, Nelson HS. Pollen allergens and their interrelationships. *Clin Rev Allergy* 1985;3:291–318.
9. Wide L, Bennich H, Johansson SGO. Diagnosis of allergy by an *in vitro* test for allergen antibodies. *Lancet* 1967;2:1105–7.
10. El Shami AS, Alaba O. Liquid-phase *in vitro* allergen-specific IgE assay with *in situ* immobilization. *Adv Biosci* 1989;74:191–201.
11. Alaba O, El Shami AS. Evaluation of non-specific IgE binding: comparison of two *in vitro* allergen assays. *Adv Biosci* 1989;74:203–14.
12. Pecquet C. IgE-mediated allergy to latex in 80 patients. Presented at the XVth European Congress of Allergology and Clinical Immunology, Paris, 12 May 1992.

13. Tietz NW, editor. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995:358.
14. Li TM, Chuang T, Tse S, Hovanec-Burns D, El Shami AS. Development and validation of a third generation allergen-specific IgE assay on the continuous random access IMMULITE 2000 analyzer. *Ann Clin Lab Sci* 2004;34(1):67-74. Available via www.AnnClinLabSci.org.
15. Guilloux L, Hamberger C. Évaluation du dosage des IgE spécifiques sur l'IMMULITE® 2000 DPC. *Immuno-analyse & Biologie Spécialisée*. 2004;19(1):71-80. Available via www.sciencedirect.com.
16. Hoffman DR. Comparison of methods of performing the radioallergosorbent test: Phadebas, Fada-Nalebuff, and Hoffman protocols. *Ann Allergy*. 1980 Dec;45(6):343-6.
17. Bernstein IL, et al. Allergy Diagnostic Testing: An Updated Practice Parameter. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2008;100(3) Sup 3:S1-S148.
18. Weber RW. Cross-reactivity of pollen allergens: impact on allergen immunotherapy. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2007;99:203-212.
19. Weber RW. Cross-reactivity of Pollen Allergens. *Curr Allergy Asthma Rep* 2004;4:401-408.
20. White JF, Bernstein DI. Key pollen allergens in North America. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2003;91:425-35.
21. Compes E, et al. Hypersensitivity to black locust (*Robinia pseudoacacia*) pollen: "allergy mirages". *Ann Allergy Asthma Immunol* 2006; 96(4):586-92.
22. Willison L, et al. Pistachio vicilin, Pis v 3, is immunoglobulin E-reactive and cross-reactive with the homologous cashew allergen, Ana o 1. *Clin Exp Allergy* 2008;38:1229-38.
23. Clark A, Ewan P. Good prognosis, clinical features, and circumstances of peanut and tree nut reactions in children treated by a specialist allergy center. *J Allergy Clin Immunol* 2008;122(2):286-9.
24. Barre et al. Vicilin allergens of peanut and tree nuts (walnut, hazelnut, and cashew nut) share structurally related IgE-binding epitopes. *Mol Immunol* 2008;45:1231-40.
25. Maloney J, Rudengren M, Ahlstedt S, Bock S, Sampson H. The use of serum-specific IgE measurements for diagnosis of peanut, tree nut, and see allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2008;122(1):145-151.
26. Goetz D, Whisman B, Goetz. Cross-reactivity among edible nuts: double immunodiffusion, crossed immunoelectrophoresis, and human specific IgE serologic surveys. *Ann Allergy Asthma Immunology* 2005;95:45-52.
27. <http://www.allergen.org/Allergen.aspx> International Union of Immunological Societies – Allergen Nomenclature Sub-Committee.
28. Leung P, et al. IgE reactivity against a cross-reactive allergen in crustacean and mollusca: evidence for tropomyosin as the common allergen. *J Allergy Clin Immunol* 1996;98(5):954-61.
29. Aalberse R, Akkerdaas J, van Ree R. Cross-reactivity of IgE antibodies to allergens. *Allergy* 2001;56:478-90.
30. Sidenius K, Hallas T, Poulsen L, Mosbech H. Allergen cross-reactivity between house-dust mites and other invertebrates. *Allergy* 2001;56:723-33.
31. Ferreira F, Hawranek P, Gruber N, Wopfner N. Allergic cross-reactivity: from gene to the clinic. *Allergy* 2004;59:243-67.
32. Zhang Y, Hiroaki M, Morita E. Case report: cross-reactivity among shrimp, crab and scallops in a patient with a seafood allergy. *J Dermatology* 2006;3:174-77.
33. Purohit A, et al. role of tropomyosin as a cross-reacting allergen in sensitization to cockroach in patients from Martinique (French Caribbean Island) with a respiratory allergy to mite and a food allergy to crab and shrimp. *Europ Ann Allergy and Clin Immunol* 2007;39:85-88.

34. Nakamura A, et al. Effect of maillard reaction on allergenicity of scallop tropomyosin. J Agric Food Chem 2005;53:7559-64.
35. CLSI. Protocols for the Determination of Limits of Detection and Quantitation; Approved Guideline. CLSI document EP17-A Vol. 24 (No. 34). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.
36. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI Document EP5-A2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.
37. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988;37:377–82, 387–8.
38. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
39. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

Техническая поддержка

Обратитесь к национальному дистрибьютору.

www.siemens.com/diagnostics

Система контроля качества Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. сертифицирована согласно стандарту ISO 13485.

Таблицы и графики

Воспроизводимость (кЕД/л)

	Среднее	Внутрисерийная		Всего	
		SD	CV, %	SD	CV, %
1	0,5	0,05	10	0,06	12
2	0,7	0,07	10	0,08	11
3	1,1	0,04	3,6	0,05	4,5
4	1,1	0,08	7,3	0,08	7,3
5	1,5	0,08	5,3	0,09	6,0
6	1,6	0,15	9,4	0,16	10
7	1,8	0,10	5,6	0,10	5,6
8	1,9	0,14	7,4	0,16	8,4
9	2,1	0,12	5,7	0,14	6,7
10	2,4	0,10	4,2	0,14	5,8
11	3,0	0,15	5,0	0,17	5,7
12	3,4	0,12	3,5	0,16	4,7
13	3,6	0,20	5,6	0,24	6,7
14	4,1	0,28	6,8	0,32	7,8
15	6,1	0,28	4,6	0,36	5,9

	Среднее	Внутрисерийная		Всего	
		SD	CV, %	SD	CV, %
16	8,9	0,44	4,9	0,56	6,3
17	9,5	0,53	5,6	0,65	6,8
18	10	0,36	3,6	0,50	5,0
19	12	0,56	4,7	0,76	6,3
20	15	0,67	4,5	0,67	4,5
21	19	1,7	8,9	1,9	10
22	43	1,9	4,4	2,6	6,0

Линейность (кЕД/л)

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	32 к 32	96,6	–	–
	16 к 32	53,8	48,3	111
	8 к 32	26,6	24,2	110
	4 к 32	12,1	12,1	100
	2 к 32	5,74	6,04	95
	1 к 32	3,04	3,02	101
2	32 к 32	53,7	–	–
	16 к 32	30,1	26,8	112
	8 к 32	13,8	13,4	103
	4 к 32	6,81	6,71	102
	2 к 32	3,40	3,35	101
	1 к 32	1,70	1,68	101
3	32 к 32	36,4	–	–
	16 к 32	17,3	18,2	94
	8 к 32	9,48	9,11	104
	4 к 32	4,78	4,55	106
	2 к 32	2,48	2,28	109
	1 к 32	1,21	1,14	106

IMMULITE и 3gAllergy™ являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2017. Все права защищены.

Made in: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom

2017-12-13

PIL2KUN-30_RU



















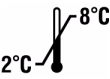
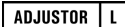
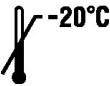













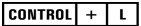
Изменения в данной редакции:





сс#EU23262: Из стандарта ISO была удалена дата — было: ISO 13485:2003, стало: ISO 13485.

сс#EU23292: К разделу «Характеристики теста» была добавлена информация о мешающем влиянии биотина.

Описание символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Коррозия
	Каталожный номер		Череп и скрещенные кости
	Производитель		Окружающая среда
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Упаковка шариков
	Маркировка CE		Тест-единица
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Реагентный клин
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		
			
			
	Внимание! Возможная биологическая опасность		Калибратор
	Температурные ограничения (2–8°C)		Калибратор, низкий
	Верхняя температурная граница ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)		Калибратор, высокий
	Нижняя температурная граница ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)		Антитело калибратора
	Замораживать запрещено ($> 0^{\circ}\text{C}$)		Разбавитель образца
	Не использовать повторно		Контрольный образец
			
			
			
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Положительный контрольный образец
	Код партии		Низкоположительный контрольный образец

Символ	Описание	Символ	Описание
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов	CONTROL -	Отрицательный контрольный образец
2008-01	Формат даты (год-месяц)	CONTROL AB	Антитело контроля
	Использовать до:	PRE A	Раствор для предварительной обработки
		PRE B	
	Опасность для здоровья	DITHIOTHREITOL	Раствор дитиотрейтола
	Восклицательный знак	BORATE-KCN BUF	Боратный буферный раствор с цианидом калия